



Protocolo de Investigación

Autores:

Laura López Restrepo

Monica Liliana Parrado Delgado

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Cirujano General

Bogotá – Colombia

2021

**COLANGIOGRAFÍAS ENDOSCÓPICAS RETROGRADAS, EXPERIENCIA Y
DESENLACES EN UN HOSPITAL DE IV NIVEL DE BOGOTA**

Laura López Restrepo
Monica Parrado Delgado

Asesor Temático

Dr. Dinimo Bolívar

Tutor Metodológico

Dr. Daniel Buitrago

COLEGIO MAYOR UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
DIVISIÓN DE POSTGRADOS – FACULTAD DE MEDICINA

Especialización en Cirugía General

Bogotá, Mayo de 2021

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Colangiografías Endoscópicas Retrogradas, Experiencia Y
Desenlaces En Un Hospital de IV Nivel de Bogotá

Instituciones participantes: Hospital Universitario Mayor- Mederi

Tipo de investigación: Corte transversal

Investigador principal: Dr. Raul Pinilla

Asesor clínico o temático: Dr. Dinimo Bolivar

Asesor metodológico: Dr. Daniel Buitrago

Nota de responsabilidad institucional

“La Universidad del Rosario, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Contenido

1. Introducción	8
1.1 Planteamiento del problema.....	8
1.2 Justificación.....	9
2. Marco Teórico	10
3. Objetivos	27
3.1. Objetivo general	27
3.2. Objetivos específicos	27
4. Metodología	28
4.1. Tipo y diseño de estudio	28
4.2. Población y muestra	28
4.3. Criterios de inclusión y exclusión	28
4.4. Definición y operacionalización de variables	28
4.6. Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos	28
4.7. Plan análisis de datos.....	34
4.8. Alcances y límites de la investigación	35
5. Aspectos éticos	36
5.1. Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes en el estudio	37
6. Administración del proyecto	38
6.1. Presupuesto	38
6.2. Cronograma.....	39
7. Resultados	40
8. Discusión	45
9. REFERENCIAS	47
10. Anexos	52
Anexo 1. Formato de recolección de datos.....	52

Resumen

Introducción: La colangiopancreatografía endoscópica retrograda (CPRE) ha sido un avance tecnológico en el área de gastroenterología en los últimos 50 años redefiniendo el tratamiento de los pacientes con enfermedades biliopancreáticas. Dentro de su arsenal se describen procedimientos diagnósticos y terapéuticos que permiten la exploración de la vía biliar, la toma de biopsias y la resolución de la obstrucción.

En Colombia a pesar de la existencia de centros de alto volumen es infrecuente la caracterización de la población y los resultados. Al ser el Hospital Universitario Mayor un centro de referencia donde se realizan más de 300 procedimientos al año, se realizará una descripción de la población y los desenlaces obtenidos en dos años de experiencia.

Objetivo: Caracterizar los aspectos intraoperatorios y los resultados obtenidos en la realización de la colangiografía endoscópica retrograda.

Métodos: Estudio observacional, descriptivo de pacientes llevados a CPRE entre el 2015 y 2016. La información demográfica, clínica y paraclínica, los hallazgos del procedimiento, fueron analizados. Se realizó análisis bivariado para explorar factores de riesgo asociados a la presencia de complicaciones y condiciones clínicas.

Resultados: Se realizaron 610 CPRE en 2 años. La mitad de la población fueron mujeres, con una media de 66 años. La principal indicación fue la coledocolitiasis 73.4%. Se logró canalización profunda en el 86.1% y el éxito global del procedimiento alcanza el 78.7%. El índice de complicaciones fue de 4.5% siendo la más frecuente la pancreatitis post CPRE en un 2%. Se registraron 2 muertes asociadas al procedimiento.

Conclusión: Los hallazgos del estudio son comparables con centros de alto volumen no solo a nivel local sino los encontrados en la literatura mundial. **Palabras claves:** Colangitis, CPRE, síndrome biliar obstructivo.

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

Desde el advenimiento de la esfinterotomía endoscópica en 1974 la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPRE) ha evolucionado posicionándose como una herramienta diagnóstica y como el procedimiento terapéutico estándar de las patologías pancreatobiliares (1). Con el tiempo y el desarrollo tecnológico ha cobrado mayor importancia en la resolución de obstrucción benigna y en el diagnóstico y manejo paliativo de lesiones malignas de la vía biliar (2).

La tasa de éxito está descrita entre un 85-90% para patología biliar benigna y se describen eventos adversos tales como pancreatitis post CPRE, sangrado y perforaciones bilioduodenales (2,3). La tasa de complicaciones está relacionada con el volumen de pacientes del centro clínico y de la experiencia del endoscopista teniendo variaciones del 5-12%. La variación en la presentación de complicaciones se relaciona a la heterogeneidad de las definiciones, a los criterios de inclusión y a la experiencia del endoscopista, siendo menor el índice en centros y endoscopistas de alto volumen (4).

Se consideran centros y endoscopistas de alto volumen aquellos que realizan más de 200 y 50 casos al año, respectivamente (5). En la literatura mundial, los centros de alto volumen describen que las tasas de complicaciones post CPRE disminuyen hasta en un 30% en comparación con aquellos centros que no cumplen estas características.

En Colombia a pesar de la existencia de centros y endoscopistas de alto volumen, la experiencia de estos no se ve reflejada en la literatura por lo que no hay caracterización de la población, las complicaciones y los desenlaces de los pacientes colombianos.

El propósito de esta investigación fue caracterizar los aspectos intraoperatorios y los resultados obtenidos en la realización de colangiografía endoscópica retrógrada en pacientes en un centro hospitalario de IV nivel de Bogotá, durante el periodo de 2015 a 2016.

1.2 Justificación

La literatura colombiana acerca de la experiencia de centros de alto volumen en CPRE es escasa. Se encuentran a la fecha de esta publicación, cuatro series de casos, publicados en los últimos 20 años en revistas Colombianas. Tres de estas publicaciones realizadas en Bogotá y 1 de ellas en Manizales todas estas desarrolladas en centros de alto volumen (6–9).

Dentro de estas cabe destacar la publicación de Peñaloza et. al en 2009, quienes determinan las complicaciones secundarias al procedimiento en 372 pacientes entre 2007 y 2008; siendo el número y tipo de complicaciones similares a las encontradas en la literatura mundial; con una tasa de 7.6% y siendo la pancreatitis, las perforaciones y la hemorragia las complicaciones más frecuentes. Describen en su serie una mortalidad de menos del 1% también en relación a lo encontrado en la literatura mundial.

Teniendo en cuenta el escaso número de publicaciones que caracterizan nuestra población, la tasa de procedimientos año, las complicaciones y desenlaces en los pacientes de nuestro medio, el presente trabajo permitirá conocer información de los aspectos intraoperatorios y desenlaces obtenidos en la realización de colangiografía endoscópica retrógrada en el servicio de gastroenterología del Hospital Universitario Mayor, que permita la toma de conductas basadas en la evidencia para la optimización del tratamiento médico quirúrgico de los pacientes con patologías biliopancreáticas.

2. Marco Teórico

Generalidades Colangiografía Retrograda Endoscópica

La canalización endoscópica de la papila de Vater fue descrita en 1968 por McCune y desde entonces ha sido utilizada como un método diagnóstico y terapéutico en patologías de la vía biliar y pancreática. Sin embargo, con el advenimiento de técnicas imagenológicas menos invasivas, el papel diagnóstico ha disminuido hasta en el 75% y en la actualidad la endoscopia con guía fluoroscópica se reserva para el manejo de las obstrucciones biliares y pancreáticas de diferentes etiologías, con y sin toma de muestras (1,10).

Es un procedimiento con complicaciones asociadas importantes, que requiere para su realización una curva de aprendizaje larga basada en habilidades y la interpretación radiológica – endoscópica (3).

Los cálculos menores de 1.5cm pueden ser extraídos con alta probabilidad con balón o canastilla de extracción posterior a la esfinterotomía. Los cálculos de mayor tamaño pueden requerir procedimientos adicionales como la esfinteroplastia con balón, la litotripsia mecánica, laser o electrohidráulica o técnicas mixtas, disminuyendo las complicaciones tales como pancreatitis postCPRE, sangrado, entre otras (1).

Indicaciones

La asociación americana de gastroenterología hace las siguientes recomendaciones con respecto a los pacientes que serán llevados a CPRE (11):

- No se recomienda el uso de CPRE como método diagnóstico para la evaluación de la vía biliar en ausencia de otras anormalidades objetivas imagenológicas o de laboratorio.
- No se recomienda el uso rutinario de CPRE previo a colecistectomía en pacientes con ausencia de signos objetivos de obstrucción de la vía biliar.
- Se recomienda el uso de CPRE en paciente con pancreatitis aguda de origen biliar que cursen con colangitis u obstrucción de la vía biliar.
- Se recomienda la dilatación y la colocación de stents para las estenosis biliares benignas.
- Se recomienda el uso de CPRE como el primer paso en lesiones de vía biliar con fuga.

- Se sugiere el uso de colangioscopia con toma de biopsias para la caracterización de las estenosis biliares.

Paciente icterico con sospecha de obstrucción de la vía biliar, donde se realizarán maniobras terapéuticas (1)

- En pacientes con obstrucción biliar neoplásica candidatos a manejo quirúrgico, puede no ser necesario el drenaje preoperatorio y se considera que la CPRE y colocación de stent preoperatoria aumentan el riesgo de eventos adversos en la cirugía.
- Está indicada cuando el paciente cursa con sepsis asociada a colangitis, lo cual es raro en la ictericia maligna; prurito severo, en los casos que la cirugía vaya a tener un retraso significativo, por ejemplo, cuando se ofrece neoadyuvancia (1) Paciente sin ictericia, con evidencia clínica e imaginológica que sugiera enfermedad de la vía biliar o del conducto pancreático
- En los pacientes con ligera alteración en el perfil biliar sin evidencia imaginológica de obstrucción biliar o pancreatitis tiene pobre rendimiento y es difícil justificar los riesgos potenciales y deben utilizarse métodos diagnósticos menos invasivos con alta sensibilidad como la endosonografía.
- Evaluación de clínica sugestiva de malignidad pancreática cuando otras imágenes (endosonografía, TAC, RNM) son equívocas o normales
- Si existe duda con respecto a la presencia de una masa, fundamentalmente en la cabeza del páncreas, el estudio de elección es la endosonografía antes que la CPRE.(1)Evaluación de pancreatitis de etiología desconocida
- Los pacientes con pancreatitis aguda recurrente idiopática con estudios negativos para colelitiasis y colédocolitis (ultrasonido, TAC, colangiografía) deben ser llevados a endosonografía en busca de barro biliar.
- Deben tener inspección directa de la papila por duodenoscopia en busca de anomalías evidentes como coledocoele o tumores ampulares.
- Anomalías anatómicas como el páncreas divisum usualmente son diagnosticadas por imágenes, sin requerir CPRE. Si el paciente va a ser llevado a CPRE se considera

terapéutica, con esfinterotomía de la papila menor y colocación de stent, y deben evaluarse los riesgos de la terapia endoscópica empírica.

- Evaluación preoperatoria del paciente con pancreatitis crónica o pseudoquiste pancreático.
- Con la calidad de los estudios tomográficos de resonancia magnética el papel de la CPRE en la evaluación preoperatoria de estos pacientes puede ser limitado, adicionalmente la endosonografía permite aspiración en casos de dudas en el diagnóstico.
- Sin embargo, las fístulas del conducto pancreático a estructuras adyacentes o que se comunican con pseudoquistes se caracterizan mejor con CPRE.
- Teniendo en cuenta que cada día el abordaje de los pseudoquistes pancreáticos es más por endosonografía, ha disminuido la colocación de stents para manejo de las fístulas es menos frecuente, quedando reservado para pacientes con pseudoquistes pequeños en localizaciones subestimas para acceder por endosonografía.
- Evaluación del esfínter de Oddi con manometría
- Esfinterotomía endoscópica
- Colédocolitiasis
- Estenosis de la papila
- Disfunción del esfínter de Oddi tipo I y II
- Facilitar la colocación de stents biliares o dilatación de estrecheces biliares
- Síndrome de sumidero
- Coledococele con compromiso de la papila mayor
- Carcinoma ampular en pacientes no candidatos a manejo quirúrgico
- Facilitar acceso al conducto pancreático
- Colocación de stents a través de estenosis benignas o malignas, fistulas, fugas biliares postoperatorias, pacientes de alto riesgo con colédocolitiasis no resuelta

- Dilatación de estenosis ductales
- Dilatación biliar con balón
- Colocación de drenaje nasobiliar
- Drenaje de pseudoquistes pancreáticos
- Toma de muestras
- Ampulectomía de neoplasias adenomatosas de la papila
- Facilitar colangioscopia o pancreatoscopia

Contraindicaciones

La CPRE no está indicada en la evaluación de paciente con dolor abdominal de origen oscuro en la ausencia de hallazgos que sugieran origen hepatobiliar del mismo, en el estudio de patología vesicular sin evidencia de compromiso de la vía biliar y en la evaluación de malignidad pancreática a no ser que esto genere un cambio en el tratamiento (11).

Dentro de las contraindicaciones de la asociación americana de gastroenterología se consideran (12):

- Procedimiento de alto riesgo como esfinterotomía en pacientes con anticoagulación plena con warfarina o dosis terapéutica de clopidogrel.
- Cuando el paciente ha presentado reacciones alérgicas al medio de contraste.
- Cuando no es posible lograr un nivel anestésico adecuado.
- Cuando las condiciones patológicas o anatómicas limitan el acceso a la papila.
- Cuando hay riesgo o sospecha de perforación gastrointestinal.

Canalización

La canalización selectiva de la vía biliar es el aspecto técnico más difícil de la CPRE, aceptando tasas de canalización fallida hasta en un 20% de los casos en centros de alta experiencia (13). La literatura considera que para alcanzar la competencia en canalización es necesario realizar entre 350 y 400 CPRE. La no canalización aumenta el riesgo de complicaciones tales como la pancreatitis post CPRE, aumenta el retraso de la terapia definitiva de los pacientes, y aumenta el uso de terapias alternativas con menor nivel de seguridad (2). Teniendo en cuenta lo anterior es de vital importancia el conocimiento de la

anatomía, las diferentes técnicas de canalización y preguntarse ¿Que hacer en un caso difícil?
Como parte del entrenamiento en la realización de la CPRE.

En primer lugar, se debe llegar e identificar la segunda porción del duodeno identificando la papila duodenal donde confluyen el colédoco y el conducto de Wirsung en la ampolla de Vater o de forma independiente (14). Allí el endoscopista debe alcanzar una posición “en face”, la duodenoscopia debe ser estable y el endoscopista debe sentir que la punta del endoscopio esta debajo o al menos adyacente a la papila. No se debe continuar hasta alcanzar esta posición (15).

Anteriormente se empezaba con una canalización diagnóstica con inyección de medio de contraste. La técnica tradicional usaba la opacificación de la vía biliar, sin embargo las inyecciones repetidas de medio de contraste para identificar la posición correcta de la guía en el árbol biliar aumentan el riesgo de pancreatitis por cada inyección. Actualmente se considera iniciar con una técnica guiada por catéter que disminuye la inyección de medio de contraste al conducto pancreático y por consecuencia el índice de pancreatitis, además de aumentar la canalización exitosa en el primer intento (15,16)

Se ubica entonces el duodenoscopio en frente a la papila generalmente ubicada en la posición 11 de las manecillas del reloj. Se identifican entonces la cara de la papila, el punto de referencia 12 de manecillas el reloj y el segmento intramural del conducto biliar con el fin de orientar favorablemente la guía hacia el colédoco (15).

Se describen entonces, dos escuelas la primera avanza la punta de la cánula unos milímetros dentro de la papila e inserta una guía con punta curva; la segunda describe insertar una guía recta 1 cm y lo avanza hacia las 11 o 12 de las manecillas del reloj, posteriormente se identifica con ayuda del fluoroscopio y medio de contraste la localización y si se encuentra en posición se debe avanzar sin resistencia (16).

Existen algunos casos de especial cuidado al tratarse de papilas pequeñas y divertículos peri ampulares donde se requiere el uso de técnicas no convencionales para la canalización selectiva. Se discute quien debe manipular la guía de canalización si un asistente entrenado o el endoscopista, encontrando iguales índices de canalización pero aumento en los índices de pancreatitis post CPRE en el grupo donde se usa la ayuda del asistente(10).

En el 2012 Cochrane realiza una revisión sistemática con estudios aleatorizados evaluando la seguridad y efectividad de las diferentes técnicas de canalización: convencional vs guiada por catéter para la prevención de pancreatitis post CPRE. Así mismo la canalización guiada por catéter tenía mayores tasa de éxito, menos índice de esfinterotomía pre corte y no aumentaba otras complicaciones relacionadas con el procedimiento (17)

Evalúa entonces 12 estudios aleatorizados recogiendo un total de 3450 pacientes y se encuentra que la canalización asistida por catéter disminuye significativamente el índice de PEP comparada con la canalización asistida por medio de contraste (técnica convencional). Tomando entonces los autores la técnica asistida por guía, como técnica de elección en canalizaciones convencionales (18).

La literatura también describe la canalización difícil, en la cual la papila puede ser alcanzada y posicionada sin embargo la canalización selectiva de la vía biliar es todo un desafío. Ocurre en el 10% de los casos y no se identifica una causa que explique la situación. Se puede definir en función de tiempo e intentos de canalización. Si un endoscopista entrenado no cánula la vía biliar después de 5 minutos o 10 intentos se deben usar otros tipos de estrategias de canalización (15,19)

La dificultad en la canalización es influenciada por diferentes factores que incluyen la experiencia del endoscopista y la anatomía del paciente. Los endoscopistas expertos tiene un índice de canalización exitosa del 95-100%. Aquellos que se encuentran en entrenamiento pueden iniciar a realizar canalización de forma independiente cuando alcanzan un 80-90% de canalizaciones selectivas exitosas (19).

La anatomía de la papila difiere y se pueden encontrar diferentes variantes que dificultan la canalización dentro de estas se incluyen las papilas pequeñas y planas. Además de aquellos pacientes con disfunción del esfínter de Oddi, con tumores periampulares y aquellos con papilas peridiverticulares o intradiverticulares. Los pacientes con anatomía alterada quirúrgicamente como aquellos con reconstrucciones Billroth II o Y de Roux se presentan como desafíos particulares por que la papila se aborda desde la dirección opuesta o utilizando un endoscopio de visión frontal que carece de ventajas (15,17).

Con cada intento de canalización disminuye el índice de éxito, teniendo en cuenta que aumenta el edema de la papila, la distorsión y pérdida de la anatomía. En estos casos el

endoscopista debe tener una baraja de opciones que incluye incluso la finalización el procedimiento por el riesgo de complicaciones (16).

Las opciones que tiene el endoscopista en este momento se describen a continuación (20):

- Doble guía: También llamada guía pancreática. Se posiciona una guía hidrofílica con punta en forma de J en el conducto pancreático introduciéndolo 1 cm evitando profundizarse a ramas del conducto. Esta maniobra rectifica el segmento intramural del colédoco. Luego se avanza la segunda guía en orientación 11 teniendo como eje el conducto pancreático. Se describe un riesgo de pancreatitis post CPRE del 18% vs. 4% de la técnica convencional.

- Colocación de stent en el conducto pancreático con canalización de la vía biliar por encima del stent o esfinterotomía con aguja sobre stent.

La esfinterotomía o acceso por pre corte es una técnica avanzada que divide la mucosa y la submucosa de la papila con el objetivo de exponer el orificio de la vía biliar. Es una técnica de salvamento que asegura la canalización selectiva cuando es realizada por un endoscopista experto (15).

Navaneethan et al. Publican un meta-análisis donde analizan 7 estudios aleatorizados, incluyendo 1039 pacientes con índices de canalización con esta técnica de hasta un 90% con riesgo de pancreatitis pos CPRE de 3.9% siendo comparable con la técnica convencional sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en el resto de complicaciones que incluyen: colangitis, sangrado y perforación (6.2% vs 6.9%, OR 0.85, 95% CI 0.51-1.41). Por lo que se considera que la técnica por pre corte es segura, sin embargo, estos estudios son realizado en centros de alta capacidad con endoscopistas expertos lo que se considera un sesgo del estudio y se recomienda el uso no rutinario de la técnica(21).

Centros de Alto Volumen

En las últimas décadas, el papel diagnóstico de la CPRE ha disminuido, mientras que el terapéutico ha aumentado en relación al manejo de patologías pancreatobiliares complejas como pancreatitis crónica, ictericia maligna y complicaciones posteriores a trasplante hepático, generando la necesidad de mayor experticia para la realización de procedimientos con mayor riesgo de complicaciones Se ha considerado en la literatura que el volumen de los

procedimientos discriminado por endoscopista y por centro tienen alta relación con la tasa de éxito de la CPRE definiéndose un endoscopista de alto volumen cuando realiza más de 50 procedimientos al año y centro de alto volumen con más de 200 procedimientos al año. Endoscopistas de alto volumen tienen una tasa de éxito 60% más alta comparada con los de bajo volumen. Por otro lado, en centros de alto volumen la probabilidad de éxito es el doble que en centros de bajo volumen. (22).

Con respecto a las complicaciones, la probabilidad de tener un evento adverso relacionado con la CPRE es 31% más baja en los procedimientos realizados por endoscopistas de alto volumen (22).

A pesar de que la tasa de éxito está asociada de manera independiente con el volumen, factores como el grado de dificultad, la anatomía de la papila y los intentos previos son factores descritos que la modifican (10).

Medición De Calidad

CPRE tiene la tasa más alta de complicación de los procedimientos endoscópicos y por esto las sociedades han establecido criterios de calidad tanto del procedimiento mismo como de los desenlaces. Con respecto a las evaluaciones del procedimiento, se refiere al rendimiento real en la prestación de atención en comparación con los estándares aceptados. Las medidas de desenlaces por otra parte se refieren a la evaluación de los resultados de la atención desde la perspectiva del paciente (10).

Adicionalmente se han dividido las evaluaciones previo, durante y posterior al procedimiento; siendo previo al procedimiento desde el contacto con el paciente a la administración de la anestesia; durante el procedimiento refiriéndose al periodo entre la administración de la anestesia al retiro del endoscopio y posterior al procedimiento siendo el tiempo desde que se completa el procedimiento hasta el seguimiento (10).

Existe una amplia variedad en la complejidad en todas las series de CPRE, entendiendo que la mayor complejidad se relacionará con menores tasas de éxito y mayores tasas de eventos

adversos. Para cada categoría y contexto debe aumentarse un nivel si se realiza fuera de las horas laborales normales, es un paciente menor de 3 años o el procedimiento no ha sido fallido previamente.

De tal forma, se espera que un endoscopista alcance tenga 80-90% éxito en CPRE nivel I (10).

NIVEL I	Canalización profunda del conducto de interés, papila y toma de muestras Extracción o recambio de Stent.
NIVEL II	Extracción de cálculos <10 mm Tratar fugas biliares Tratar estenosis extrahepáticas benignas y malignas. Colocar stents pancreáticos profilácticos.
NIVEL III	Extracción de cálculos > 10mm Canalización de la papila menor Extracción de stents migrados Imagen, biopsia y FNA intraductal Manejo de pancreatitis aguda o recurrentes Tratar estenosis pancreática Extraer cálculos pancreáticos móviles <5mm Tratar tumores hiliares Tratar estenosis benignas hiliares o por encima Tratar disfunción del esfínter de Oddi
NIVEL IV	Extraer stents pancreáticos migrados tratamiento guiado por imagen intraductal (fotodinamia, litotripsia electrohidráulica) Extrae cálculos pancreáticos impactados o > 5mm Tratar cálculos intrahepáticos Drenaje de pseudoquistes, necrosectomía Ampulectomía

La asociación americana de gastroenterólogos ha establecido algunos criterios que determinan la calidad en el desarrollo de la CPRE (12,13,26).

Previo al procedimiento:

- Frecuencia en que se realiza el procedimiento por una indicación fuera de las aceptadas
- Frecuencia en la que se administra antibiótico profiláctico
- Cuál es la incidencia de infección cuando no se administran antibióticos
- Cuantas CPRE son requeridas para cumplir parámetro de rendimiento como canalización y tasa de eventos adversos
 - Se relaciona el bajo volumen de pacientes con la experiencia acumulada y el entrenamiento.

Durante el procedimiento:

- Frecuencia de canalización profunda del conducto de interés: Se define cuando la punta del catéter sobre la guía pasa más allá de la papila hacia el conducto.
- Evitar la necesidad de repetir el procedimiento o de utilizar métodos percutáneos, evitando así mayor morbilidad.
- Frecuencia de medición y documentación del tiempo y dosis de radiación
- Por definición la CPRE requiere exposición del paciente a radiación, sin embargo esta debe reducirse a los niveles más bajos posibles para que el procedimiento sea seguro.
- Depende de los equipos y de la experiencia del endoscopista, dado que se ha relacionado el alto volumen con menor dosis de radiación (objetivo >98%).
- Frecuencia en la que se extraen cálculos menores de 1 cm en pacientes con anatomía biliar normal.
- En los casos de extracción de cálculos debe documentarse el tamaño, localización presencia de estenosis.

- Debe registrarse el uso de técnicas adicionales como litotripsia mecánica, laser o hidráulica cuando han fallado las técnicas convencionales (Objetivo >90%).
- Frecuencia de éxito en la colocación de stents en pacientes con anatomía normal en quienes la obstrucción está por debajo de la bifurcación.
- Las indicaciones para colocar un stent biliar incluyen malignidad, cálculos no extraíbles, cálculos de gran tamaño, estenosis benignas.
- El registro debe incluir información suficiente sobre la indicación, localización de la estenosis, tamaño y tipo de stent (Objetivo >90%).

Posterior al procedimiento

- Frecuencia en la que el reporte contiene detalles específicos del procedimiento realizado, accesorios utilizados y todos los desenlaces.
- Debe documentarse la canalización, en lo posible foto documentación de los momentos clave del procedimiento y debe registrarse si el objetivo primario del procedimiento fue logrado (Objetivo >98%)
- Frecuencia en la que se documentan eventos adversos y transferencias hospitalarias.
- Deben registrarse en el reporte los eventos adversos ocurridos durante el procedimiento y el plan de manejo inmediato (Objetivo >98%)
- Tasa de pancreatitis postCPRE
- La tasa de pancreatitis postCPRE depende del tipo de procedimiento realizado, cuando se realiza manometría en disfunción del esfínter de Oddi esta tasa es mayor, por lo tanto en pacientes de alto riesgo deben usarse estrategias preventivas como la colocación de stents pancreáticos y el uso de AINES profilácticos.
- El objetivo no está declarado en las guías sin embargo debe mantenerse entre el 1-7%.
- Tasa y tipo de perforación.
- Algunos factores de riesgo como reconstrucción tipo Billroth II o Y de Roux, disfunción del esfínter de Oddi, inyección de contraste intramural, esfinterotomía y procedimientos prolongados se describen de mayor riesgo (Objetivo < 0.2%)

- Tasa de hemorragia significativa después de la esfinterotomía o esfinteroplastia.
- Los factores de riesgo que aumentan la tasa de sangrado incluyen la coagulopatía, colangitis, uso de anticoagulantes los 3 días posteriores, bajo volumen del endoscopista.(Objetivo < 1%)
- Frecuencia en la que se contactan los pacientes por 14 días o más para registrar eventos adversos tardíos(Objetivo > 90%)

Extraccion De Calculos

La presencia de cálculos en la vía biliar es la razón más común para llevar un paciente a CPRE terapéutica. Después de la esfinterotomía endoscópica la mayoría de litos menores a 1 cm pasan espontáneamente. La CPRE con esfinterotomía es el tratamiento estándar para resección de cálculos de la vía biliar. La porción biliar del esfínter de Oddi se incide usando para facilitar la remoción de cálculos mayores en tamaño al orificio del esfínter, de esta forma la CPRE es exitosa en más del 90% de los casos con una morbilidad del 10%. Sin embargo, el esfínter es incidido de forma permanente y aumenta el riesgo de reflujo entero-biliar, colonización bacteriana contaminación con citotoxinas e inflamación crónica del sistema biliar. Por lo anterior se ha propuesto la dilatación del esfínter de Oddi con balón para aumentar el tamaño de forma temporal mientras son extraídos los cálculos (28).

En el 2004 “Disario etl al en el journal de Gastroneterology, publica un estudio multicéntrico, aleatorizado con 117 pacientes asignados a dilatación y 120 a esfinterotomía. Encontrando que la morbilidad aumenta de forma significativa en el grupo de esfinteroplastia con balón (17.9% vs 3.3%) al igual que la mortalidad (6.8% vs 0%) en el grupo con balón por lo que no consideran el uso en la práctica diaria de este método.

Generalmente los cálculos son extraídos de la vía biliar con una canasta de alambre o un catéter con balón, sin embargo, aquellos cálculos de más de 2 cm que define la literatura como calculos difíciles, requieren alguna forma de fragmentación para su extracción, esta extraccion puede ser convencional con CPRE o con ayuda de colangioscopia peroral (29,30) Describimos algunas de las técnicas convencionales más usadas para la extracción de cálculos a continuación.

Complicaciones

La tasa de complicación intraoperatoria se estima en 2.8% y 12% postoperatoria y mortalidad del 1,6 al 5%, se han descrito como factores asociados para esta el sexo masculino, edad, procedimiento de urgencia, cáncer, comorbilidades (10).

Factores de riesgo (27):

- Disfunción del esfínter de Oddi, >20% pancreatitis postCPRE
- Factores asociados a las habilidades y experticia del endoscopista
- Factores técnicos
- Canalización difícil
- Precorte
- Imposibilidad para lograr drenaje biliar
- Uso simultáneo de dispositivos percutáneos

Las complicaciones y eventos adversos relacionados con la CPRE se caracterizan en leves, moderados o severos, teniendo en cuenta el impacto en el curso clínico del paciente con respecto a la estancia prolongada y a la necesidad de procedimientos adicionales (27).

Pancreatitis PostCPRE

La pancreatitis postCPRE es el evento adverso serio más frecuente, que contribuye a estancias hospitalarias prolongadas y altos costos en la atención de los pacientes. La elevación aislada de la amilasa no define la pancreatitis postCPRE, dado que hasta el 75% de los individuos van a presentar elevación transitoria de la amilasa posterior al procedimiento, independientemente de la sintomatología (35).

La pancreatitis postCPRE se define como: dolor abdominal nuevo o que se ha empeorado, amilasa más de 3 veces el valor normal, más de 24 horas posterior al procedimiento, que requiere más de 1 día de hospitalización (27).

Se reconocen las causas química, mecánica, enzimática, hidrostática, y térmica ; aunque la fisiopatología de la pancreatitis postCPRE no ha sido claramente establecida se cree que está relacionado con la cascada pro inflamatoria desencadenada por la injuria de los acinos pancreáticos que induce la liberación sistémica de citoquinas (36).

La pancreatitis postCPRE ocurre entre el 1-10%, se ha descrito reducción de este riesgo hasta el 2.6% cuando se realiza canalización con técnica de rendez vous, sin embargo al ser una incidencia baja, con un NNT de 71, no se considera el uso rutinario para prevenirla.

El uso de stents pancreáticos ha mostrado eficacia en prevenir la pancreatitis postCPRE, sobretodo stents > 5 Fr de diámetro y > 5cm de longitud (10).

Factores de Riesgo

Con respecto a los factores propios del paciente se describen episodios de pancreatitis postCPRE previa, sexo femenino, jóvenes, bilirrubinas normales, pancreatitis aguda recurrente, embarazo (35). Adicionalmente se ha reconocido la pancreatitis crónica como un factor protector para pancreatitis postCPRE, posiblemente por la disminución de la función enzimática exocrina y la atrofia pancreática (37).

Los factores relacionados con el procedimiento que aumentan el riesgo de pancreatitis postCPRE son (35):

- Canalización difícil OR 2,4-2,8: intentos repetidos, o tiempo prolongado antes de la canalización (>5-10min).
- Hasta 5 intentos lo que aumenta el riesgo 3%.
- Mas de 6 intentos aumentando el riesgo 7%
- 15-20 intentos aumentado el riesgo 13-15%
- Bilioplastia con balón con papila intacta, vs con esfinterotomía
- Tiempo de dilatación <1 min 15% vs 5 minutos 4,8%
- Canalización del conducto pancreático con inyección del contraste
- Esfinterotomía pancreática

Sangrado

Ocurre generalmente como resultado de la esfinterotomía biliar o pancreática. La tasa estima es de 0.3-2%, pero se relaciona con la definición. Puede ocurrir hemobilia después de las dilataciones de estenosis con balón, biopsias y procedimientos ablativos en la vía biliar. Se clasifica en inmediato, cuando el sangrado ocurre durante el procedimiento o inmediatamente después o tardó, cuando ocurre entre horas y semanas. Con respecto a la severidad según la clasificación de ASGE, requerimiento de transfusiones o terapia endovascular se considera moderado; el sangrado severo implica una hospitalización prolongada, mayor a 10 días, estancia en UCI más de 1 día o requiere manejo quirúrgico (12,35).

Factores de Riesgo

Dentro de los factores de riesgo para sangrado postCPRE con respecto al paciente se describen: la coagulopatía, colangitis activa, anticoagulación durante las 3 días postCPRE.

El único factor de riesgo independiente del operador es que el endoscopista realice menos de un caso semana. Sobre los factores de riesgo del procedimiento se describe encontrar algún sangrado intraoperatorio y el pre corte, sobretodo asociado a estenosis de la papila. El uso de asa y AINES se considera seguro durante el perioperatorio, sin embargo el uso de tienopiridinas (clopidogrel, ticlopidine, prasugrel) no ha sido claramente estudiado y se recomienda suspender por lo menos 5 a 7 días (22,27).

Colangitis

El tratamiento endoscópico de elección para el manejo de la colangitis es la CPRE, sin embargo, la colangitis y la sepsis son también un evento adverso asociado con este procedimiento. Se calcula una tasa de colangitis posterior a la esfinterotomía de 1%. En casos de obstrucción hiliar maligna puede ocurrir colangitis cuando solo se logra drenaje uno de los conductos hepáticos posterior a la opacificación bilateral con medio de contraste.

También puede presentarse colangitis postCPRE en pacientes con colédocolitiasis cuando no se han extraído completamente los cálculos; adicionalmente pueden quedar fragmentos retenidos posterior a litotripsia mecánica y el riesgo de colangitis puede ser hasta del 10%.

La colangitis puede ser un evento adverso tardío cuando se han colocado stents biliares plásticos o metálicos, cuando se obstruyen por fragmentos de cálculos, biofilms bacterianos, barro biliar, o crecimiento tumoral que ocluye el lumen del stent, sin embargo, e riesgo es menor con los metálicos; puede ocurrir también por la migración del stent de un conducto biliar ocluido. La bacteriemia puede ocurrir hasta en el 8.8%, es más frecuente cuando se ha realizado colangioscopia con biopsia (27,35).

Perforación Duodenal Postcpre

La perforación duodenal postCPRE puede ocurrir por diferentes mecanismos: perforación por el endoscopio que resulta generalmente en una perforación intraperitoneal; extensión de la esfinterotomía más allá del segmento transmural del conducto pancreático o biliar con fuga hacia el retroperitoneo y por el paso transmural de las guías o stents. Ocurre en menos del 1% de las CPRE, con mortalidad del 8-23% determinada fundamentalmente por el retraso en el diagnóstico. Cuando se sospecha una perforación debe realizarse una fluoroscopia con

inyección mínima de contraste, traccionando el catéter o el papilotomo sobre una guía a través de incisión para confirmar la extravasación (27,38)

Clasificación de Stapfer (39)

- I. Perforación causada por el duodenoscopio.
- II. Perforaciones periampulares de la pared medial del duodeno que típicamente resulta de esfinterotomía biliar o pancreática
- III. Perforaciones del conducto biliar o del conducto pancreático por instrumentación, extracción de cálculos o stents.
- IV. Perforaciones retroperitoneales diminutas sin significancia clínica que resultan de la insuflación excesiva.

Los síntomas se desarrollan pocas horas posterior al procedimiento, 4-6 horas después se encuentran los signos de irritación peritoneal y 12 horas después se presenta la respuesta inflamatoria sistémica. Si no se ha documentado la perforación durante el procedimiento, pero persiste la sospecha de la misma el estudio de elección es la tomografía con contraste oral (27).

Factores de Riesgo

Los factores que se asocian con mayor incidencia de perforación duodenal postCPRE incluyen disfunción del esfínter de Oddi, sexo femenino, edad avanzada, anatomía alterada quirúrgicamente. Dentro del procedimiento se describen la canalización difícil, inyección intramural de medio de contraste, duración del procedimiento, esfinterotomía y pre corte, dilatación con balón de estenosis biliar (39).

Colecistitis

Es un evento adverso infrecuente, entre el 1.9 y el 12% que no debe confundirse con colangitis. El paciente presenta dolor abdominal, leucocitosis, fiebre y signos de Murphy positivo al examen físico, el diagnóstico debe confirmarse imaginológicamente.

Se considera que la fisiopatología se relaciona con contaminación de la vesícula con contraste no estéril, en el contexto de disquinesia biliar u obstrucción del drenaje del conducto cístico.

El principal factor de riesgo es el compromiso tumoral del conducto cístico.

El uso de antibióticos profilácticos para prevenir la colecistitis postCPRE no ha sido estudiado. El tratamiento usualmente es cirugía o colecistostomía percutánea, sin embargo

se ha descrito el drenaje transpapilar en paciente no candidatos a manejo quirúrgico, como en paciente con tumores periampulares inoperables (35).

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

- Caracterizar los aspectos intraoperatorios y los resultados obtenidos en la realización de la colangiografía endoscópica retrograda en el Hospital Universitario Mayor Méderi de Bogotá (Colombia) entre el 2015 y 2016.

3.2. Objetivos específicos

- Describir las indicaciones por las cuales fueron llevados los pacientes a CPRE en el Hospital Universitario Mayor entre 2015 y 2016
- Caracterizar los factores técnicos que favorecen o dificultan el acceso endoscópico de la vía biliar en los pacientes llevados a CPRE en el Hospital Universitario Mayor entre 2015 y 2016.
- Estimar la tasa de CPRE exitosa en los pacientes a CPRE en el Hospital Universitario Mayor entre 2015 y 2016.
- Identificar las principales complicaciones en los pacientes a quienes se les realizó CPRE en el Hospital Universitario Mayor entre 2015 y 2016.

4. Metodología

4.1. Tipo y diseño de estudio

Estudio observacional de pacientes llevados a colangiografía endoscópica retrograda.

4.2. Población y muestra

Todos los pacientes llevados a CPRE por patología biliopancreática en el Hospital Universitario Mayor, desde enero del 2015 hasta diciembre 2016.

4.3. Criterios de inclusión y exclusión

4.3.1. Criterios de inclusión:

Pacientes ambulatorios y hospitalizados, mayores de 18 años, llevados a CPRE desde el 2015 hasta el 2016

4.3.2. Criterios de Eliminación:

Pacientes con datos incompletos y menores de 18 años

4.4. Definición y operacionalización de variables

Ver cuadro de operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

Variable	Definición	Tipo Variable	Escala Medición	Unidades	Categorías
Edad	Número de años cumplidos el día de la CPRE	Cuantitativa	Razón	Años	
Sexo	Género	Cualitativa	Nominal	NA	1: masculino 2: femenino
Indicación CPRE	Motivo por el cual se realiza el procedimiento	Cualitativa	Nominal		1:coledocolitiasis 2: Imagen previa sugestiva de neoplasia 3: Fístula Biliar 4: Ictericia obstructiva 5: Pancreatitis aguda 6: Disfunción de stent 7: Coledocolitiasis residual 8: Ictericia pop colecistectomía 9:colangitis postcpre 10: pseudoquiste pancreático 11: coledocolitiasis en el embarazo 12 Pancreatitis Aguda Recurrente Idiopática 13: hepatolitiasis
Colangitis	infección de los conductos biliares	Cualitativa	Nominal	NA	1: no 2: si
Tiempo de Fluoroscopia	Tiempo de exposición a rayos X medido en	Cuantitativa	Razón	minutos	

	minutos desde el ingreso del paciente hasta finalizar el procedimiento.				
Papila	Características anatómicas de la papila	Cualitativa	Nominal	NA	1: normal 2: abombada 3: plana 4: lineal 5: entre pliegues 6: peridiverticular 7: intradiverticular 8: tumoral 9: precorte previo 10: estigmas de papilotomía 11: signos de tránsito de cálculos 12: adenomatosa 13: no se logra identificar 14: fistula prepapilar 15: hepaticoyeyunostomía estenótica 16: coágulo sobre papilotomía 17: edema peripapilar 18: dificultad (anatómico-compresión) 19: mayor normal y menor plana.
Tipo de disfunción del stent	stent no funcional con la subsecuente obstrucción de la vía biliar	Cualitativa	Nominal	NA	1: no aplica 2: stent plástico ocluido 3: stent metálico ocluido 4: migración proximal del stent plástico

					<p>5: migración proximal del stent metálico</p> <p>6: stent en posición con adecuado drenaje</p> <p>7: migración distal del stent plástico</p> <p>8: atrapamiento del stent</p> <p>9: ausencia del stent</p> <p>10: stent pancreático</p>
Hallazgo colangiografico	Características de la vía biliar por imagen durante fluoroscopia inicial	Cualitativa	Nominal	NA	<p>1: coledocolitiasis</p> <p>2: dilatación de la vía biliar sin causa</p> <p>3: estenosis benigna proximal</p> <p>4: estenosis benigna distal</p> <p>5: estenosis maligna proximal</p> <p>6: estenosis maligna distal</p> <p>7: fístula</p> <p>8: síndrome de Mirizzi</p> <p>9: Normal</p> <p>10: hepatitis</p> <p>11: no se realizó</p> <p>12: Pancreas divisum</p> <p>13: mal unión pancreaticobiliar</p>
Diámetro del cálculo	Medida del cálculo por fluoroscopia en su diámetro mayor	Cuantitativa	Razón	milímetros	
Técnica de canalización de vía biliar	Técnica para canalización de la vía biliar	Cualitativa	Nominal	NA	<p>1: Precorte si</p> <p>2: Precorte no</p> <p>3: doble guía</p> <p>4: papila menor</p>

Cepillado biliar	Técnica endoscópica para toma de biopsias en lesiones encontradas durante CPRE	Cualitativa	Nominal	NA	1: No 2: Si
Biopsia con pinza	Técnica endoscópica donde se toma muestra de tejido anormal o sospechoso encontrado durante CPRE.	Cualitativa	Nominal	NA	1: No 2: Si
Litotricia mecánica	Técnica endoscópica en la cual se utiliza una guía que permite la destrucción de los cálculos difíciles de extracción de la vía biliar	Cualitativa	Nominal	NA	1: No 2: si
Colocación de stent	Colocación de dispositivo en vía biliar o pancreática durante CPRE	Cualitativa	Nominal	NA	1: No 2: Si
Complicación durante el procedimiento	Resultado desfavorable asociado a la CPRE descrito en la literatura y obliga a la realización de intervenciones adicionales.	Cualitativa	Nominal	NA	1: No 2: Sangrado 3: Perforación víscera hueca 4: Depresión cardiopulmonar 5: Fragmentación de catéter con cuerpo extraño 6: embolismo aéreo 7: falta de ruta con opacificación extra-anatómica 8: impactación intravesicular con canastilla 9: desgarro mucosa duodenal

					10: Desgarro mucosa esófago superior
Anatomía alterada	Cambios en el conducto biliar o pancreático asociados a procedimientos previos	Cualitativa	Nominal	NA	1: ninguna 2: Esofagectomía 3: BII 4: BI 5: Gastrectomía total o subtotal con reconstrucción en Y de Roux 6: exploración biliar quirúrgica 7: Asa de Chen 8: intraoperatoria con Rendez vous 9: hepaticoyeyunostomía 10: coledocoduodenostomía
Éxito del procedimiento	Lograr la finalidad del procedimiento (diagnóstico, terapéutico)	Cualitativo	Nominal	NA	1: No 2: Si
Complicaciones postoperatorias	Complicaciones durante las primeras 72h del pop	Cualitativo	Nominal	NA	1: No 2: Sangrado 3: Pancreatitis Postcpre

4.5. Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

Desarrollo de una base de datos que incluya todos los pacientes llevado a CPRE entre el 2015 hasta el 2019. La base de datos será realizada en el computador de clínicas endoscópicas, con una contraseña a la cual sólo tendrán acceso los autores del estudio. Esta base de datos será alimentada con los reportes quirúrgicos de las CPRE y de la historia clínica digital

4.6. Plan análisis de datos

Se trata de un estudio descriptivo de corte transversal de pacientes llevados a CPRE en el HUM. Es un estudio con muestra de origen no probabilística y seleccionada a conveniencia. Para las variables cuantitativas continuas de acuerdo a su distribución (Se realizarán pruebas de normalidad (Kolmogorov Smirnov o Shapiro Wilk). se utilizará la media como medida de tendencia central y la desviación estándar como medida de dispersión. Para aquellas variables cuantitativas cuya distribución no sea normal se utilizarán la mediana y los rangos intercuartílicos, respectivamente. Se hará la transformación de las variables cuando sea necesario. Las variables categóricas se presentarán en forma de tablas de frecuencias. La base de datos se realizará en Excel y el análisis en SPSS versión 23

4.7. Alcances y límites de la investigación

El estudio está limitado a un centro de alto volumen, por lo tanto, con los resultados de este estudio no podrán hacerse inferencias con respecto a los resultados en otros centros. El estudio no pretende establecer causalidad ni realizar comparaciones estadísticas, por lo que los resultados no tendrán carácter de asociación sino de simple comparación aritmética desde una óptica descriptiva, el uso de la información para la toma de decisiones no hace parte del alcance del presente estudio

4.8. Sesgos

Con respecto a los sesgos de selección se puede presentar por hallazgos en estudios diagnósticos previos a la clasificación del paciente, en nuestro caso, todos los pacientes llevados a CPRE han sido valorados y se ha definido el plan de estudio y manejo por el servicio de gastroenterología del HUM.

El control de los sesgos de información se realizará teniendo en cuenta que el reporte quirúrgico es realizado por el endoscopista que realiza el procedimiento y no intervienen otras personas no calificadas. La información a recolectar se llevará a cabo por residentes de cirugía general entrenados y calificados con conocimiento en el procedimiento a estudio. Sin embargo, por tratarse de una fuente de información secundaria no es posible controlar sesgos

de información en la recolección. Se realizará control de calidad de la información registrada en cada una de las variables con el fin de determinar su integridad y plausibilidad, en el caso de encontrar variables con datos poco plausibles se verificará en la historia clínica y si la información es persistentemente incoherente se tomará la decisión de su uso en consenso con todos los investigadores.

5. Aspectos éticos

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008. Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos” El presente estudio corresponde a una investigación sin riesgo en la medida en que se emplearan técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio. Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud. Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999. Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular. Se mantendrá absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional. El estudio se realizará con un manejo estadístico imparcial y responsable. No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

5.1. Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes en el estudio

Aun cuando los sujetos estudios no percibirán un cambio en la conducta de manejo o en el pronóstico derivado de los resultados del presente estudio, el presente estudio abrirá las posibilidades de iniciar estudios analíticos con las variables descritas en el presente trabajo, lo que en el futuro permitirá la toma de decisiones frente a los factores estudiados.

Los resultados de este estudio permitirán evaluar la frecuencia de complicaciones de CPRE en el Hospital Universitario Mayor Méderi y sus factores de riesgo específicos, con el fin de disminuir el impacto de las posibles complicaciones descritas.

Adicionalmente este estudio que es de carácter descriptivo, marcará un punto de partida para nuevos estudios sobre esta población.

6. Administración del proyecto

6.1. Presupuesto

RUBROS	VALOR
Personal (horas de trabajo de los investigadores)	30.000.000
Equipos Nuevos	
Equipos Existentes	5.000.000
Software	500.000
Viajes y viáticos -Presentación en el Congreso Mundial de Gastroenterología	10.000.000
Materiales y Suministros	1.000.000
Salidas de Campo	0
Material Bibliográfico	500.000
Publicaciones y Patentes	4.000.000
Servicios Técnicos	0
Construcciones	0
Mantenimiento	0
Administración	0
Otros	0
TOTAL	51.000.000

6.2 Cronograma

ACTIVIDAD	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
<i>Realización de protocolo de investigación</i>												
<i>Presentación y aprobación en el comité de investigaciones Méderi y de ética UR</i>												
<i>Realización de base de datos</i>												
<i>Recolección de información</i>												
<i>Análisis de datos</i>												
<i>Descripción de resultados</i>												
<i>Publicación en revista de alto impacto</i>												

7. Resultados

7.1. Características de la población

Se realizaron 610 CPRE de Enero de 2015 a Diciembre de 2016. 50.8% en mujeres vs 49.2% realizadas en hombres con una edad promedio de 66 años.

7.2. Indicaciones CPRE

La principal indicación fue la colédocolitiasis en un 73.4%, seguido de sospecha de lesión neoplásica documentada por imágenes 5.6% y en tercer lugar fístula biliar 4.8%. Las indicaciones con menor frecuencia se muestran en la Tabla N° 3.

INDICACIÓN	n	%
Colédocolitiasis	448	73,4
Imagen previa sugestiva de neoplasia	34	5,6
Ictericia obstructiva	32	5,2
Fístula Biliar	29	4,8
Pancreatitis aguda	26	4,3
Colédocolitiasis residual	19	3,1
Disfunción de stent	12	2,0
Ictericia pop colecistectomía	4	0,7
colangitis post CPRE	2	0,3
Pseudoquiste pancreático	1	0,2

Tabla N° 3. Indicaciones de CPRE.

7.3. Factores intraoperatorios que modifican el índice de canalización

El hallazgo colangiográfico más frecuente fue la presencia de colédocolitiasis 51.6%, seguido de estenosis del colédoco distal en el 9.2%. Documentándose salida de cálculos y/o

barro biliar en 57.4%. Otros hallazgos que se presentaron con menor frecuencia se presentan en la tabla N°4.

HALLAZGO COLANGIOGRÁFICO	n	%
Colédocolitiasis	315	51,6
No se realizó	64	10,5
Estenosis benigna distal	56	9,2
Normal	47	7,7
Estenosis maligna proximal	45	7,4
Dilatación de la vía biliar sin causa	39	6,4
Fístula	19	3,1
Estenosis benigna proximal	12	2,0
Síndrome de Mirizzi	4	0,7
Páncreas divisum	3	0,5
Mal unión pancreaticobiliar	2	0,3
Estenosis maligna distal	1	0,2
Hepatitis	1	0,2

Tabla N° 4. Hallazgos colangiograficospor frecuencia de presentacion.

La media del diametro de la vía biliar fue 10.6mm (CI 10-11). Con cálculos de 8.8 mm de diámetro promedio. La vía biliar intrahepática se encontró dilatada en 1.3% de los pacientes analizados.

El tiempo de fluoroscopia fue en promedio 1.5 minutos (CI 1.3-1.7). Con duración promedio del procedimiento de 19.8 minutos (CI 19-20.6).

79% de los pacientes fueron llevados a CPRE con sospecha clínica de colangitis, sin embargo solo en 5.1% se confirmó la sospecha diagnóstica por salida de pus al canular la vía biliar.

En cuanto a las características de la papila esta fue normal en 47.7% de las CPRE, seguido de papila con estigmas de papilotomía en 12% de los pacientes y papila entre pliegues en un 11%. Ver tabla N° 5.

TIPO DE PAPILA	n	%
Normal	291	47,7
Abombada	52	8,5
Plana	24	3,9
Lineal	3	0,5
Entre pliegues	67	11,0
Peridiverticular	15	2,5
Intradiverticular	19	3,1
Tumoral	74	12,1
Precorte previo	16	2,6
Estigmas de papilotomía	2	0,3
Signos de tránsito de cálculos	7	1,1
Adenomatosa	9	1,5
Hepaticoyeyunostomía estenótica	24	3,9
Coágulo sobre papilotomía	1	0,2

Tabla N° 5. Características anatómicas de la papila.

No se realizó precorte en el 85.4% de los pacientes. Logrando una canalización profunda en el 86.1% de los mismos. Cabe resaltar que en un 2.3% de los casos no se encontró información en relación al éxito de la canalización. En el 74.9% se realizó papilotomía biliar.

En el 14% (86 pacientes) se canalizó el conducto pancreático principal, en el 4.8% de los pacientes se realizó pancreatografía y en 1% (6 pacientes) se colocó stent pancreático como prevención de la pancreatitis postCPRE luego de la canalización. La complicación más frecuente post procedimiento fue la pancreatitis con un porcentaje de 2% de todos los casos analizados.

7.4. Éxito del Procedimiento

La extracción de los cálculos se realizó de manera convencional en el 85.1% de los pacientes. Como técnicas avanzadas se utilizó la litotricia mecánica en el 13% de la serie, dilatación papilar en 5.6% y dilatación biliar 8%; esto secundario a cálculos difíciles.

Se realizó biopsia por cepillado biliar 10.7% (65 pacientes) y biopsia con pinza 2.1% (13 pacientes) en lesiones macroscópicamente sospechosas de malignidad.

En el 23% de los pacientes se requirió la colocación de stent biliar plástico y en 3% de stent biliar metálico, para derivación biliar por enfermedad benigna y maligna respectivamente.

El porcentaje global de éxito fue 78.7% englobando tanto los procedimientos terapéuticos como paliativos y diagnósticos de enfermedad maligna.

7.5. Complicaciones

En el 95% de los pacientes no se presentaron complicaciones intraoperatorias, 4.3% presentaron sangrado, siendo la complicación intraperitoneal más frecuente y la cual se resolvió de manera endoscópica, seguido de perforación en 0.3% (2 pacientes) y depresión cardiopulmonar 0.2% (1 paciente), sin documentarse muerte durante la realización del procedimiento.

La complicación postoperatoria más frecuente fue la pancreatitis en 2% de los pacientes, seguido de sangrado 1.5%, y perforación 1% (6 pacientes). De los pacientes que presentaron algún tipo de complicación postoperatoria 5 pacientes que corresponde al 0.8% requirieron manejo quirúrgico.

La tasa de mortalidad asociada a CPRE fue del 0.3% (2 pacientes).

En promedio los pacientes requirieron 8.5 días de hospitalización posterior al procedimiento (CI7.6-9.4) que se vio afectado por procedimientos quirúrgicos posteriores como la realización de colecistectomía como manejo integral en la resolución de la colecistocolitiasis y representó un aumento de estancia hospitalaria no relacionado con el procedimiento.

8. Discusión

La CPRE es un procedimiento complejo que es indispensable en el diagnóstico y manejo de la patología pancreatobiliar. De todos los procedimientos endoscópicos es el que muestra mayores tasas de morbilidad por lo que su uso actual se encuentra en relación al tratamiento de patología biliar benigna, diagnóstico de la patología maligna y derivaciones permanentes o temporales (40).

Varias series han identificado los centros de alto volumen como un factor protector con mayores índices de éxito y menos tasa de complicaciones. El Hospital Universitario Mayor-Medri encaja en la definición de centro y endoscopistas de alto volumen. Esta serie describe más de 600 procedimientos en 2 años con una tasa de éxito que alcanza el 80% de todos los procedimientos realizados mostrando relación con otras series de centros de alto volumen como la de Enochsson et. al (41).

Se describe como canulación difícil no lograr la canulación selectiva posterior a 10 minutos del procedimiento o 5 intentos de acceso, con técnicas convencionales. Los factores están relacionados con la experiencia y factores anatómicos del paciente. Considerándose estandar tasas de canulación superiores al 90%.

La papila plana, así como la infiltración por tumores y la localización intradiverticular o peridiverticular son causas ampliamente conocidas de canulación difícil las cuales fueron descritas en 3.9% (24 pacientes), 2.5% (15 pacientes), 16.7% (102 pacientes) respectivamente en este estudio, siendo porcentajes más frecuentes de lo que se encuentran en la literatura y que explica una tasa levemente disminuida en nuestra serie correspondiente al 86%.

La esfinterotomía por precorte se realiza entre el 5-15% en centros de alto volumen, lo cual concuerda con los resultados. Se describe adicionalmente un riesgo equiparable de complicaciones, pancreatitis, sangrado y perforación, sin embargo el análisis bivariado no muestra una relación estadísticamente significativa entre el tipo de papila y complicaciones postoperatorias (19).

La CPRE muestra una alta tasa de efectividad para resolver colédocolitiasis, sin embargo entre el 10-15% de los casos no se pueden extraer con técnicas convencionales, por el tamaño del cálculo, forma irregular, colédocolitiasis múltiple, cálculo impactado o por encima de una estenosis, anatomía biliar alterada. La tasa de extracción de cálculos se realizó de manera

convencional en el 85.1% en el presente estudio, siendo concordante con los índices de éxito descritos en diferentes series (12). Siendo necesarias técnicas como la dilatación papilar en 5.6%, dilatación biliar 8%, 13% litotricia mecánica para el manejo de calculos difíciles (42).

Con respecto a las complicaciones, en la literatura local se encuentra un artículo de 2009 en el cual se caracterizan 381 los paciente llevados a CPRE entre 2006 y 2007, describiendo una tasa de éxito de 79.6%. con tasa de complicaciones asociada del 7.6%, siendo la más común pancreatitis 2.4%, sangrado 1.3% y perforación 1.3% (7). En relacion a las complicaciones encontradas en nuestra serie concordamos en que la principal complicacion a tres días del procedimiento es la pancreatitis (2%) seguida de perforacion y sangrado con indice que son menores al 0.3%.

Comparando el índice de complicaciones a nivel mundial, la presentación de pancreatitis se encuentra por debajo de lo reportado por Colton et al que en su serie publicada en 2009 describe una tasa de 3.2%; García-Cano et al que reporta un índice de pancreatitis post CPRE 5.5% siendo este un centro de bajo volumen y Dundee et al con un índice de pancreatitis de 3.8% (43–45)

En el análisis bivariado no encontramos ninguna característica del paciente o intraoperatoria que condicionara un aumento estadísticamente significativo del riesgo de complicación postCPRE. Esto puede estar relacionado con la población estudiada, teniendo en cuenta que en la literatura se describe un mayor riesgo de pancreatitis postCPRE en relación a mujeres jóvenes y nuestra serie describe en su mayoría hombres con edades promedio mayores a 65 años (35).

9. Referencias

1. Ross A. Endoscopic Management of Biliary Disorders. Surg Clin NA.

2019;99(2):369–86.

2. Voiosu T, Bengus A, Voiosu A, Rimbas M, Zlate A, Haidar A, et al. Trainee caseload correlates with ERCP success rates but not with procedure-related complications: results from a prospective study (the QUASIE cohort). *Endosc Int Open*. 2016;04(04):E409–14.
3. Wilkinson M. The Way Forward A Standards Framework [Internet]. British Society of Gastroenterology; 2014. p. 1–27. Available from: <https://www.bsg.org.uk/clinical-resource/ercp-the-way-forward-a-standards-framework/>
4. Lee HJ, Cho CM, Heo J, Jung MK, Kim TN, Kim KH, et al. Impact of hospital volume and the experience of endoscopist on adverse events related to endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A prospective observational study. *Gut Liver*. 2020;14(2):257–64.
5. Solomon S, Baillie J. 7 - Indications for and Contraindications to ERCP. Third Edit. ERCP. Elsevier Inc.; 2015. 54-58.e1 p.
6. Imbeth PA, Guzmán I, Julliao H, Salej J, Galvan C. Complicaciones y factores de riesgo en pacientes llevados a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital Militar Central en el período de Enero de 2011 a Junio de 2012. *Rev Med*. 2014;22(1):20.
7. Peñaloza A, Leal C, Rodriguez A. Eventos adversos de la CPRE en el Hospital de San José de Bogotá. *Rev Esp Enferm Dig*. 2009;101(7):844–9.
8. Rafael Á, Luis Manuel LS, José Arnoby Chacón C. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica – CPRE – en pacientes embarazadas. 2008;224–31.
9. Parra V, Margarita H, Beltran J, Ortiz D. Evaluación de la seguridad de la CPRE en pacientes de la tercera edad_ experiencia de un hospital universitario en Bogotá.pdf. *Asoc Colomb Gastroenterol Endosc Dig*. 2015;
10. Søreide JA, Normann L, Gabriel K, Enochsson L. Endoscopic retrograde

cholangiopancreatography (ERCP): lessons learned from population-based national registries : a systematic review. *Surg Endosc.* 2019;0(0):0.

11. Solomon S, Baillie J. Indications for and Contraindications to ERCP [Internet]. Third Edition. *Ercp.* Elsevier Inc.; 2019. 54-58.e1 p. Available from: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-48109-0.00007-9>
12. Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, Sultan S, Fishman DS, Qumseya BJ, Cortessis VK, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2019;89(6):1075-1105.e15. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.10.001>
13. Williams EJ, Taylor S, Fairclough P, Hamlyn A, Logan RF, Martin D, et al. Are we meeting the standards set for endoscopy? Results of a large-scale prospective survey of endoscopic retrograde cholangio-pancreatograph practice. *Gut.* 2007;56(6):821–9.
14. Skandalakis J, Colborn G, Weidman T, Foster R, Skandalakis L, Mirilas P, et al. Skandalakis Handbook. *Cirugía. Bases de la Anatomía Quirúrgica.* Marban. Vol. 14. Madrid; 2017. 849–994 p.
15. Berry R, Han JY, Tabibian JH. Difficult biliary cannulation: Historical perspective, practical updates, and guide for the endoscopist. *World J Gastrointest Endosc.* 2019;11(1):5–21.
16. Cunningham JT. The Art of Selective Cannulation at ERCP. *Curr Gastroenterol Rep.* 2019;21(2):1–6.
17. Buxbaum J, Leonor P, Tung J, Lane C, Sahakian A, Laine L. Randomized Trial of Endoscopist-Controlled vs. Assistant-Controlled Wire-Guided Cannulation of the Bile Duct. *Am J Gastroenterol.* 2016;111(12):1841–7.
18. Tse F, Yuan Y, Moayyedi P, Leontiadis GI. Guidewire-assisted cannulation of the common bile duct for the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) pancreatitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;

19. Chen Q, Jin P, Ji X, Du H, Lu J. Management of difficult or failed biliary access in initial ERCP: A review of current literature. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2019;43(4):365–72.
20. Bourke MJ, Ma MX. Cannulation of the Major Papilla [Internet]. Third Edition. *Ercp*. Elsevier Inc.; 2019. 108-122.e1 p. Available from: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-48109-0.00014-6>
21. Navaneethan U. Early precut sphincterotomy and the risk of endoscopic retrograde cholangiopancreatography related complications: An updated meta-analysis. *World J Gastrointest Endosc*. 2014;6(5):200.
22. Keswani RN, Qumseya BJ, Wani S. Association between Endoscopist and Center ERCP Volume with Procedure Success and Adverse Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2017;
23. Lin E, Schueler B. Radiologic Issues and Radiation Safety During ERCP. In: *Ercp* [Internet]. Elsevier; 2019 [cited 2019 Sep 14]. p. 14-29.e1. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323481090000031>
24. Cunningham IA. Computed tomography: Instrumentation. *Med Imaging Princ Pract*. 2012;2-1-2–12.
25. Alzimami K, Sulieman A, Paroutoglou G, Potamianos S, Vlychou M, Theodorou K. Optimisation of radiation exposure to gastroenterologists and patients during therapeutic ERCP. *Gastroenterol Res Pract*. 2013;2013:8–12.
26. For QI, Procedures GIE. Quality indicators for ERCP. 2015;81(1).
27. Srinivasan I, Freeman ML. 8 - Adverse Events of ERCP: Prediction, Prevention, and Management. Third Edit. *ERCP*. Elsevier Inc.; 59-67.e2 p.
28. Disario JA, Freeman ML, Bjorkman DJ, MacMathuna P, Petersen BT, Jaffe PE, et al. Endoscopic balloon dilation compared with sphincterotomy for extraction of bile duct stones. *Gastroenterology*. 2004;127(5):1291–9.

29. Chang S, Leung JW. Stone extraction. *Ercp*. 2008;119–28.
30. Derdeyn J, Laleman W. Current role of endoscopic cholangioscopy. *Curr Opin Gastroenterol*. 2018;34(5):301–8.
31. Itoi T, Wang HP. Endoscopic management of bile duct stones. *Dig Endosc*. 2010;22(SUPPL. 1):106–18.
32. Pisello F, Geraci G, Li Volsi F, Modica G, Sciumè C. Permanent stenting in “unextractable” common bile duct stones in high risk patients. A prospective randomized study comparing two different stents. *Langenbeck’s Arch Surg*. 2008;393(6):857–63.
33. Yang J, Peng JY, Chen W. Endoscopic biliary stenting for irretrievable common bile duct stones: Indications, advantages, disadvantages, and follow-up results. *Surgeon*. 2012;10(4):211–7.
34. DeGuide JJ, Schutz SM. Retained common bile duct stones after endoscopic sphincterotomy: temporary and long-term treatment with biliary stenting. *Gastrointest Endosc*. 1996;44(1):105–6.
35. Chandrasekhara V, Khashab MA, Fasge VRM, Acosta RD, Mph DA, Bruining DH, et al. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2017;85(1):32–47.
36. Murat Pekgöz. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: A systematic review for prevention and treatment. 2019;25(29):4019–42.
37. Del Gaizo AJ, Lall C, Allen BC, Leyendecker JR. From esophagus to rectum: A comprehensive review of alimentary tract perforations at computed tomography. *Abdom Imaging*. 2014;39(4):802–23.
38. Singh S, Editor S. SYSTEMATIC REVIEWS AND META-ANALYSES Retrograde Cholangiopancreatography Volume With Procedure Success and Adverse Outcomes : A Systematic Review and. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2019;15(12):1866-1875.e3.

39. Vezakis A, Fragulidis G, Polydorou A. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related perforations: Diagnosis and management. *World J Gastrointest Endosc.* 2015;7(14):1135.
40. Richards S, Kyle S, White C, El-Haddawi F, Farrant G, Henderson N, et al. Outcomes of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a series from a provincial New Zealand hospital. *ANZ J Surg* [Internet]. 2018 Mar;88(3):207–11. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/ans.13734>
41. Enochsson L, Swahn F, Arnelo U, Nilsson M, Lhr M, Persson G. Nationwide, population-based data from 11,074 ERCP procedures from the Swedish Registry for Gallstone Surgery and ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2010;72(6).
42. Kedia P, Tarnasky PR. Endoscopic Management of Complex Biliary Stone Disease. *Gastrointest Endosc Clin N Am* [Internet]. 2019 Apr;29(2):257–75. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1052515718308365>
43. Colton JB, Curran CC. Quality indicators, including complications, of ERCP in a community setting: a prospective study. *Gastrointest Endosc.* 2009;70(3):457–67.
44. García-Cano Lizcano J, González Martín JA, Morillas Ariño J, Pérez Sola A. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A study in a small ERCP unit. *Rev Española Enfermedades Dig.* 2004;96(3):163–73.
45. Dundee PE, Chin-Lenn L, Syme DBY, Thomas PR. Outcomes of ERCP: Prospective series from a rural centre. *ANZ J Surg.* 2007;77(11):1013–7.

10. Anexos

Anexo 1. Formato de recolección de datos