



Procedimientos percutáneos en la vía biliar, análisis de las complicaciones en un centro de alta complejidad en Bogotá, Colombia.

Laura Jiménez Hermida, residente de radiología e imágenes diagnósticas  
Maria José Ropain Olarte, residente de radiología e imágenes diagnósticas  
Ornella Zuliani Luna, residente de radiología e imágenes diagnósticas

Título a obtener: Especialista en radiología e imágenes diagnósticas.

Tutor

Dr. José Gabriel Caviedes González  
Dr. Carlos Felipe Durán

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud  
Especialización en radiología e imágenes diagnósticas

Universidad del Rosario

2024

## **Identificación del proyecto**

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación:

Procedimientos percutáneos en la vía biliar, un análisis del rendimiento en un centro de alta complejidad en Colombia, América Latina.

Instituciones participantes:

Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología

Tipo de investigación:

Descriptivo de tipo cohorte de pacientes llevados a procedimientos de la vía biliar en la Fundación

CardioInfantil – Instituto de Cardiología.

Investigador principal:

Laura Jiménez Hermida, residente de radiología e imágenes diagnósticas

Maria José Ropain Olarte, residente de radiología e imágenes diagnósticas

Ornella Zuliani Luna, residente de radiología e imágenes diagnósticas

Investigadores asociados:

Diego Alejandro Piñeros Nieto

Valeria Gómez Gomez

Asesor clínico o temático:

Dr. José Gabriel Caviedes González

Asesor metodológico:

Dr Felipe Durán Torres

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

Agradecimientos

## Contenido

Identificación del proyecto.....	2
Resumen.....	6
1. Introducción .....	7
1.1 Planteamiento del problema.....	7
1.2 Justificación .....	8
2. Marco Teórico.....	9
Colecistostomía percutánea: .....	11
Drenaje biliar transhepático percutáneo:.....	12
Complicaciones:.....	15
Complicaciones relacionadas con el acceso: .....	15
Complicaciones no vasculares: .....	16
Complicaciones vasculares: .....	16
Complicaciones relacionadas con catéter: .....	17
Complicaciones relacionadas con el stent:.....	18
Seguridad y calidad del procedimiento .....	19
A. Umbral de indicación .....	20
B. Tasas de éxito .....	20
3. Pregunta de investigación .....	21
4. Objetivos .....	21
4.1. Objetivo general.....	21
4.2. Objetivos específicos .....	21
5. Metodología .....	21
5.1. Tipo y diseño de estudio: .....	21
5.2. Población.....	22

5.3. Tamaño de muestra .....	22
5.4. Criterios de selección .....	22
5.4.1. Criterios de inclusión .....	22
5.4.2. Criterios de exclusión.....	22
5.4.3. Seguimiento .....	22
5.5. Variables .....	23
Referirse a la tabla 2 en el <b>anexo</b> .....	23
5.6. Hipótesis.....	23
5.7. Plan de análisis.....	23
5.8. Proceso de recolección de la información.....	23
6. Aspectos éticos.....	24
7. Resultados .....	25
8. Discusión.....	29
9. Referencias.....	31
Anexo .....	32

## Resumen

### **Introducción:**

El abordaje percutáneo de la vía biliar en Colombia cumple un gran desempeño tanto en fines diagnósticos como terapéuticos ya que permite optimizar y reducir las complicaciones de la patología benigna y maligna de la vía biliar. Como todo procedimiento mínimamente invasivo se pueden presentar complicaciones.

### **Pacientes y método:**

Se realizó un estudio descriptivo de tipo cohorte de pacientes que incluyó 564 pacientes en un periodo de 5 años (2015-2020) a quienes se les había realizado procedimiento percutáneo de la vía biliar en la Fundación Cardioinfantil- La Cardio, Colombia. Se obtuvieron los datos necesarios de la historia clínica con selección de variables cuantitativas y cualitativas.

### **Resultados:**

Se encontró que la mayoría de los pacientes eran mujeres (66.8%), con edad promedio de 39.9 años, y los procedimientos más comunes fueron derivación biliar (37.6%) y dilatación biliar (23.4%). Un 13.2% presentó complicaciones, siendo las más frecuentes el retiro inadvertido del catéter de derivación biliar o colecistectomía (4.8%) y complicaciones asociadas a la colocación del catéter (3.4%). Menos comunes fueron fistulas, hemorragias mayores, transgresiones de estructuras abdominales y muerte (entre 0.4% y 3%).

### **Discusión:**

Al comparar las tasas de complicaciones con estándares internacionales, se observó que las relacionadas con la técnica del procedimiento cumplían con los estándares de calidad. Sin embargo, el retiro accidental de catéteres presentó una incidencia mayor de lo esperado, lo que sugiere la necesidad de revisar los protocolos de cuidado postoperatorio y cuidados de los catéteres durante la estancia hospitalaria para mejorar la seguridad de los pacientes.

## 1. Introducción

### 1.1 Planteamiento del problema

En Colombia, no existen estadísticas específicas para la patología de la vía biliar, sin embargo, en un estudio de la Fundación Santa Fé de Bogotá, se describe una prevalencia de colelitiasis asintomática en la población masculina sin comorbilidades en exámenes médicos de rutina del 8,6 % (1). En otro estudio realizado en la Clínica de Occidente de Bogotá, se determina que el 22% de los pacientes que presentan intervención quirúrgica de la vía biliar presentan comorbilidades, principalmente cardiovasculares (2). La mayoría de estos pacientes son de sexo femenino, en edades entre los 15 y 44 años, con un promedio de estancia hospitalaria de dos días (2).

Los procedimientos percutáneos que se realizan en el tratamiento de la patología biliar son de gran importancia, ya que reducen los tiempos de espera en el manejo de los pacientes y disminuyen las tasas de complicaciones en los pacientes con múltiples comorbilidades. Asimismo, son indicados en el manejo paliativo, que en gran medida ha ayudado en la disminución de la sintomatología, generando un gran impacto en la calidad de vida, relaciones interpersonales, desempeño laboral y social de los pacientes (3,4). Dentro de los procedimientos más utilizados para el manejo percutáneo de la patología de la vía biliar se encuentran: la colangiografía transhepática percutánea, el drenaje biliar transhepático percutáneo, el drenaje con stent primario y la colecistostomía percutánea (5).

Es importante llevar a cabo la comparación de las tasas de complicaciones relacionadas con los procedimientos previamente descritos bajo los estándares de calidad internacional, ya que al no cumplir estos estándares es difícil asegurar la calidad y seguridad de las intervenciones para la atención de los pacientes. Por otro lado, el desconocimiento de estos valores impide determinar si las políticas y procedimientos del departamento cumplen con los umbrales descritos en la literatura o requieren cambios o estrategias que reduzcan las complicaciones (3,6,7).

**Pregunta de investigación:** ¿Cuáles son las tasas de complicaciones secundarias a procedimientos percutáneos en la vía biliar tratados en un centro de alta complejidad en Colombia entre los años 2015 – 2020?

## 1.2 Justificación

El abordaje percutáneo de la patología de la vía biliar agrupa un conjunto de técnicas e intervenciones seguras y efectivas que se realizan con frecuencia para el diagnóstico, valoración anatómica, y manejo terapéutico de entidades benignas y malignas de la misma (4,6). En estos procedimientos, los reportes de la literatura han demostrado una tasa de éxito de hasta el 98.8%, con tasas de complicaciones que oscilan entre el 3-10% y una mortalidad aproximada del 0.1-1.4% (3,8).

Las complicaciones se dividen en mayores y menores, las mayores se definen como requerimiento de hospitalización, aumento no planeado del nivel de cuidado y hospitalización prolongada, así como aquellas que produzcan secuelas permanentes y muerte. Su frecuencia ha sido reportada en un 3.5% (3), siendo las más frecuentes sepsis, hemorragia y colangitis (4,5,9,10). Por otro lado, las complicaciones menores tienen una mayor frecuencia y están presentes en el 26% de los procedimientos. En estas se incluyen: necesidad de terapia o estancia hospitalaria corta (una noche generalmente) y no resultan en secuelas (3). En esta categoría, se presenta con especial frecuencia el dolor (9).

Con este estudio, se busca estimar la tasa de complicaciones en un centro de alta complejidad en Colombia, en un tiempo de cinco años y realizar una comparación frente a los umbrales propuestos por las distintas sociedades de radiología intervencionista, con los porcentajes encontrados en la cohorte estudiada mediante la historia clínica y el seguimiento a lo largo del tiempo. Se evaluará la relación con los factores de riesgo y las comorbilidades de los pacientes seleccionados para de esta forma emitir recomendaciones y establecer estándares que mejoren la seguridad del paciente, su calidad de vida y satisfacción con el proceso de atención. Lo anterior beneficiará tanto a los pacientes al reducir sus complicaciones, como al sistema de salud disminuyendo costos derivados de las estancias hospitalarias prolongadas y manejo de complicaciones presentadas. Por último, se busca posicionar a la institución como centro de referencia en las intervenciones percutáneas de la vía biliar.

## 2. Marco Teórico

La patología benigna y maligna que causa obstrucción de la vía biliar puede ser intervenida por medio de las distintas técnicas mínimamente invasivas de la radiología intervencionista. Frecuentemente los procedimientos percutáneos que más se realizan son la colangiografía transhepática percutánea, que busca definir la anatomía del árbol biliar, el nivel de la obstrucción, la presencia de cálculos, determinar la etiología en casos de colangitis y demostrar la presencia de fuga biliar; la colecistostomía percutánea, considerada como una alternativa segura a la colecistectomía en los pacientes de alto riesgo quirúrgico con colecistitis aguda, ya sea de etiología litiásica o acalculosa; y el drenaje biliar transhepático que funciona como método efectivo en el manejo primario o paliativo de las obstrucciones benignas o malignas de la vía biliar (3).

Antes de conocer específicamente cada procedimiento con las respectivas indicaciones y técnica es necesario saber si los pacientes son candidatos adecuados para la intervención. Por lo anterior, se debe contar con una historia clínica detallada para así poder identificar condiciones que puedan llevar a complicaciones del procedimiento. Dentro de las patologías importantes a descartar se encuentran las coagulopatías o trombocitopenia. Según las guías de consenso CIRSE (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe) las intervenciones percutáneas de la vía biliar se clasifican como "categoría 3", es decir son procedimientos con riesgo de sangrado significativo de difícil detección o control, por lo que recomiendan las correcciones correspondientes, de INR si este es mayor a 1.5, suspensión de heparinas 24 horas antes del procedimiento, corregir los valores de PTT cuando es >1.5 veces del control, interrumpir el clopidogrel y aspirina 3 a 5 días antes del procedimiento (3,10,11).

Los pacientes con ascitis han reportado un 14% de complicación periprocedimiento. En estos casos se recomienda la realización de paracentesis evacuadora o la posibilidad de abordaje endoscópico (3).

Por último, se han visto complicaciones infecciosas asociadas al drenaje percutáneo en un 24-46% cuando no se toman medidas preventivas farmacológicas, por lo que es necesario aplicar profilaxis antibiótica de amplio espectro una hora antes del procedimiento (3).

Continuando con la evaluación previa al procedimiento se deben revisar las imágenes diagnósticas previas con que cuenta el paciente. La colangioresonancia es la que ha demostrado

mejor rendimiento, ayuda a definir la anatomía de la vía biliar y el sitio de obstrucción, evalúa la atrofia parenquimatosa, la presencia de ascitis y la planeación de la inserción de catéter externo versus stent interno. Además cuenta con una exactitud de más del 90% en la diferenciación de estenosis benignas vs. malignas de la vía biliar (4).

A continuación, se expondrán las diferentes técnicas e indicaciones de las intervenciones percutáneas de la vía biliar.

### **Colangiografía percutánea transparietohepática**

Se solicita una colangiografía percutánea transparietohepática diagnóstica a los pacientes que han tenido una lesión laparoscópica de la vía biliar, pacientes con colangitis esclerosante y en pacientes con CPRE fallida. Las contraindicaciones son raras, pero la coagulopatía incorregible es la más común (10,12).

Se prefiere realizar a través del lóbulo hepático derecho. Se posiciona al paciente en supino en la mesa de fluoroscopia, se realiza asepsia y antisepsia. Bajo visión fluoroscópica durante inspiración profunda se marca el punto de máximo descenso del pulmón, uno o dos espacios intercostales por debajo de este punto con línea axilar media es el punto de acceso para la aguja (10,12).

Una vez se encuentre marcado el punto se infiltra con anestésico local (incluyendo piel, tejido celular subcutáneo, músculos y la cápsula hepática) y se realiza una pequeña incisión con una hoja de bisturí (#11). Se inserta una aguja Chiba 22G (de 15 cm) bajo guía fluoroscópica, en ocasiones con asistencia de ultrasonido, desde el flanco derecho hacia el cuerpo vertebral de T12, paralela a la superficie de la mesa en un movimiento continuo y suave. Se retira el estilete y se conecta una extensión con medio de contraste y se inicia la inyección poco a poco retirando la aguja 1 – 2 mm hasta opacificar el conducto biliar. Si no se logra entrar al conducto biliar en el primer intento, se pueden realizar pasos sucesivos en forma de abanico hacia el hilio hepático. Es importante no retirar la aguja completamente fuera de la cápsula hepática, con el fin de que solamente haya un orificio en la cápsula, ya que esto ayuda a reducir el riesgo de sangrado. Una vez que observamos medio de contraste fluyendo lentamente lejos de la aguja como la “cera de una vela”, reconocemos que estamos en un conducto biliar. Este es un fenómeno característico y es fácil de diferenciar de una vena hepática o de una vena porta, ya

que si entramos a una vena hepática el contraste se lava rápidamente hacia el corazón y en la vena porta se lava rápidamente hacia la periferia del hígado (10,12).

### **Colecistostomía percutánea:**

Es una técnica de gran valor para la patología de la vía biliar en pacientes con colelitiasis con colecistitis o pacientes con colecistitis acalculosa como un tratamiento inicial antes del manejo quirúrgico de aquellos que están críticamente enfermos y que por sus comorbilidades no pueden ser llevados a cirugía (10,13).

En los pacientes con colecistitis acalculosa puede ser el manejo curativo, una vez resuelva la inflamación, los pacientes pueden no requerir colecistectomía. También está indicada en el manejo de empiema e hidrocolecisto; como drenaje de la vía biliar en pacientes que tienen una obstrucción por debajo de la inserción del conducto cístico en el colédoco, y el cístico se encuentra permeable; y en CPRE fallida (10,13).

El abordaje se puede realizar transperitoneal o transhepático guiado por imágenes, comúnmente con ultrasonido, aunque la guía por tomografía también es útil cuando la visualización ecográfica es deficiente. El acceso transperitoneal es más directo. En esta técnica se debe apuntar al fondo vesicular, lo que hace más difícil el acceso, debido a que la vesícula es móvil. Tiene como desventaja que el catéter y la guía pueden enrollarse fácilmente por fuera de la vesícula, el colon se puede interponer limitando el acceso seguro y la ventana acústica; y producirse una fuga biliar intraperitoneal originando peritonitis. Generalmente no se recomienda para pacientes con una vesícula biliar frágil y enfisematosa (10,13).

Se realiza mediante la técnica de Seldinger, la cual requiere guía ecográfica y fluoroscópica, por lo que no puede realizarse fácilmente de manera portátil en la UCI. Se realiza asepsia y antisepsia, se infiltra la piel con anestesia local y se realiza una incisión con un bisturí #11. Se localiza la vesícula con ultrasonido, luego se inserta una aguja Chiba 18 o 22 G bajo guía ecográfica. Bajo guía fluoroscópica se opacifica la vesícula con medio de contraste diluido, a través de ésta se avanza una guía de 0.018 o 0.035, respectivamente. En el caso en que se use un set de triaxial se debe intercambiar la guía a través de un introductor 5 Fr por una guía 0.035, tratando de avanzar la mayor cantidad de guía dentro de la vesícula. Secuencialmente se dilata el tracto con un dilatador de 7 y 9Fr y luego se deja el catéter de drenaje de 8Fr (3,10).

La técnica transhepática proporciona una mayor estabilidad del catéter, al anclar el catéter en el parénquima hepático, reduce la fuga de bilis por taponamiento contra el hígado y da como resultado una maduración más rápida del trayecto del catéter al promover la formación de vaina de fibrina. Se realiza a través del hígado en la zona de inserción de la vesícula, denominado como zona desnuda, localizada en el aspecto más superior y lateral de la vesícula. Es donde idealmente se debe posicionar el catéter ya que es extraperitoneal y en donde hay menos movilidad (3).

Se puede realizar mediante técnica Seldinger o técnica trocar, se ubica la vesícula con ultrasonido, se realiza asepsia y antisepsia, luego se infiltra la piel con anestesia local y se realiza una incisión con un bisturí #11. Bajo guía ecográfica se introduce una aguja 22G en la vesícula como referencia, se aspira bilis comprobando que se encuentran dentro de la vesícula, posteriormente se avanza una guía y sobre esta de forma secuencial los dilatadores y el catéter. La técnica de trocar, utilizada con mayor frecuencia, consiste en insertar el catéter de drenaje de 8Fr directamente a través del parénquima hepático. Se comprueba que el catéter esté dentro de la vesícula con ultrasonido o aspirando bilis y se fija el asa del catéter (10,13).

Esta técnica tiene como ventaja que se puede realizar en pacientes que no pueden ser trasladados al departamento de radiología, por ejemplo, los que se encuentran en las unidades de cuidados intensivos, ya que no requiere de guía fluoroscópica (10,13) es la preferida en nuestra institución.

### **Drenaje biliar transhepático percutáneo:**

El drenaje biliar se encuentra indicado principalmente en casos de CPRE fallida, obstrucción biliar, tratamiento de colangitis, tratamiento del prurito que no responde al tratamiento médico, manejo de síntomas asociados a la ictericia tales como náusea y anorexia, en la disminución de la bilirrubina sérica para previa a administración de quimioterapia, o como una vía para otros procedimientos percutáneos tales como: biopsia, colocación de catéter o stent, y braquiterapia (4).

Se encuentra contraindicado en los pacientes con coagulopatías no corregibles, antecedente de alergia a medios de contraste yodado, vía de acceso insegura por interposición de asas

intestinales o del pulmón y pacientes con múltiples segmentos obstruidos y aislados como los que se presentan en metástasis hepática (4).

Previo a la intervención se debe verificar por ultrasonido que la vía biliar esté dilatada, si hay enfermedad metastásica y la presencia de ascitis. También se debe evaluar la anatomía biliar por medio de la colangiografía percutánea o colangiografía resonancia para definir el lugar de la obstrucción y si existe anatomía aberrante (4).

Para la derivación percutánea de la vía biliar derecha se realiza el abordaje intercostal bajo (décima costilla) con línea medioaxilar. Se aplica anestesia local, se hace una incisión cutánea por donde se avanza una aguja 21G con estilete hacia el hígado hasta la línea medio clavicular. Luego se retira el estilete y se inyecta medio de contraste mientras se va retirando la aguja. Una vez se reconoce la vía biliar, se introduce la guía de 0.018 pulgadas y se inserta el introductor sobre la guía, se continúa con la inserción de un catéter 4 o 5Fr sobre la guía de 0.035 pulgadas, se posiciona el catéter en el duodeno confirmando su posición y se intercambia la guía por una guía de soporte a través del catéter. Se retira el catéter y se avanza sobre la guía un catéter de drenaje biliar 8F o 10F hasta el duodeno, formando un asa de seguridad y confirmando la posición adecuada de los orificios proximales y distales. (3).

La derivación percutánea de la vía biliar izquierda usualmente solo se realiza cuando el paciente tiene una obstrucción biliar. Aunque algunos autores prefieren el abordaje izquierdo para la mayoría de los drenajes. El drenaje izquierdo puede ser técnicamente más complejo porque depende del tamaño del lóbulo hepático izquierdo, la configuración anatómica de la apófisis xifoides, los márgenes costales y la relación del lóbulo hepático con estas estructuras.

Hay una ventana de acceso limitada a través de la “V” invertida que forman la apófisis xifoides y los márgenes costales (10,12).

Dependiendo del tamaño y la posición del lóbulo hepático izquierdo el ángulo de entrada puede ser muy superficial o profundo por debajo del margen costal derecho. Se prefiere el segmento III, pero si el lóbulo izquierdo es prominente se puede tratar de canalizar el segmento II que tiene un curso más horizontal. Por medio de ultrasonido se evalúa la anatomía del lóbulo izquierdo, se decide el ángulo de aproximación, con el fin de definir si es más favorable el segmento II o III y se guía la aguja bajo visión ecográfica. La ventaja de acceder al segmento

II es que tiene una curva menos pronunciada, lo que permite una mejor manipulación de la guía y los catéteres hacia el colédoco. Luego de acceder al conducto biliar del segmento II o III se inyecta medio de contraste para opacificar la vía biliar. Se avanza la guía de 0.018 pulgadas hacia el hilio hepático y luego el introductor sobre la guía. Se inserta un catéter de 5F y la guía para tratar de franquear la obstrucción, se intercambia por una guía de 0.035 pulgadas. Se posiciona el catéter en el duodeno y se confirma su posición. Utilizando una guía de soporte, se avanza el catéter de drenaje biliar 8F ó 10F, y finalmente se forma el asa de seguridad en el duodeno (3,10)

El drenaje externo está indicado en pacientes con shock séptico por colangitis, pacientes con estenosis de la vía biliar o lesión laparoscópica de la vía biliar sin oportunidad de internalización del drenaje, mientras se hace la cirugía definitiva si es viable (4). El catéter debe tener un asa pequeña con orificios de mayor calibre, se prefiere un catéter de drenaje de 8Fr (10).

El drenaje interno-externo tiene menor durabilidad que los stents. Sin embargo, puede ser utilizado luego de dilataciones de estrecheces o en pacientes con compromiso del duodeno por lesiones pancreáticas, en donde no es posible poner un stent. Usualmente se posiciona un catéter biliar de 10 – 12Fr, se deja a drenaje libre por 1 – 2 días y posteriormente se cierra el extremo externo, para que la bilis drene hacia el duodeno (10).

Los stents biliares están indicados para el tratamiento paliativo definitivo de la obstrucción maligna de la vía biliar, en pacientes en donde no es posible realizar una resección quirúrgica por la extensión de la enfermedad o por las condiciones clínicas del paciente. Están contraindicados cuando los pacientes presentan colangitis o evidencia de sepsis, o en los casos de una neoplasia resecable (10).

Para la colocación del stent existen varias técnicas: con la técnica en “T” primero se inserta un catéter de derecha a izquierda, para formar la parte superior de la “T”, luego se avanza una guía a través del primer stent hacia el colédoco y se utiliza un balón con el fin de dilatar las celdas del stent por el cual se avanza el segundo stent. Esta técnica es más difícil porque la unión del conducto derecho e izquierdo, casi nunca es horizontal (10). Otra aproximación es la inserción de 2 stents, a través de una guía rígida de 0.035 pulgadas, en forma de Y, realizando un abordaje

bilateral, siempre tratando de llegar distal al duodeno y dejando el stent 2 – 3 cms proximal al sitio del tumor (10).

### **Complicaciones:**

Los procedimientos de intervención percutánea de la vía biliar pueden tener complicaciones asociadas, las cuales se presentan con mayor frecuencia en pacientes cuya vía biliar es de calibre normal o se encuentra ligeramente dilatada. Estas complicaciones se pueden clasificar como relacionadas con el acceso, no vasculares, vasculares, relacionadas con el catéter o relacionadas con el stent (8).

#### **Complicaciones relacionadas con el acceso:**

De acuerdo con la literatura, el dolor es la complicación más común. Se produce por la distensión de la cápsula hepática, dilatación de la vía biliar y manipulación de catéteres y dilatadores durante el procedimiento, por lo que se deben utilizar técnicas de sedación o anestesia general, de acuerdo con la disponibilidad. Por otro lado, la parte técnica del procedimiento puede contribuir en su incidencia, ya que el contacto con estructuras nerviosas al momento de la punción puede ser desencadenante. El dolor en estos pacientes debe manejarse con analgesia y de ser necesario bloqueo anestésico; en caso de ser inefectivos, se puede requerir cambio del sistema de drenaje por un stent o un nuevo acceso percutáneo (8).

La transgresión pleural es otra de las complicaciones que se presentan con relativa frecuencia, produciéndose en el 0.5-2% de las intervenciones, generando hemotórax, neumotórax o efusión biliosa. La colocación transpleural del catéter lleva a la colonización bacteriana del trayecto, lo que posibilita el desarrollo de empiemas (<1%) y fistulas crónicas. Esta complicación es de difícil manejo y requiere la reubicación del catéter en una localización hepática inferior (5,8).

Por otro lado, en los procedimientos se puede presentar un hematoma subcapsular, sin embargo, es una complicación rara y generalmente autolimitada, ya que se asocia con sangrado venoso. La mejor forma de prevenirlo es minimizar el número de las punciones durante el acto quirúrgico (8).

Otras complicaciones incluyen el acceso vascular inesperado, acceso biliar extrahepático inadvertido y por último, la perforación del conducto biliar. El primero, ocurre de forma común y suele no ser clínicamente significativo, exceptuando casos en los que se puncionan estructuras

arteriales, que producen sangrado mayor activo y requieren exploración angiográfica. El segundo ocurre con mayor frecuencia en procedimientos guiados por fluoroscopia; de haber utilizado catéteres de gran calibre, suelen requerir reparo quirúrgico para prevenir el escape de bilis. Finalmente, la perforación del conducto biliar puede suceder al pasar una guía o dilatar el tracto (8).

### **Complicaciones no vasculares:**

Dentro de las complicaciones no vasculares se encuentran la fuga biliar al peritoneo o piel, la colangitis, formación de fístula, biloma, absceso y pancreatitis. Iniciando con la fuga biliar, es una complicación común, la cual se manifiesta con dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen y exudación de líquido bilioso alrededor del sitio de inserción del catéter. Lo anterior, puede condicionar una derivación al peritoneo y generar una peritonitis química (presente en el 6.4% de las colecistostomías y 2.7% de los demás drenajes percutáneos). Por lo general, la fuga biliar se produce secundaria a obstrucción central del catéter por detritus, por lo que el tratamiento indicado es el reemplazo de la derivación por una de mayor calibre, guiado por fluoroscopia (5,8).

Por otra parte, las pancreatitis agudas ocurren en el 4 al 6% de los procedimientos. Su incidencia aumenta cuando existe manipulación de la vía biliar distal, colocación de stent a nivel de la ampolla de Vater o posicionamiento de catéteres de drenaje biliar interno y/o externo (8). Por último, el biloma y el absceso hepático son complicaciones derivadas de la obstrucción biliar persistente, se manifiestan como mala evolución clínica con presencia de picos febriles a pesar del cubrimiento antibiótico. La colangiografía generalmente demuestra colecciones con niveles hidroaéreos que se comunican con el árbol biliar (8).

### **Complicaciones vasculares:**

Las complicaciones vasculares, se encuentran presentes en el 2 al 3% de las intervenciones; sin embargo, su subdiagnóstico y falta de tratamiento oportuno tiene resultados fatales, por lo que su reconocimiento es vital. Clínicamente, varía desde sangrados menores y difíciles de interpretar hasta sangrados mayores que ocurren por lo general del tercer al séptimo día postoperatorio. Estos se manifiestan como hemoperitoneo, hemotórax, hemobilia, melenas o hematomas subcapsulares (8).

En los pacientes con sospecha de hemorragia como complicación de intervención percutánea de la vía biliar se debe evaluar la presencia de signos clínicos de sangrado mayor (inestabilidad hemodinámica, sangrado profuso, drenaje hemático contabilizado de 200 a 250 cc/h). En ausencia de estos signos, el paciente debe ser llevado a tomografía para determinar la etiología (8).

La lesión arterial tiene una prevalencia del 2.2% en los procedimientos. Sus factores de riesgo son la inserción de más de tres catéteres el mismo día, así como el uso de agujas de 18 gauge (las cuales en la actualidad no se utilizan en procedimientos de radiología intervencionista). Esta complicación se puede manifestar inclusive meses después de la intervención al recambiar el catéter (ya que se libera el taponamiento in situ, que se encontraba realizando el catéter previo a su retiro). Adicionalmente, por la disposición de la triada portal, el drenaje se encuentra en contacto con la arteria, lo que puede llevar al desarrollo de pseudoaneurismas y fistulas bilio-arteriales, remotas al sitio de acceso (8).

Por otro lado, la aparición persistente de sangre oscura alrededor del drenaje, acompañada de hemobilia sugiere una lesión venosa. En este caso, se debe remover el catéter y hacer seguimiento al drenaje, si persiste el drenaje de sangre oscura, es altamente sugestiva la presencia de una fistula bilio portal, la cual es una complicación frecuente. Estos casos pueden requerir observación, embolización o uso de stent. De forma mucho más infrecuente, se puede producir erosión de la vena cava inferior debido al paso del catéter (8).

### **Complicaciones relacionadas con catéter:**

En relación con las complicaciones derivadas del catéter se pueden presentar fracturas, obstrucciones, desalojamiento o mal posición y enrollamiento del mismo, todos en relación a la técnica utilizada durante el procedimiento y los insumos que se solicitaron para el mismo (8).

En primer lugar, la fractura del catéter resulta en un fragmento de este que es retenido dentro del árbol biliar y puede pasarse por alto si no se evalúa que tanto las guías y los catéteres estén intactos al momento de retirarlos. No existe consenso en la literatura en cuanto al manejo de esta entidad, por lo que la conducta dependerá de las preferencias del profesional (8).

La obstrucción, que representa la entidad más frecuente de este grupo, se puede presentar en escenarios agudos y crónicos y existe mayor probabilidad de oclusión cuando la bilis es más densa o contiene detritus. La obstrucción y el bloqueo del catéter puede prevenirse con los cuidados apropiados, por lo que la educación al paciente en la importancia del lavado del mismo con solución salina va a tener un rol fundamental, ya que recambiar o desobstruir catéteres crónicamente obstruidos tiene un alto grado de complejidad (8).

Por otro lado, la malposición del catéter puede producirse por los movimientos respiratorios de forma paulatina hasta generar el desalojo de este. Usualmente, se produce un tracto parenquimatoso desde el árbol biliar hasta la cápsula hepática 7 a 10 días posteriores al procedimiento, lo que ayudará a mantener el catéter en adecuada posición. Por último, en este grupo de complicaciones se encuentra el enrollamiento, el cual lleva a que el catéter lentamente se desaloje del hígado y produzca bucles entre el hígado y la pared abdominal (8).

### **Complicaciones relacionadas con el stent:**

Las complicaciones de su colocación se clasifican como tempranas (se presentan en los primeros 30 días posteriores al procedimiento e incluyen oclusión del stent por prolapso tumoral o coágulos, desplazamiento o malposición, colangitis aguda, pancreatitis o colecistitis) o tardías (posterior a los 30 días e incluye oclusión por crecimiento tumoral, barro biliar, biofilm o incrustación, migración del stent, fractura, perforación visceral, hemorragia por erosión tumoral y colangitis). La mortalidad a 30 días relacionada con la colocación del stent es del 10-20% y se produce principalmente por fistulas arteriobiliares, hemorragia tumoral y sepsis (5,8).

Los stents metálicos utilizados para la vía biliar, son estructuras que poseen alta fuerza radial para resistir la presión del tumor y baja fuerza axial, lo que condiciona la obstrucción u oclusión del stent; en los puramente metálicos, secundario a prolapso tumoral o crecimiento del tumor dentro del stent y en los recubiertos (que teóricamente se desarrollaron para sobrellevar este problema) por crecimiento tumoral y formación de barro biliar. Con el fin de prevenir esta complicación, la zona proximal y distal del stent deben estar por lo menos a 1 cm del tumor. Adicionalmente, el material del stent va a tener una relación importante con su permeabilidad, siendo mayor en stents metálicos recubiertos que en stents metálicos descubiertos. En la literatura, reportan una permeabilidad a 1, 3, 6 y 12 meses de 95%, 83%, 74% y 50%

respectivamente en stents puramente metálicos y 97%, 87%, 78% y 56% en stents recubiertos (8).

Puede existir una migración o disfunción secundaria con la presencia de dilatación de la vía biliar. En este caso, el drenaje de la misma llevará a una posición más adecuada del stent sobre la vía biliar. La migración se produce con mayor frecuencia en stents metálicos totalmente recubiertos (20%), seguido de stents metálicos parcialmente recubiertos (1%) y es raro en stents puramente metálicos sin recubrimiento. Los factores de riesgo para la migración del stent incluyen estenosis benignas, baja fuerza radial en stents recubiertos, quimioterapia, invasión duodenal, estenosis biliares distales y esfinterotomía (8).

Por último, la fractura del stent varía del 7 al 11% dependiendo del material de este. Generalmente, se presentan como complicaciones tardías, sobre o al nivel de la ampolla, secundaria a fatiga del metal por estrés repetitivo, que pueden resultar en hemorragia con alto riesgo de mortalidad por erosión tumoral (8).

### **Seguridad y calidad del procedimiento**

La sociedad europea de radiología intervencionista y cardiovascular nos habla de la seguridad y efectividad de la colangiografía transhepática percutánea como método para el diagnóstico etiológico y de anomalías de la vía biliar, así como de su tratamiento por medio de la derivación percutánea. Sin embargo, se debe realizar un seguimiento y monitoreo de los pacientes, como también un previo proceso de selección, indicaciones del procedimiento y las tasas de complicaciones (7). La revisión de estos procedimientos es importante para buscar un éxito del 100% con 0% de tasa de complicaciones mayores o menores, con estas tasas se puede reconocer el umbral de seguridad con el fin de hacer revisiones e implementar cambios necesarios.

Se debe tener en cuenta las indicaciones de cada procedimiento para evaluar la pertinencia de la intervención. Dentro de las indicaciones relacionadas con la colangiografía se encuentran: definir el nivel de obstrucción biliar, definir la presencia de cálculos, determinar la etiología de la colangitis, evaluar desórdenes inflamatorios, presencia de quistes y fistulas biliares. En cuanto al drenaje, se debe realizar en pacientes con obstrucción de la vía biliar, necesidad de dilatación de las estructuras biliares, remoción de cálculos, tratamiento de fistulas biliares y el

tratamiento de sepsis biliar. Con respecto a la utilización de stents metálicos se debe realizar cuando se curse con patología maligna (7,14).

Todas las contraindicaciones se deben tener en cuenta, sin embargo, las contraindicaciones relativas como las coagulopatías deben ser corregidas y/o estabilizadas previo al procedimiento, con el fin de mantener tasas de complicaciones por debajo del umbral y así aumentar las tasas de éxito. Asimismo, se debe tener en cuenta que estas últimas aumentan cuando se utiliza guía ecográfica, con resultados de tasas de éxito para la colangiografía en conductos dilatados del 95% y no dilatados en un 85%. En cuanto al drenaje percutáneo, la canulación en vías dilatadas la tasa de éxito es del 95%, no dilatadas en un 80%, realización de drenaje interno del 90%, inserción de stent 90%. El manejo paliativo cuenta con un porcentaje del 50% de tasa de éxito en 6 meses (6,7).

#### *A. Umbral de indicación*

La sociedad de radiología intervencionista reitera la importancia de un adecuado proceso de selección de pacientes, la pertinencia del procedimiento con base a las patologías de cada uno, la duración de la intervención y asimismo su seguimiento postoperatorio; esto con el fin de elevar las tasas de éxito y disminuir la tasa de complicaciones. Por lo tanto, se recomienda estandarizar en los servicios de radiología intervencionista umbrales de trabajo para cada procedimiento. De esta forma se promueve en el servicio la revisión de las políticas y procedimientos de acuerdo con su cumplimiento (6,7).

Además, la sociedad hace énfasis en la colocación de catéteres permanentes, evitando realizar procedimientos repetitivos para disminuir la tasa de complicaciones. Adicionalmente, recomiendan tener presente el umbral de tasa de éxito respectivamente al procedimiento que se decida realizar y su vía de abordaje. Con respecto a la colecistectomía por ejemplo, la vía transhepática tiene un 95% de umbral de tasa de éxito, mientras que la vía transcolecística del 5%, como primera indicación se utiliza en la colecistitis aguda y la remoción de los cálculos biliares, seguido de la descompresión de la vía biliar (6,7).

#### *B. Tasas de éxito*

Dentro de las tasas de éxito y complicaciones recomendadas por la sociedad europea de intervencionismo y cardiovascular, encontramos que, la colecistostomía mostró mejores resultados en sus tasas cuando se utilizaron agujas 18 gauge con un porcentaje del 95% comparado con el 80% al realizarlo con agujas de 21 gauge, de igual manera se demostró el beneficio de la realización de múltiples punciones con tasa del 80% frente a un 50% con una única punción. En pacientes con colecistitis calculosa, se encontró una tasa de éxito del 90% en quienes fueron intervenidos frente a un 65% los cuales recibieron manejo conservador y/o manejo médico, demostrando un beneficio en la mejoría clínica del paciente, con disminución de los picos febriles, mejoría del dolor, niveles de reactantes de fase aguda y leucocitosis (6,7).

### **3. Pregunta de investigación**

¿Cuáles son las tasas de complicaciones secundarias a procedimientos percutáneos sobre la vía biliar tratados en la fundación Cardioinfantil IC entre los años 2015 – 2020?

### **4. Objetivos**

#### **4.1. Objetivo general**

Determinar el porcentaje de complicaciones secundarias a procedimientos percutáneos sobre la vía biliar en La Fundación Cardioinfantil IC entre los años 2015 - 2020.

#### **4.2. Objetivos específicos**

1. Caracterizar la población que es sometida a procedimientos percutáneos de la vía biliar en La Fundación Cardioinfantil – IC.
2. Identificar los pacientes que presentaron complicaciones secundarias a procedimientos percutáneos sobre la vía biliar.
3. Comparar los porcentajes de complicaciones determinados en este estudio con los estándares internacionales.

### **5. Metodología**

#### **5.1. Tipo y diseño de estudio:**

Estudio descriptivo de tipo cohorte de pacientes en la que se incluyeron pacientes con procedimientos percutáneos de la vía biliar en la Fundación CardioInfantil IC entre julio de 2015 y septiembre de 2020

## **5.2. Población**

La población de estudio son todos los pacientes llevados a procedimiento percutáneo de la vía biliar por el servicio de radiología intervencionista de La Cardio entre julio de 2015 y septiembre de 2020.

## **5.3. Tamaño de muestra**

Este es un estudio descriptivo en el que se incluyeron todos los pacientes que fueron sometidos a esos procedimientos en La Cardio en un lapso de 5 años, por lo cual no se realizó un cálculo en el tamaño de la muestra. Se recolectó información 564 pacientes tratados entre julio de 2015 y septiembre de 2020, dado a la disponibilidad del registro de la base de datos.

## **5.4. Criterios de selección**

### *5.4.1. Criterios de inclusión*

- Pacientes con enfermedad de la vía biliar que requirieron procedimiento en la vía biliar de manera percutánea por el servicio de radiología intervencionista de la Fundación CardioInfantil entre julio de 2015 y septiembre de 2020.

### *5.4.2. Criterios de exclusión*

- Pacientes que a los siete días posteriores al procedimiento fueron remitidos o solicitaron salida voluntaria y por lo tanto no se tienen datos de la historia clínica para controlar los eventos adversos o las complicaciones presentadas.
- Pacientes que por cambios en el sistema de historias clínicas no fuera posible acceder al registro histórico del paciente y por tanto no se obtuviera información importante para determinar los eventos adversos o las complicaciones presentadas.

### *5.4.3. Seguimiento*

- El seguimiento de los pacientes será el tiempo de hospitalización.

### **5.5. Variables**

*Referirse a la tabla 2 en el **anexo**.*

### **5.6. Hipótesis**

Ya que es un estudio descriptivo no tiene hipótesis estadística.

### **5.7. Plan de análisis**

Para establecer las tasas de complicaciones de los pacientes con patología de la vía biliar llevados a procedimientos percutáneos por el servicio de radiología intervencionista entre julio 2015 y septiembre 2020 en La Cardio, se obtuvieron los datos necesarios comprendidos en el período transcurrido entre el día del procedimiento (tiempo cero) y un período comprendido entre un mes posterior a este o hasta la resolución de la complicación o la muerte; adquiriendo los datos a partir de la historia clínica y el sistema RISPACS del servicio de radiología, construyendo una base de datos en Microsoft Excel® con los datos demográficos (edad, género), al igual que la información relevante en el contexto del paciente con intervención percutánea de la vía biliar, teniendo en cuenta varios factores asociados a la enfermedad y al tratamiento.

En relación con el análisis estadístico, para las variables cualitativas fueron calculadas las frecuencias absolutas y relativas. Por otro lado, para las variables cuantitativas se determina la medida de tendencia central adecuada, dependiendo del resultado de las pruebas para evaluar la normalidad o no de la distribución. De igual forma, como medida de dispersión se utilizó la desviación estándar para variables con distribución normal, en las que se usa la media como medida de tendencia central y el rango intercuartil para variables con distribución no normal, en las que se utiliza la mediana como medida de tendencia central.

### **5.8. Proceso de recolección de la información**

El estudio se realizó en el servicio de radiología de La Cardio localizada en Bogotá, Colombia. A partir de la historia clínica y el sistema RIS-PACS de este servicio, se obtuvieron todos los datos demográficos (edad, género), al igual que la información relevante en el contexto del paciente con enfermedad de la vía biliar llevado a procedimiento percutáneo en la vía biliar. La recolección de datos estuvo a cargo de las investigadoras principales, quienes reunieron los

datos de los pacientes llevados a intervención percutánea de la vía biliar tales como colecistostomía, drenaje biliar percutáneo, bilioplastia, entre otros, en las salas de hemodinamia de La Cardio, por el servicio de Radiología Intervencionista, quienes han seguido los protocolos institucionales para la realización de cada una de las intervenciones, sin incluir al profesional que realizó cada procedimiento, ya que el estudio busca analizar resultados grupales. La totalidad de la información obtenida se incluyó en una base de datos en Microsoft Excel® en una memoria externa para su posterior análisis, sin incluir datos sensibles como nombres de los pacientes, número de documento y afiliación al sistema de salud. Una vez finalizado el análisis se realizó formateo de la memoria y destrucción física de la misma.

## **6. 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”

La presente investigación está clasificada dentro de la categoría de sin riesgo. Ya que es un estudio retrospectivo en el que no se realizará ninguna intervención.

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. Según esta misma resolución, este estudio se considera un estudio sin riesgo, ya que se recolectará información no sensible de historias clínicas.

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.

El estudio cuenta con aprobación del comité de ética La Cardio (previamente Fundación Cardioinfantil – IC), consignado en el Acta No. 037-2022 del 05 de octubre de 2022

## 7. Resultados

Entre 2015 y 2020, 564 pacientes se sometieron a procedimientos percutáneos de la vía biliar en la Fundación Cardioinfantil IC por el servicio de radiología intervencionista. El 66.8% de los pacientes (n=377) fueron mujeres. La edad de los pacientes se encontró entre el 1 mes de vida y 101 años, con una media de 39.9 años y una desviación estándar de 28.3 años (tabla 3). Se encontró que 214 pacientes (37.9%) tenían comorbilidades adicionales a las relacionadas con la vía biliar, 16 pacientes (2.8%) cursaban con coagulopatía y 24 (4.3%) con ascitis (tabla 4).

**Tabla 3:** distribución etárea de los pacientes

		Mediana	Desviación Estándar	Edad Mínima	Edad Máxima
Edad	Masculino	44.7	29.2	.5	90.0
	Femenino	37.5	27.6	1.0	101.0

**Tabla 4:** prevalencia de coagulopatía y ascitis previa realización de procedimientos de la vía biliar

Factores que han sido relacionados con complicaciones en la literatura	Tipo de procedimiento	Número de procedimientos	Porcentaje de procedimientos
Ascitis	Derivación biliar transparietohepática (DTPH)	14	58.3%
	Bilioplastia	3	12.5%
	Colangiografía percutánea	4	16.7%
	Cambio de derivación biliar	1	4.2%
	Catéter transparietohéptico	0	0.0%
	Inserción stent biliar	0	0.0%
	Colecistostomía	0	0.0%
	Cambio de catéter de colecistostomía	2	8.3%
Biopsia hepática	0	0.0%	

	Rendezvous	0	0.0%
	Spyglass	0	0.0%
	Otros	0	0.0%
	Total	24	100.0%
Coagulopatía	Derivación biliar transparietohepática (DTPH)	8	50.0%
	Bilioplastia	0	0.0%
	Colangiografía percutánea	4	25.0%
	Cambio de derivación biliar	2	12.5%
	Catéter transparietohepático	0	0.0%
	Inserción stent biliar	0	0.0%
	Colecistostomía	1	6.3%
	Cambio de catéter de colecistostomía	1	6.3%
	Biopsia hepática	0	0.0%
	Rendezvous	0	0.0%
	Spyglass	0	0.0%
	Otros	0	0.0%
	Total	16	100.0%

Los procedimientos realizados con mayor frecuencia fueron la derivación biliar transparietohepática (37.6%, n=212), seguido de la dilatación biliar (23.4%, n=132), cambio de derivación biliar (14.7%, n=83) y colangiografía percutánea (12.4%, n=70) (tabla 5).

**Tabla 5:** procedimientos percutáneos de la vía biliar realizados entre 2015 y 2020.

Tipo de procedimiento	Número de procedimientos	Porcentaje de procedimientos
Derivación biliar transparietohepática (DTPH)	212	37.6%
Bilioplastia	132	23.4%
Colangiografía percutánea	70	12.4%
Cambio de derivación biliar	83	14.7%
Catéter transparietohepático	0	0.0%
Inserción stent biliar	1	0.2%
Colecistostomía	30	5.3%
Cambio de catéter de colecistostomía	4	0.7%
Biopsia hepática	5	0.9%
Rendezvous	18	3.2%
Spyglass	6	1.1%
Otros	3	0.5%
Total	564	100.0%

Adicionalmente, 61 pacientes fueron llevados a un segundo procedimiento de la vía biliar, el cual en la mayoría de los pacientes se trató de bilioplastia (27.9%, n=17), cambio de derivación biliar (27.9%, n=17) o Rendezvous (11.5%, n=7). En 2 pacientes se realizó además la inserción de un stent biliar.

En cuanto a la indicación de los procedimientos, se encontró que 59 de los pacientes (10.5%) tenían neoplasias de la vía biliar, 184 pacientes (32.6%) otro tipo de neoplasias y 55 (9.8%) metástasis hepáticas. Por otro lado, 224 pacientes (39.7%), tenían antecedente de trasplante hepático, 111 (19.7%) de lesión iatrogénica de la vía biliar y 31 (5.5%) de fuga biliar.

Con respecto a las indicaciones inflamatorias e infecciosas, se encontró que 185 de los pacientes (32.8%) cursaban con colangitis, 44 de los pacientes (7.8%) cursaban con colelitiasis con colecistitis, un paciente (0.2%) con colecistitis acalculosa, 11 (2%) con empiema/hidrocolecisto.

En conjunto, las indicaciones descritas estuvieron relacionadas con obstrucción biliar en 434 pacientes (77%), estenosis de la vía biliar en 424 (75.2%) e ictericia en 208 pacientes (36.9%). Además, 54 pacientes (9.6%) fueron llevados a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), no exitosa, previa a la realización del procedimiento percutáneo.

En nuestra cohorte, hubo 33 pacientes (5.9%) con procedimientos percutáneos fallidos, de los cuales la mayoría corresponden a pacientes llevados a derivación transparietohepática (66.7%, n=22) y colangiografía percutánea (21.2%, n=7) (tabla 6).

**Tabla 6:** Procedimientos percutáneos de la vía biliar fallidos

Tipo de procedimiento	Número de procedimientos fallidos	Porcentaje con respecto al total de procedimientos fallidos
Derivación biliar transparietohepática (DTPH)	22	66.7%
Bilioplastia	1	3.0%
Colangiografía percutánea	7	21.2%
Cambio de derivación biliar	2	6.1%
Catéter transparietohepático	0	0.0%
Inserción stent biliar	0	0.0%
Colecistostomía	1	3.0%
Cambio de catéter de colecistostomía	0	0.0%
Biopsia hepática	0	0.0%
Rendezvous	0	0.0%
Spyglass	0	0.0%
Otros	0	0.0%
Total	33	100.0%

En total se presentaron 75 casos de complicaciones, que corresponden al 13.2% de los casos. Las que se presentaron con mayor frecuencia fueron el retiro inadvertido del catéter de derivación biliar o colecistostomía en 27 pacientes (4.8%) y las complicaciones asociadas a la colocación del catéter en 19 pacientes (3.4%), la cual hace referencia predominantemente a dolor postquirúrgico con requerimiento de manejo farmacológico. También se presentaron complicaciones inflamatorias e infecciosas (predominantemente colangitis) en 16 pacientes (2.8%), de los cuales 7 (1.2%) evolucionaron clínicamente a sepsis.

Con menor frecuencia, se presentaron la organización de fístulas o formación de biliomas en 5 pacientes (0.9%), hemorragia mayor en 3 pacientes (0.5%), complicaciones relacionadas con la inserción de stents en 3 pacientes (0.5%) y transgresión de estructuras abdominales inadvertida en 2 pacientes (0.4%). No se documentaron casos de neumotórax.

En relación con las complicaciones descritas y procedimientos fallidos, se realizaron 54 reintervenciones (9.6%) y se documentaron 17 muertes (3%) durante la hospitalización, por causas relacionadas con la intervención (tabla 7).

**Tabla 7:** Complicaciones presentadas entre 2015 y 2020.

Tipo de complicación	Presentada o no	Cantidad de pacientes	Porcentaje al que corresponde
Retiro del catéter de la colecistostomía o derivación biliar inadvertido	No	536	95.2%
	Sí	27	4.8%
	Subtotal	563	100.0%
Transgresión inadvertida de estructuras abdominales	No	561	99.6%
	Sí	2	0.4%
	Subtotal	563	100.0%
Hemorragia Mayor	No	560	99.5%
	Sí	3	0.5%
	Subtotal	563	100.0%
Neumotórax	No	563	100.0%
	Sí	0	0.0%
	Subtotal	563	100.0%
Sepsis	No	556	98.8%
	Sí	7	1.2%
	Subtotal	563	100.0%
Complicaciones infecciosas e inflamatorias	No	547	97.2%
	Sí	16	2.8%
	Subtotal	563	100.0%
Fístula o bilioma	No	558	99.1%
	Sí	5	0.9%
	Subtotal	563	100.0%

Complicaciones asociadas a la colocación del catéter	No	544	96.6%
	Sí	19	3.4%
	Subtotal	563	100.0%
Complicaciones relacionadas a la inserción del stent	No	559	99.5%
	Sí	3	0.5%
	Subtotal	562	100.0%
Reintervención	No	509	90.4%
	Sí	54	9.6%
	Subtotal	563	100.0%
Muerte	No	546	97.0%
	Sí	17	3.0%
	Subtotal	563	100.0%

## 8. Discusión

La epidemiología de la patología de la vía biliar en Colombia es limitada, sin estudios que permitan calcular su prevalencia e incidencia reales. Gaitan JA, et al. Reportan en un estudio realizado en un centro médico de la ciudad de Bogotá que la mayoría de sus pacientes son de sexo femenino con edades entre los 15 y 45 años (2), lo que concuerda con nuestra población. En este estudio, describen que el 22% de los pacientes presenta comorbilidades, lo que difiere con nuestros hallazgos, ya que encontramos que este porcentaje en nuestro grupo de pacientes asciende a 37.9%, probablemente debido a que la Fundación Cardioinfantil – IC es un centro de trasplante hepático y centro de excelencia en hepatocarcinoma, por lo que la población no es homogénea a la de otros centros y nuestros resultados no son extrapolables.

El manejo percutáneo de la patología biliar reduce tiempos de espera, tasas de complicaciones en pacientes con comorbilidades y ofrece alternativas de manejo sintomático y paliativo que permiten mejorar la calidad de vida y desempeño de los pacientes (3,4).

Como se explicó en los resultados, la indicación de los procedimientos como manejo paliativo para patologías neoplásicas fue del 42.1%, lo que puede estar relacionado con la alta tasa de dolor en el postoperatorio (3.4%), con requerimiento de manejo farmacológico ó nueva valoración ó realización de procedimientos adicionales por nuestro servicio. Esta variable no se contempla en las guías de evaluación de calidad de radiología intervencionista (6,7) y por lo tanto no tenemos umbrales de comparación para la misma.

En las guías de calidad tampoco se encuentra una recomendación general con respecto al umbral tolerado de desalojo de los catéteres biliares y únicamente se hace referencia al retiro accidental de los catéteres de colecistostomía, que debe ser menor al 1% (6, 7). En este sentido presentamos una incidencia mayor que la de la literatura (4.8%), lo cual se relaciona con reintervención de los pacientes, aumento de la estancia hospitalaria y costos, por lo que debemos replantearnos factores que puedan estar relacionados como por ejemplo el tipo de fijación, cuidados posteriores explicados al paciente, la familia y al equipo de salud, variables que no se tuvieron en cuenta durante la realización del estudio, por lo que su valoración requiere estudios adicionales.

Al evaluar las demás tasas de complicaciones y compararlas con las descritas en la literatura, encontramos que el resto de nuestras tasas de complicaciones se encuentran dentro de los rangos aceptables descritos. En primer lugar, al tener en cuenta las complicaciones inflamatorias/infecciosas, encontramos que estas están descritas en un 1.2% y la sepsis en un 2.5%, ambas con umbrales de hasta 5% (7), en nuestros pacientes estos valores fueron del 2.8% y 1.2% respectivamente.

Las complicaciones hemorrágicas, transgresión de estructuras abdominales y neumotórax descritas en la literatura en un 2-2.5%, 1.6% y 0.5% respectivamente (6,7), fueron muy infrecuentes en nuestros pacientes, con una incidencia inferior al 1%, aún teniendo en cuenta nuestra prevalencia de ascitis y coagulopatía secundaria a las comorbilidades de nuestra población (cirrosis y patología neoplásica).

Las tasas de mortalidad de la literatura se encuentran descritas entre el 1.7-2.5% y el umbral debe ser menor al 3% (7), valor que corresponde a la mortalidad que encontramos en nuestro estudio.

Con respecto a las acciones para disminuir el riesgo de sesgo de selección se incluyeron a todos los pacientes que fueron sometidos a los procedimientos anteriormente mencionado entre julio de 2015 y septiembre de 2020 sin excluir a ningún paciente por criterios adicionales a los antes mencionados en los criterios de exclusión.

Con respecto a las acciones para disminuir el sesgo de información se decidió incluir a pacientes desde julio de 2015 dado que desde dicha fecha se cuenta con los reportes electrónicos que permiten tener información completa de los pacientes incluidos en el estudio.

Es un estudio descriptivo que se limitó a una sola institución que aunque es referencia en el país, limita la capacidad de extrapolar estos resultados a nivel nacional e internacional. Sin embargo, se considera que una de las fortalezas de este estudio es que se hayan incluido 564 pacientes lo que lo hace uno de los estudios más grande en Colombia de pacientes sometidos a este tipo de procedimientos.

En conclusión, al analizar los datos de las complicaciones secundarias a procedimientos percutáneos de la vía biliar en el período entre 2015 y 2020 en la Fundación Cardioinfantil IC, observamos que las complicaciones relacionadas con la técnica del procedimiento y el intraoperatorio se adhieren a los estándares de calidad de las sociedades internacionales. Sin embargo, tenemos aspectos para mejorar en cuanto al cuidado postoperatorio, teniendo en cuenta la alta incidencia de retiros accidentales de catéteres y de dolor postoperatorio, ambas causas de reintervención de los pacientes.

## 9. Referencias

1. Camacho Durán F, Garavito CE. Guías para Manejo de Urgencias: Tomo I. 2005. 557–562.
2. Gaitán JA, Martínez VM. Enfermedad litiasica biliar, experiencia en una clínica de cuarto nivel, 2005-2011. *Rev Colomb Cirugía*. 2014;29(3):188–96.
3. See TC. Acute biliary interventions. *Clin Radiol*. 2020;75(5):398.e9-398.e18.
4. Perez-Johnston R, Deipolyi AR, Covey AM. Percutaneous Biliary Interventions. *Gastroenterol Clin North Am*. 2018;47(3):621–641. <https://doi.org/10.1016/j.gtc.2018.04.008>.
5. Radosa C, Schaab F, Hofmockel T, Kühn JP, Hoffmann RT. Percutaneous biliary and gallbladder interventions. *Radiologe*. 2019;59(4):342–7.
6. Burke DR, Lewis CA, Cardella JF, Citron SJ, Drooz AT, Haskal ZJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous transhepatic cholangiography and biliary drainage. *J Vasc Interv Radiol*. 1997;8(4):677–81.
7. Saad WEA, Wallace MJ, Wojak JC, Kundu S, Cardella JF. Quality Improvement Guidelines for Percutaneous Transhepatic Cholangiography, Biliary Drainage, and

8. Percutaneous Cholecystostomy. *J Vasc Interv Radiol* [Internet]. 2010;21(6):789–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2010.01.012>.
9. Venkatanarasimha N, Damodharan K, Gogna A, Leong S, Too CW, Patel A, et al. Diagnosis and management of complications from percutaneous biliary tract interventions. *Radiographics*. 2017;37(2):665–80.
10. Uberoi R, Das N, Moss J, Robertson I. British society of interventional radiology:
11. Biliary drainage and stenting registry (BDSR). *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2012;35(1):127–38.
12. 2012;35(1):127–38.
13. Mauro M, Murphy K, Thomson K, Venbrux A, Morgan R. *Image-Guided Interventions*. 2nd ed. Elsevier Inc.; 2014.
14. Patel IJ, Rahim S, Davidson JC, Hanks SE, Tam AL, Walker TG, et al. Society of Interventional Radiology Consensus Guidelines for the Periprocedural Management of Thrombotic and Bleeding Risk in Patients Undergoing Percutaneous Image-Guided Interventions—Part II: Recommendations: Endorsed by the Canadian Association for In. *J Vasc Interv Radiol* [Internet]. 2019;30(8):1168-1184.e1. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2019.04.017>
15. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2019.04.017>
16. Kaufman M, Lee J. *Vascular and Interventional Radiology: The Requisites*. 2nd ed. Elsevier Inc.; 2014. p. 451-473.
17. Kandarpa, K , Machan L. *Handbook of Interventional Radiologic Procedures*. 4th ed. Lippincott Williams & Wilkins, editor. Philadelphia; 2011.
18. MINSALUD. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. Minist la Protección Soc [Internet]. 2014;2(1):94. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Monitorear-aspectos-claves-seguridad-paciente.pdf>

## Anexo

<b>Tabla 2:</b> Variables
---------------------------

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>NATURALEZA</b>	<b>ESCALA/ NIVEL DE MEDICIÓN</b>	<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>
Edad	Años cumplidos desde la fecha de nacimiento	Cuantitativa	Razón Discreta	Años
Sexo	Femenino o masculino	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Femenino o masculino
Neoplasias hepáticas	Lesiones hepáticas sugestivas de malignidad confirmadas por biopsia hepática	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si
Colelitiasis con colecistitis	inflamación de la vesícula en presencia de cálculos en su interior (hallazgos por ecografía, tomografía o resonancia magnética)	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si

Colecistitis acalculosa	inflamación de la vesícula biliar en ausencia de cálculos en su interior. (hallazgos por ecografía, tomografía o resonancia magnética)	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si
Empiema hidrocolecisto	Presencia mate: de purulento en lun vesicular, dilatación vesícula la acumulación mucina hallaz por ecografía, de tomografía por resonancia magnética) en o	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si
Colangitis	Infección bacteriana de conducto biliar por obstrucción parcial de la vía biliar	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si
CPRE fallida	Procedimiento no exitoso por condiciones	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si

	asociadas al paciente.			
Neoplasia de la vía biliar	Hallazgos tales como estrechamiento o masa de características benignas o malignas de la vía biliar evidenciados en imágenes radiológicas	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si
Fuga de la vía biliar	Fuga de bilis por enfermedad hepato pancreática biliar, trauma o por lesión iatrogénica.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si
Lesión laparoscópica de la vía biliar	Lesión iatrogénica de la vía biliar durante la laparoscopia	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si
Estenosis de la vía biliar	Estrechamiento anormal de la vía biliar, causado por procesos malignos o benignos.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si

Ascitis	Acumulación de líquido en la cavidad peritoneal.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si
Coagulopatía	Trastorno que dificulta la capacidad de coagulación de la sangre, con parámetros de laboratorio descritos como: INR > 1.5 y/o conteo de plaquetas < 50 x 10 <sup>9</sup> /l.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si
Ictericia	Es la coloración amarilla de la piel y las membranas mucosas debido al aumento de la concentración de la bilirrubina en sangre.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
Obstrucción biliar	Cuando los conductos que transportan la bilis del hígado hasta el intestino delgado (duodeno) se encuentran	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si

	bloqueados por un cálculo, tumor o inflamación.			
Metástasis hepática	Diseminación de células cancerígenas de un tumor primario desde cualquier órgano del cuerpo hacia el hígado.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
Procedimiento fallido	Presencia de interposición de asas, vesícula frágil y enfisematosa, que impide la realización del procedimiento.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
Otros	Otras comorbilidades asociadas	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
Estancia hospitalaria después del tratamiento	Número de días de hospitalización, desde la realización del procedimiento hasta su egreso médico.	Cuantitativa	Razón Discreta	Número de días cumplidos (Ej: 1 día, 2 días, 3 días..)

Tiempo entre el diagnóstico y el procedimiento	Tiempo transcurrido en días entre el diagnóstico de la enfermedad y la realización del procedimiento percutáneo indicado.	Cuantitativa	Razón Discreta	Número de días cumplidos (Ej: 1 día, 2 días, 3 días..)
Retiro de catéter inadvertido o de colecistostomía	Se requiere nueva colocación percutánea, muerte o cirugía.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
Transgresión de estructuras abdominales adyacentes	Perforación incidental de colon, intestino delgado o pleura que resulta en neumoperitoneo o peritonitis posterior a la realización del procedimiento	Cualitativa	Nominal dicotómica	0: No 1: Si

Lesión de la vía biliar	Pacientes con lesión de la vía biliar posterior a la realización del procedimiento. Entre ellos, fuga biliar, biliomas subcapsulares, estenosis focales del hepático común o del colédoco	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si
Hemorragia mayor	Presencia de inestabilidad hemodinámica, sangrado profuso o drenaje hemático contabilizado de 200-250cc/h posterior al procedimiento	Cualitativa	Nominal Dicotómica	0: No 1: Si
Neumotórax	Presencia de aire en el espacio pleural evidenciado en imágenes posterior al procedimiento	Cualitativa	Nominal dicotómica	0: No 1: Si
Sepsis	Puntuación de SOFA o qSOFA $\geq 2$ posterior al procedimiento	Cualitativa	Nominal dicotómica	0: No 1: Si

Complicaciones infecciosas e inflamatorias	Presencia de absceso, peritonitis, colecistitis y/o pancreatitis posterior al procedimiento	Cualitativa	Nominal dicotómica	0: No 1: Si
Fístula y bilioma	Presencia de fístula de la vía biliar bilioma (excluyendo biliomas subcapsulares) posterior al procedimiento	Cualitativa	Nominal dicotómica	0: No 1: Si
Complicaciones asociadas a la colocación de catéter	Dolor en el sitio de punción, presencia de fracturas, obstrucciones, desalojo o mal posición del enrollamiento de catéter	Cualitativa	Nominal dicotómica	0: No 1: Si

Complicaciones relacionadas a la colocación del stent	Oclusión del stent por prolapso tumoral o coágulos, desplazamiento o malposición, colangitis aguda, pancreatitis o colecistitis	Cualitativa	Nominal dicotómica	0: No 1: Si
Reintervención	Requerimiento de nueva intervención (percutánea o quirúrgica) de la vía biliar durante la hospitalización	Cualitativa	Nominal dicotómica	0: No 1: Si
Muerte	Deceso del paciente durante la hospitalización por complicaciones asociadas al procedimiento	Cualitativa	Nominal dicotómica	0: No 1: Si