



**Universidad del
Rosario**

Experiencia en la utilización de colangioscopia peroral SpyGlass en el abordaje de la vía biliar. Caracterización de una cohorte en un hospital de cuarto nivel entre 2019-2021.

Autor:

Diana Lorena Sánchez Monroy

**Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Especialista en Gastroenterología y Endoscopia**

**Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Especialización en Gastroenterología y Endoscopia Die
Universidad del Rosario**

Bogotá - Colombia

2021

Experiencia en la utilización de colangioscopia peroral SpyGlass en el abordaje de la vía biliar. Caracterización de una cohorte en un hospital de cuarto nivel entre 2019-2021.

Autor

Diana Lorena Sánchez Monroy

Tutores

Geovanny Hernández Cely

Juan Camilo Castellanos De la Hoz

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Especialización en Gastroenterología y Endoscopia Digestiva
Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2021

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Experiencia en la utilización de colangioscopia peroral SpyGlass en el abordaje de la vía biliar. Caracterización de una cohorte en un hospital de cuarto nivel entre 2019-2021.

Instituciones participantes: Fundación Cardioinfantil

Tipo de investigación: Corte transversal

Investigador principal: Diana Lorena Sánchez Monroy, Fellow de Gastroenterología.

Asesor clínico o temático: Geovanny Hernández Cely, Gastroenterólogo, Fundación Cardioinfantil.

Asesor metodológico: Juan Camilo Castellanos, Internista, Nefrólogo. Especialista en Epidemiología.

Tipo de proyecto: Tesis de grado.

1	Contenido	
1.	Introducción	7
1.1	<i>Planteamiento del problema</i>	7
1.2	<i>Justificación</i>	7
2.	Marco Teórico	8
3.	Pregunta de investigación	11
4.	Objetivos	11
4.1	<i>Objetivo general</i>	11
4.2	<i>Objetivos específicos</i>	11
5.	Formulación de hipótesis	12
6.	Metodología	12
6.1	<i>Tipo y diseño de estudio</i>	12
6.2	<i>Población y muestra</i>	12
6.3	<i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	12
6.4	<i>Tamaño de muestra</i>	13
6.5	<i>Muestreo</i>	13
6.6	<i>Definición y operacionalización de variables</i>	13
6.6.1	<i>Definiciones:</i>	13
6.6.2	<i>Operacionalización de variables:</i>	13
6.7	<i>Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos</i>	13
6.7	<i>Plan análisis de datos</i>	14
6.9	<i>Alcances y límites de la investigación</i>	14
7.	Aspectos éticos	15
8.	Administración del proyecto	15
o	<i>8.1 Presupuesto</i>	15
o	<i>8.2 Cronograma</i>	15
10.	Discusión	18
11.	Referencias	22
12.	Anexos	24
o	<i>Anexo 1.</i>	24
o	<i>Tabla 1. Operacionalización de variables</i>	24
o	<i>Tabla 2. Presupuesto.</i>	26
o	<i>Tabla 3. Cronograma..</i>	26
o	<i>Anexo 2.</i>	27

○ *Cartas de aprobación del comité de investigaciones y ética de la fundación cardioinfantil.*

RESUMEN

Introducción: Tradicionalmente la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) ha sido el estándar de oro para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades biliares. Sin embargo, esta puede fallar entre un 5% a 20% de los pacientes, incluso en los centros de referencia(1); es por esta razón, que en las últimas décadas se ha venido introduciendo la colangioscopia como una estrategia de intervención, la cual permite abordar casos de vía biliar difícil, que de no ser así, tendrían indicación quirúrgica con la consecuente exposición a un mayor riesgo para el paciente por las complicaciones inherentes a dicho procedimiento. El objetivo de este estudio fue describir las características demográficas, clínicas, paraclínicas y desenlaces, de individuos que fueron llevados a colangioscopia SpyGlass en la Fundación Cardioinfantil entre Febrero de 2019 hasta Febrero de 2021.

Metodología Estudio descriptivo, retrospectivo de pacientes consecutivos de todas las edades que fueron llevados a colangioscopia por Spyglass por diferentes indicaciones entre (Febrero de 2019 y Febrero de 2021); Se evaluaron las características demográficas, las relacionadas con el procedimiento y los resultados obtenidos en términos de éxito técnico y éxito clínico así como complicaciones

Resultados: En este estudio se encontraron 60 pacientes llevados a un total de 83 colangioscopias por SpyGlass de estos 54 pacientes (90%) eran adultos y (10%) niños, con una edad media de 51 años [rango entre 1-85 años], la mayoría de los pacientes eran de sexo femenino 33 (54.1%). La indicación más frecuente fue estenosis indeterminada 27.9%, seguida de estenosis postquirúrgica 23% y calculo difícil 21.3%, éxito técnico se obtuvo en el 100% y el éxito clínico 90% de toda la población. Las complicaciones en nuestra cohorte se presentaron en el 11.6%(n=7) 6 por colangitis y 1 paciente con hemobilia, todos los episodios fueron leves.

Palabras Clave: Colangioscopia; colangioscopia de un solo operador, conducto biliar; enfermedad biliar; hepatolitiasis.

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

Tradicionalmente la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) ha sido el estándar de oro para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades biliares. Sin embargo, la CPRE falla en aproximadamente del 5% al 20% de los pacientes, incluso en los centros de referencia(1). Por lo cual en las últimas décadas se ha venido introduciendo la colangioscopia como una estrategia de intervención endoscópica, que permite abordar casos difíciles, que de no ser así, tendrían indicación quirúrgica y/o derivación percutánea con la consecuente exposición a mayores riesgos, deterioro en calidad de vida y de complicaciones inherentes a dichos procedimientos.

Y es que en la era actual, con el incremento del trasplante hepático, cirugía bariátrica y cirugía hepatobiliar por diferentes causas, las complicaciones de vía biliar intra y extra hepática han venido surgiendo como una realidad que requiere de estrategias terapéuticas menos invasivas, que brinden mejores resultados tras su intervención, lo que se traduce en una mejora sustancial en la calidad de vida para nuestros pacientes, reduciendo el número de reintervenciones quirúrgicas y por tanto días de estancia hospitalaria; Otras de las indicaciones clínicas que nos encontramos a menudo en los que se ha visto la utilidad del sistema de colangioscopia de un solo operador (SOC) SpyGlass, corresponden al manejo de cálculos de gran tamaño, estenosis indeterminadas y estadificación de neoplasias biliares entre otras; con lo que queda claro que el espectro de intervención de esta técnica es amplio. Como es de esperarse a nivel de Colombia el conocimiento es limitado, en gran medida, por el hecho de ser una método de diagnóstico y tratamiento relativamente nuevo, que no se encuentra disponible en la mayoría de los centros hospitalarios del país, por lo que con este trabajo pretendemos contribuir en la generación de conocimiento, a través de la divulgación de nuestra experiencia local en una técnica que sin lugar a dudas va a permitir dar solución a muchas de las patologías biliares que antes tenían limitadas opciones de intervención.

1.2 Justificación

El uso de del sistema de colangioscopía de un solo operador (SOC) SpyGlass es una alternativa mínimamente invasiva, confiable para dar solución a diferentes condiciones clínicas que afectan la vía biliar intra y extrahepática, y representa una alternativa a patologías que de no existir deberían ser llevadas a manejo quirúrgico o derivación percutánea; Dado su acceso limitado se hace importante conocer cual ha sido la experiencia en diferentes escenarios clínicos locales para evaluar su real beneficio.

Por otra parte, en nuestro país no existen datos establecidos sobre este aspecto por lo que estaríamos contribuyendo con información sobre nuestra experiencia local

2. Marco Teórico

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se ha utilizado para la evaluación y el tratamiento de enfermedades biliares durante más de cuatro décadas. A pesar de mantenerse vigente las limitaciones no son ajenas a esta técnica; es bien sabido que la vista limitada del árbol biliar por fluoroscópica bidimensional puede dificultar su capacidad tanto de evaluación (por ejemplo al delimitar etiología de estenosis biliares), como de intervención (bajo rendimiento de cepillado de citología biliar por este método, y no resolución en algunos cálculos difíciles)(2); Adicionalmente el abordaje de anatomía alterada quirúrgicamente, representa un desafío técnico que puede conllevar en muchos casos a CPRE fallida, las alternativas de intervención endoscópica en este escenario serian intervención guiada por enteroscopia asistida por dispositivo (DAE), o ecoendoscopia (USE) que para ser llevadas a cabo requieren dispositivos adicionales al duodenoscopia convencional, además de ser realizados por expertos con curva de aprendizaje lo suficientemente robustas para ejecutarlos de forma idónea, esto sumado a una tasa importante de complicaciones que pueden alcanzan hasta 20% de los casos(1).

En este contexto, se introdujo la colangioscopia con el fin de mejorar el diagnóstico y la terapia de las enfermedades biliares, permitiendo la visualización directa del sistema biliar y también la realización de intervenciones terapéuticas(3). La colangioscopia peroral se ha convertido en una importante herramienta diagnóstica y terapéutica que permite evitar cirugías agresivas e innecesarias en muchos escenarios clínicos(4).

Dentro de las ventajas de esta técnica se han descrito: la alta tasa de canulación, el éxito de la intervención biliar a través de la estabilidad del catéter y el permitir al endoscopista visualizar directamente el objetivo y administrar con precisión la terapia de acuerdo al caso, con lo cual se aumenta el espectro de intervenciones diagnósticas y terapéuticas que con CPRE convencional no había sido posible de realizar hasta el momento.

Así como la posibilidad de realizar intervención a través de colangioscopia transhepática percutánea en casos de anatomía difícil.

Historia De La Colangioscopia

El primer coledocoscopia óptico se desarrolló en 1941 y el abordaje peroral en 1976, inicialmente a través de un prototipo que era lo suficientemente delgado como para insertarse a través del canal de trabajo del duodenoscopia conocido como “visor madre-bebé”, requiriendo dos endoscopista entrenados para su manejo. Su uso fue limitado, principalmente debido al alto costo, la fragilidad y la necesidad de dos endoscopista experimentados(3).

A partir de mediados de los 80, se desarrolló la segunda generación de colangioscopios con diámetros, deflexiones de la punta y canales de trabajo más grandes, lo que permite la introducción de instrumentos y la irrigación. Además, con el avance de la tecnología, hubo una mejora de la imagen que permitió una evaluación adecuada de la mucosa y la luz del tracto biliar(3).

En 2007, se introdujo la primera plataforma de colangioscopia con una unidad de un solo operador (SpyGlass®), lo que hizo que el procedimiento fuera más factible y efectivo, permitiendo biopsias precisas y litotricia bajo visualización directa. En consecuencia, por sus numerosas ventajas, el uso de SpyGlass ganó popularidad, con grandes ventajas en la práctica diaria(3).

En 2015, se desarrolló el SpyGlass DS de segunda generación. Esto mejoró la primera generación al proporcionar una imagen digital con una resolución 4 veces mayor y un campo de visión más amplio (110 ° frente a 70 °). Además, también incluyó un canal de accesorios

rediseñado para facilitar su uso y fue diseñado para una configuración rápida y sencilla en cada caso. Un estudio reciente que comparó los resultados de la colangioscopia digital y de fibra óptica encontró un aumento significativo en las tasas de utilización de la colangioscopia digital, lo que probablemente indica que los aumentos en la tecnología permitieron un uso más amplio de SpyGlass(4).

Aplicación Clínica

La colangioscopia se puede realizar por vía percutánea, transhepática o peroral(6).

Según la literatura publicada, la colangioscopia tiene un papel comprobado en las siguientes situaciones clínicas: (A) tratamiento de la litiasis biliar difícil; (B) diagnóstico y tratamiento de la litiasis residual; (C) colangiocarcinoma de estadificación; (D) estadificación de la neoplasia ampular; (E) evaluación de las estenosis / dilatación del árbol biliar; (F) evaluación de defectos de llenado; (G) evaluación de la estenosis en la colangitis esclerosante primaria; (H) evaluación y tratamiento de lesiones biliares iatrogénicas; (I) complicaciones biliares postrasplante; (J) canulación selectiva de estenosis complejas; (K) canulación selectiva del conducto cístico; (L) terapia de rescate para las complicaciones de la CPRE (canasta impactada); (M) evaluación de hemobilia; (N) extracción de stents / cuerpos extraños migrados; (O) evaluación de PMI pancreático, cálculos y estenosis; (P) evaluación y tratamiento de las complicaciones biliares postrasplante; y (Q) terapia ablativa de tumores(4).

Eventos Adversos

Un metanálisis de 45 estudios sobre la eficacia de la Colangioscopia encontró que la tasa global de eventos adversos fue del 7% (IC del 95%, 6% -9%). Las tasas de colangitis, pancreatitis, perforación y otros eventos adversos fueron 4% (IC del 95%, 3% -5%), 2% (IC del 95%, 2% -3%), 1% (IC del 95%, 1% -2%) y 3% (95% CI, 2% -4%), respectivamente(5). Casi todas las complicaciones mencionadas anteriormente no difieren de las de la CPRE por sí sola(4).

Colangioscopio y sus accesorios

La generación actual de D-SOC, denominada SpyGlass DS (Boston Scientific), utiliza un catéter de 10 Fr que contiene una sonda de fibra óptica que pasa a través del alcance de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). El catéter tiene un canal de trabajo dedicado de 1,2 mm a través del cual se pueden pasar una variedad de accesorios. Para la adquisición de tejido, se pueden utilizar las pinzas de biopsia SpyBite o las pinzas de biopsia SpyBite Max recientemente disponibles. Para cálculos biliares, el canal de trabajo del sistema SpyGlass DS aloja el generador de litotricia electrohidráulico Autolith Touch (Northgate Technologies) para litotricia electrohidráulica y el Lumenis Pulse y el generador láser de holmio VersaPulse PowerSuite (Lumenis) para litotricia con láser de holmio. Además, el lazo y la cesta de recuperación SpyGlass se pueden utilizar para retirar fragmentos de cálculos o cuerpos extraños. Finalmente, el sistema SpyGlass es compatible con el catéter de radiofrecuencia bipolar Habib EndoHPB (Boston Scientific)(5).

3. Pregunta de investigación

¿Cuáles son las características demográficas, clínicas, paraclínicas y desenlaces, de individuos que fueron llevados a colangioscopía de un solo operador (SOC) SpyGlass en la Fundación Cardioinfantil en el periodo comprendido entre en el período de Febrero de 2019 hasta enero de 2021?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Describir las características demográficas, clínicas, paraclínicas y desenlaces, de individuos que fueron llevados a colangioscopía de un solo operador (SOC) SpyGlass en la Fundación Cardioinfantil en el periodo comprendido entre en el período de Febrero de 2019 y Febrero de 2021.

4.2 Objetivos específicos

- 1.** Describir la población de pacientes llevados a colangioscopia de un solo operador (SOC) SpyGlass en la Fundación Cardioinfantil en el periodo comprendido entre en el período de Febrero de 2019 y Febrero de 2021.
- 2.** Describir las indicaciones de los individuos que fueron llevados a colangioscopia de

un solo operador (SOC) SpyGlass en la Fundación Cardioinfantil en el periodo comprendido entre en el período de Febrero de 2019 y Febrero de 2021.

3. Describir las complicaciones de los individuos que fueron llevados a colangioscopia de un solo operador (SOC) SpyGlass en la Fundación Cardioinfantil en el periodo comprendido entre en el período de Febrero de 2019 y Febrero de 2021.

5. Formulación de hipótesis

No aplica para el tipo de estudio

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio descriptivo, retrospectivo de pacientes consecutivos que fueron llevados a Spyglass entre Febrero de 2019 y Febrero de 2021.

6.2 Población y muestra

Se toma a partir de los pacientes que cumplan criterios de inclusión.

Pacientes de cualquier edad con enfermedad de vías biliares que fueron llevados a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con Spyglass en un periodo comprendido entre Febrero de 2019 y Febrero de 2021

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes de todas las edades con enfermedad hepática o biliar que fueron llevados a colangioscopia por Spyglass en el periodo de Febrero de 2019 y Febrero de 2021.

6.3.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes de cuya historia clínica no se pueda recuperar datos suficientes (al menos el 70% de las variables) de los datos clínicos para el estudio.

6.4 Tamaño de muestra

Se reclutaron los pacientes de forma consecutiva, incluyendo la totalidad de pacientes de cualquier edad, que fueron llevados a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con Spyglass en un periodo comprendido entre Febrero de 2019 y Febrero de 2021 en la Fundación Cardioinfantil. De acuerdo con las estadísticas del servicio.

Muestreo

La recolección de datos del presente estudio se realizó por parte del autor principal del estudio, mediante la búsqueda en los registros de procedimientos del servicio de gastroenterología de la Fundación Cardioinfantil, previa autorización de los comités de investigación y de ética de la institución. Posteriormente se encontraran los datos de cada uno de los pacientes en el sistema de historia clínica de la institución, para tomar los datos clínicos y paraclínicos de interés.

6.5 Definición y operacionalización de variables

A continuación se realizara la descripción y operacionalización, de las variables, necesarias para el estudio. Dichas variables, fueron definidas por parte los autores, luego de consultar estudios similares realizados en bases de datos como PubMed, Embase y Scopus.

6.5.1 Definiciones:

6.5.2 Operacionalización de variables:

A continuación se detallan las variables del estudio. (Anexo 1).

6.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

La recolección de datos del presente estudio se realizó por el autor principal del estudio, mediante la búsqueda en los registros de procedimientos del servicio de gastroenterología de la Fundación Cardioinfantil, previa autorización de los comités de investigación y de ética

de la institución. Posteriormente se encontraron los datos de cada uno de los pacientes en el sistema de historia clínica de la institución, y se tomaron los datos clínicos y paraclínicos de interés, no fue necesario recolectar los datos a partir de los códigos CIE-10 registrados en la historia clínica.

Una vez recopilados los datos con la intención de proteger la información de los pacientes se dio a cada paciente un número secuencial con el cual se identificó en la base de datos, de tal forma que no quedo registro por número de identificación de este, únicamente el serial que le corresponde.

Posteriormente, se almacenaron los datos por el investigador, en formato Excel (Microsoft) en computador destinado para dicho fin, protegido el archivo bajo clave de seguridad donde únicamente tendrán acceso el investigador principal.

El responsable de la base de datos será investigador principal. Será guardada en formato Excel, solo se tendrá una copia de la misma por 2 años, y posteriormente será eliminada (Noviembre de 2023) .

6.7 Plan de análisis de datos

Se ingresó la información a doble base de datos, utilizando el programa Microsoft Office Excel versión 16.55, con codificación de los participantes en base a su número del documento de ciudadanía, sin incluir su nombre. Se realizó un procedimiento de anonimización del número de identificación, el investigador principal fue el único con acceso a los documentos de los sujetos de investigación.

Se realizó estadística descriptiva para caracterizar la población: Las variables con distribución normal se representaran con medias y desviación estándar, las variables con distribución no normal se representaran con medianas y rango intercuartil.

Todos los cálculos estadísticos y gráficos se realizaran en el Software R versión 3.6.3

6.8 Alcances y límites de la investigación

La presente investigación, permitirá describir la experiencia en la introducción de la colangioscopia por SpyGlass como método complementario a CPRE convencional y

determinar los diferentes escenarios en los cuales puede tener beneficio y aunque este tipo de estudio no permitirá en un primer análisis sacar conclusiones si puede ser el inicio para futuras investigaciones con impacto mayor

7. Aspectos éticos

Teniendo como marco legal la clasificación del artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en humanos, la presente investigación corresponde a una: “investigación sin riesgo”: “Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”.

El presente estudio se basa en la recolección de información a través de historias clínicas, sin ninguna intervención, ni modificación a su tratamiento médico establecido, por lo que se considera investigación sin riesgo.

El manejo de las historias clínicas y demás datos consultados se hicieron bajo las normas de confidencialidad previo aval del comité de ética e investigación de la FCI-IC.

8. Administración del proyecto

8.1 Presupuesto

Los aspectos financieros, del proyecto se definen en el Anexo (Ver Tabla 2) los valores vienen dados en pesos, dichos costos se asumirán por el investigador principal, sin aporte de la instituciones y/o patrocinio de terceros.

8.2 Cronograma

El siguiente diagrama de Gantt. (Ver anexo , Tabla 3)

9. Resultados

Durante el periodo del estudio se incluyeron en total 60 pacientes, de los cuales 90% (54 pacientes) eran adultos y 10% (6 pacientes) eran niños (Figura 1), con una edad media de 51 años [rango entre 1-85 años], la mayoría de los pacientes eran de sexo femenino 33 (54.1%) las características demográficas de la población se resumen en la tabla 4.

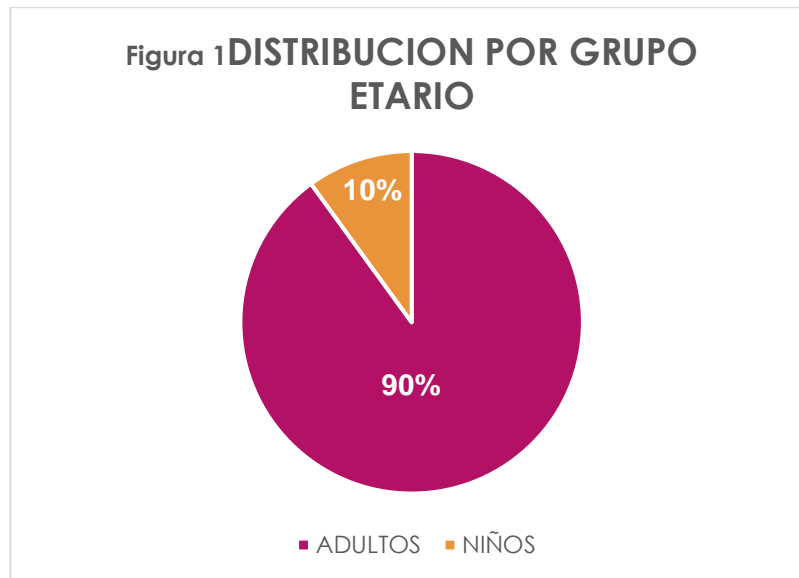


TABLA 4. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LA POBLACIÓN DE PACIENTES

PARAMETRO	N=60 Pacientes
EDAD	
• Media (DE)	51,0 (23,3)
• Mediana [Mín., Máx.]	58,5 [1,00, 85,0]
SEXO N(%)	
• Femenino	33 (54.1%)
• Masculino	27 (44.3%)
DM2 N(%)	
• NO	55 (90.2%)
• SI	5 (8.2%)
AUTOINMUNIDAD N(%)	
• Femenino	57 (93.4%)
• Masculino	3 (4.9%)
ANATOMIA ALTERADA N(%)	
• NO	27 (44.3%)
• SI	33 (54.1%)
TRASPLANTE HEPATICO N(%)	
• NO	45 (73.8%)
• SI	15 (24.6%)
CA COMPROMISO BILIAR N(%)	
• NO	53 (86.9%)
• SI	7 (11.5%)

En cuanto a las variables relacionadas con el procedimiento, la indicación mas frecuente fue estenosis indeterminada 27.9%, seguida de estenosis postquirúrgica 23% y calculo difícil 21.3%, éxito técnico se obtuvo en el 100% y el éxito clínico 90% de toda la población.

TABLA 5. CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN DE PACIENTES RELACIONADOS CON PROCEDIMIENTO

PARAMETRO	N=60 Pacientes
PROCEDENCIA PTE N(%)	
• Ambulatorio	15 (24.6%)
• Hospitalizado	45 (73.8%)
Nº CPRES PREVIAS	
• Media (De)	2.02 (2.80)
• Mediana [Mín, Máx]	1.00 [0, 13.0]
TIPO DE PROCEDIMIENTO N(%)	
• Dx.Tto	50 (82.0%)
• Terapéutico	10 (16.4%)
INDICACIÓN SPYGLASS N(%)	
-Avance guía	2 (3.3%)
-Cálculo difícil	13 (21.3%)
-Estenosis anastomosis	1 (1.6%)
-Estenosis ducto pancreático	1 (1.6%)
-Estenosis indeterminada	17 (27.9%)
-Estenosis postquirúrgica	14 (23.0%)
-Fístula postquirúrgica	1 (1.6%)
-Hepatitis	10 (16.4%)
-Pancreatitis	1 (1.6%)
TOMA DE BIOPSIA N(%)	
• NO	40 (65.6%)
• SI	20 (32.8%)
DIAGNOSTICO HISTOLOGICO N(%)	n= 20
• Positivo Malignidad	5 (25%)
• Negativo Malignidad	10 (50%)
• Muestra Insuficiente	5(25%)
Nº SESIONES SPYGLASS	
• Media (De)	1.38 (0.783)
• Mediana [Mín., Máx.]	1.00 [1.00, 4.00]
VIA DE ABORDAJE N(%)	
• Oral	44 (72.1%)
• Percutánea	16 (26.2%)
EXITO TECNICO N(%)	
• SI	60 (100%)
EXITO CLÍNICO N(%)	
• NO	6 (10%)
• SI	54 (90%)
COMPLICACIONES N(%)	
• Colangitis	6(10%)
• Hemobilia	1 (1.6%)
• No	53(88.3%)
DIAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA	
• Media (De)	2.70 (2.05)
• Mediana [Mín, Máx]	2.00 [1.00, 13.0]

10. Discusión

La colangioscopia peroral SpyGlass ha tomado fuerza en la última década, como una estrategia de diagnóstico y tratamiento útil, en diferentes escenarios clínicos, que pueden denominarse de forma común como vía biliar avanzada, haciendo referencia a la dificultad técnica para su abordaje por métodos endoscópicos convencionales, para los cuales hasta hace poco las únicas alternativas eran derivación percutánea o manejo quirúrgico.

A pesar de no ser una técnica nueva, con el advenimiento de mejoras en la tecnología y calidad de imagen, así como en los accesorios que se pueden manejar a través de la última generación de colangioscópicos (10), se ha abierto un abanico de posibilidades mucho más amplio de intervención. El solo hecho de permitir la visualización directa de los conductos pancreáticos y biliares hace la diferencia, y da un paso más adelante en lo que hasta el momento veníamos haciendo.

Nuestro estudio brinda un panorama general de las utilidades que puede traer consigo el uso de la colangioscopia peroral SpyGlass en lo que ha sido hasta el momento nuestra experiencia para casos seleccionados, en los que las estrategias de intervención convencional se han agotado, o son técnicamente limitadas. Adicionalmente evaluamos 2 criterios de los cuales ya se han venido hablando en otros estudios similares al nuestro, y corresponden a éxito técnico definido como el paso exitoso del colangioscopio hacia el conducto biliar que permite la visualización adecuada intraductal y éxito clínico cuando el objetivo de la indicación clínica que llevo al paciente al procedimiento fue resuelta mediante este método.

Tomamos el registro de nuestro centro de gastroenterología, el cual hace parte de un hospital de IV nivel de atención, centro de referencia nacional en enfermedades biliopancreáticas y trasplante hepático tanto de adultos como pediátrico en un periodo de 2 años (de febrero de 2019 a febrero 2021), encontrando que en este lapso de tiempo realizamos 83 colangioscopias por SpyGlas en un total de 60 pacientes, de estos, 54 pacientes (90%) eran adultos y 6 (10%) correspondían a niños, hasta donde tenemos conocimiento es el primer estudio en donde se habla de experiencia en población pediátrica, por lo que los datos que presentaremos los haremos de forma independiente por grupo etario.

En población pediátrica la edad media de pacientes en los que se utilizó esta técnica fue de 4,3 años [rango, 1 a 12 años], el 100% de los cuales tenía anatomía alterada ya fuera por trasplante hepático 83% (n=5) o hepatectomía 17%(n=1), la indicación para su realización fue en el 100% de los casos estenosis de anastomosis, el abordaje se realizó vía percutánea en la mayoría de pacientes 83% (n=5) en trabajo conjunto con radiología intervencionista a través de una fistula percutánea previamente madurada; La intervención que realizamos en todos los casos fue avance guía más dilatación con balón, y en 1/6 pacientes se documentó además de la estenosis de anastomosis, litiasis que fue tratada con sesiones de litotricia electrohidráulica; el éxito técnico y clínico se obtuvo en el 100% de los pacientes. Como complicaciones se presentó en 1 paciente colangitis que evolucionó favorablemente tras el manejo antibiótico; Con lo anterior podemos decir que evaluando, riesgo beneficio, y complicaciones a pesar de ser una población pequeña, consideramos a la colangioscopia por Spyglass como una herramienta prometedora especialmente útil en población pediátrica con trasplante hepático, teniendo en cuenta que a pesar del progresivo perfeccionamiento médico y técnico, las complicaciones biliares postrasplante continúan siendo un problema, con una tasa constante de presentación en aproximadamente el 40% de los pacientes, dentro de las cuales la estenosis de anastomosis benigna de la hepaticoyeyunostomía en Y de Roux (BASH) es la complicación biliar observada con más frecuencia (7), y el uso de técnicas no quirúrgicas debe ser un objetivo con miras a disminuir el impacto de reintervención quirúrgica en cuanto a costos y aumento de morbimortalidad.

En contraparte, en los adultos tuvimos una población de 54 pacientes, con edad media de 56.2 años [rango, 19 a 85 años), 56%(n=30) mujeres y 44%(n=24) hombres; se realizaron en total 74 colangioscopias por Spyglass. La indicación más frecuente para llevar a cabo el procedimiento fue estenosis indeterminada en 31.4% (n=17) seguida de cálculo difícil 24% (n=13) y hepatolitiasis 20% (n=11), obtuvimos éxito técnico en el 100% de los pacientes y éxito clínico 89% de los pacientes, estos hallazgos son similares a los de otros estudios como el realizado por Hülágü S y colaboradores en 2019 (8) quienes realizaron colangioscopia en 41 pacientes, con un total de 46 procedimientos cuyas indicaciones clínicas más frecuentes fueron estenosis indeterminada (n= 16; 39%) y litiasis difícil (n=8; 19,5%); obtuvieron éxito clínico en 95,1% ; ó en el trabajo de Alan H. Tieu y colaboradores publicado en 2015 (2)

que analizaron 88 pacientes donde reportaron tasa de éxito técnico general del 87,5% y éxito clínico global fue del 77,3%, con lo cual podemos inferir que a pesar de encontrarnos en el proceso de relativa “familiarización” con la técnica, el equipo y sus accesorios se tiene una buena tasa de resolución clínica, a la espera de nuevos estudios con un diseño metodológico adecuado para ser evaluar y comparar sus resultados y rendimiento diagnóstico y terapéutico de forma más precisa en relación con otras técnicas o métodos disponibles.

Otro escenario que es novedoso incluye el abordaje con colangioscopia transhepática percutánea (PTCS) en pacientes con anatomía alterada quirúrgicamente en los cuales la CPRE convencional resulta técnicamente imposible de realizar, por lo que en estos pacientes hasta el momento la única alternativa era el drenaje biliar transhepático percutáneo (PTBD), que de hecho funciona bien para derivación biliar, pero tiene dentro de sus limitaciones, la imposibilidad de realizar intervención biliar avanzada por lo que la colangioscopia surge como una alternativa que amplía la posibilidad de tratamientos intraductal como la eliminación de cálculos mediante litotricia electrohidráulica bajo visión directa (1), la toma de biopsias más precisas, avance de guías y evaluación visual intraductal. En un estudio realizado en Korea y publicado en June 25, 2021 por Hyung Ku Chon y colaboradores (1) se evaluó la eficacia y seguridad del PTCS asistido por Spyglass en 13 pacientes con una reconstrucción previa en Y de Roux, con una mediana de edad de 71.4 años [rango, 53 a 83 años] de estos ocho tenían cálculos en las vías biliares y cinco tenían una estenosis biliar todos los casos se resolvieron con éxito. En nuestro estudio en la población de adultos realizamos intervención percutánea en 11 pacientes con una mediana de edad de 50 años [rango, 21 a 78 años], de estos 9 tenían anatomía alterada por reconstrucción de vía biliar en Y de Roux y 2 por trasplante hepático, de los que tenían antecedente de R de Roux la indicación de colangioscopia transhepática percutánea (PTCS) fue hepatolitiasis en 4 casos y estenosis postquirúrgica en 5 casos, llama la atención que tras la realización de procedimiento se encontró presencia de cálculos en el 100% de los pacientes, lo que nos habla acerca de el estasis biliar como posible factor asociado al desarrollo de cálculos en esta población. El éxito técnico se obtuvo en el 100% de los pacientes y éxito clínico en 64% (n=7/11), los 2 casos que no fue posible resolver se debieron a estenosis crítica de anastomosis por lo que fueron remitidos para manejo quirúrgico definitivo.

En cuanto a las complicaciones en adultos se presentaron en el 10% (n=6) 5 por colangitis y 1 paciente con hemobilia, todos los episodios fueron leves, resultados también similar los estudios citados anteriormente Hülög S y colaboradores en 2019 (8) que reportaron complicaciones relacionadas con el procedimiento en un total de tres pacientes (7,3%), dos con colangitis y uno con perforación de la vesícula biliar, o de Alan H. Tieu y colaboradores publicado en 2015 (2) con un 15,9% de complicaciones dados por dolor abdominal, pancreatitis y microperforación. Con respecto a este punto a pesar de ser una tasa baja pensamos que a medida que vayamos obteniendo mayor experiencia en el manejo de colangioscopio tanto por parte medica como del personal que nos asiste y que hace parte fundamental de nuestro trabajo, están irán disminuyendo; En un estudio retrospectivo de Sethi et al, los autores compararon los eventos adversos de la CPRE y la colangioscopia (utilizando colangioscopios convencionales y SpyGlass de primera generación) con los eventos adversos de la CPRE sola; los eventos adversos en el primer grupo fueron del 7% y en el segundo grupo del 2,9%. Detectaron tasas significativamente más altas de colangitis en el grupo de colangioscopia (1% vs 0,2%) y tasas similares de pancreatitis y perforación. La mayor tasa de colangitis a pesar de la profilaxis antibiótica está relacionada con la irrigación continua o intermitente durante la colangioscopia, que aumenta la presión en el sistema de vías biliares (4)

Finalmente los resultados expuestos en nuestro estudio se obtuvieron con una media de sesiones de 1.38 colangioscopias por paciente, y un promedio de días de estancia hospitalaria 2,5 días, con lo que también se puede pensar en su mejor perfil de costoefectividad, que es otro aspecto del que ya se ha venido hablando (9) con lo que a pesar de las limitaciones de este estudio por su naturaleza descriptiva, podemos concluir que se trata de una técnica novedosa que ha venido como una alternativa de manejo viable en casos difíciles de patología biliopancreática y que a medida que se encuentre mayor accesibilidad para su uso podrá develar la magnitud de sus beneficios con cifras, y mejor calidad de evidencia.

11. Referencias

1. Chon HK, Choi KH, Seo SH, Kim TH. Efficacy and Safety of Percutaneous Transhepatic Cholangioscopy with the Spyglass DS Direct Visualization System in Patients with Surgically Altered Anatomy: A Pilot Study. *J Chest Surg* -0001;0:- . <https://doi.org/10.5009/gnl210028>
2. Tieu, A. H., Kumbhari, V., Jakhete, N., Onyimba, F., Patel, Y., Shin, E. J., & Li, Z. (2015). Diagnostic and therapeutic utility of SpyGlass(®) peroral cholangioscopy in intraductal biliary disease: single-center, retrospective, cohort study. *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society*, 27(4), 479–485. <https://doi.org/10.1111/den.12405>
3. Franzini, T. A., Moura, R. N., & de Moura, E. G. (2016). Advances in Therapeutic Cholangioscopy. *Gastroenterology research and practice*, 2016, 5249152. <https://doi.org/10.1155/2016/5249152>
4. Karagyozov, P., Boeva, I., & Tishkov, I. (2019). Role of digital single-operator cholangioscopy in the diagnosis and treatment of biliary disorders. *World journal of gastrointestinal endoscopy*, 11(1), 31–40. <https://doi.org/10.4253/wjge.v11.i1.31>
5. Subhash, A., Abadir, A., Iskander, J. M., & Tabibian, J. H. (2021). Applications, Limitations, and Expansion of Cholangioscopy in Clinical Practice. *Gastroenterology & hepatology*, 17(3), 110–120.
6. Mukewar, S., & Carr-Locke, D. (2019). Advances in Endoscopic Imaging of the Biliary Tree. *Gastrointestinal endoscopy clinics of North America*, 29(2), 187–204. <https://doi.org/10.1016/j.giec.2018.12.007>.
7. Oggero, A. S., Bruballa, R. C., Huespe, P. E., de Santibañes, M., Claria, R. S., Boldrini, G., D'Agostino, D., Pekolj, J., de Santibañes, E., & Hyon, S. H. (2021). Percutaneous Balloon Dilatation for Hepaticojejunostomy Stricture Following Paediatric Liver Transplantation: Long-Term Results of an Institutional "Three-Session" Protocol. *Cardiovascular and interventional radiology*, 10.1007/s00270-

021-03000-2. Advance online publication. <https://doi.org/10.1007/s00270-021-03000-2>

8. Hülägü, S., Şirin, G., Duman, A. E., & Yılmaz, H. (2019). Use of SpyGlass for peroral cholangioscopy in the diagnosis and treatment of hepatobiliary diseases in over five years follow-up: A single centre experience. *The Turkish journal of gastroenterology : the official journal of Turkish Society of Gastroenterology*, *30*(12), 1044–1054. <https://doi.org/10.5152/tjg.2019.19199>.
9. Alrajhi, S., Barkun, A., Adam, V., Callichurn, K., Martel, M., Brewer, O., Khashab, M. A., Forbes, N., Almadi, M. A., & Chen, Y. I. (2021). Early cholangioscopy-assisted electrohydraulic lithotripsy in difficult biliary stones is cost-effective. *Therapeutic advances in gastroenterology*, *14*, 17562848211031388. <https://doi.org/10.1177/17562848211031388>
10. Zhang, H., Huo, C., Guo, Y., Zhu, K., Li, F., & Huang, J. (2021). Tissue sampling for biliary strictures using novel elbow biopsy forceps. *Scientific reports*, *11*(1), 10895. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-90197-4>

12. Anexos

6.9 Anexo 1.

6.10 Tabla 1. Operacionalización de variables

Variable	Definición	Clasificación	Medición
Edad	Número de años cumplidos al momento de ser llevado a procedimiento.	Discreta	Años
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen al ser humano como hombre y a la mujer	Categórica	Masculino: 0 Femenino: 1
Diabetes mellitus (DM)	Antecedente de diagnóstico médico de DM (glicemia en ayunas ≥ 126 mg; glicemia al azar ≥ 200 mg%; o HbA1c $\geq 6,5\%$) y/o en tratamiento con insulina o euglicemiantes orales	Categórica	0=No 1=Si
Autoinmunidad	Antecedente de enfermedad autoinmune	Categórica	0=No 1=Si
Trasplante hepático	Antecedente de trasplante hepático	Categórica	0=No 1=Si
Anatomía alterada	Alteración congénita o quirúrgica de la vía biliar	Categórica	0=No 1=Si
Cáncer con compromiso biliar	Neoplasia con compromiso primario o secundario vía biliar	Categórica	0=No 1=Si
Procedencia de paciente	Si es ambulatorio u hospitalizado	Categórica	0:Ambulatorio 1:Hospitalizado
Bilirrubina sérica total	Valor de bilirrubina sérica total al ingreso a hospitalización	Continua	Números (mg/dl)
Fosfatasa alcalina	Valor de fosfatasa alcalina sérica al ingreso a hospitalización	Continua	Números (g/dl)
Gammaglutamiltransferasa	Valor de Gammaglutamiltransferasa sérica al ingreso a hospitalización	Continua	Números (g/dl)
INR	Valor Ratio Internacional Normalizada (INR) derivado de tiempo de protrombina (TP)	Continua	Números (segundos)
Nª CPRE previas	Número de cpres previas a spyglass	Continua	Número

Requirió CPRE POP-SPY	Si fue llevado a CPRE posterior a Spyglass	Categórica	0=No 1=Si
Nª CPRE posterior a Spyglass	Número de cpres posteriores a spyglass	Continua	Número
Toma de Biopsia	Si se tomo biopsia durante el examen	Categórica	0=No 1=Si
Diagnostico Histológico	De acuerdo a reporte de biopsia	Categórica	0=Negativo malignidad 1=Positivo para malignidad
Nª sesiones Spyglass	Número de sesiones de Spyglass necesarias para éxito clínico	Continua	Número
Vía de abordaje	Vía por la cual se ingreso el colangioscopio	Categórica	0=Oral 1=Percutánea
Éxito Técnico	Canalizacion y visualizacion de conducto biliar	Categórica	0=No 1=Si
Éxito Terapéutico	Resolucion de indicacion de procedimiento	Categórica	0=No 1=Si
Calculo difícil	Cálculos de más de 15mm de diámetro, múltiples y/o impactados.	Categórica	0=No 1=Si
Estenosis postquirurgica	Disminucion de calibre normal de via biliar en paciente con intervencion quirurgica previa	Categórica	0=No 1=Si
Estenosis indeterminada	Disminucion de calibre normal de via biliar en paciente sin intervencion quirurgica previa	Categórica	Si: 1 No: 0
Lesion intraductal	Lesion inderminada de via biliar documentada por imagenes	Categórica	Si: 1 No: 0
Avance de guia	Avance de guia en via biliar alterada documentada por imagenes	Categórica	Si: 1 No: 0
Pancreatolitiasis	Presencia de calculo conducto pancreatico documentada por imagenes	Categórica	Si: 1 No: 0
Estenosis de ducto pancreatico	Disminucion de calibre normal de conducto pancreatico documentando por imagenes	Categórica	Si: 1 No: 0
Colangitis post Colangioscopia	Infección los conductos biliares documentada por criterios de guía TOKIO 2018 posterior a colangioscopia	Categórica	Si: 1 No: 0

Pancreatitis Colangioscopia	post	Elevacion de 3 veces la amilasa asociado a dolor abdominal posterior a colangioscopia	Categórica	Si: 1 No: 0
Perforación Colangioscopia	post	Perforacion de vicera documentada por imagen o hallazgos quirurgicos posterior a colangioscopia	Categórica	Si: 1 No: 0

6.11 Tabla 2. Presupuesto.

Tipo de requerimiento	Descripción	Valor (Aprox. en pesos Col)	APORTE INVESTIGADOR	APORTE FCI-IC
Recolección de los datos	Creación base de datos y recolección	1.200.000	1.200.000	0
Estadístico	Análisis Datos	1.000.000	1.000.000	0
Publicación	Impresiones, envío, formatos.	2.000.00	2.000.000	0
Total		4.200.000	4.200.000	0

6.12 Tabla 3. Cronograma..

Fecha de ejecución de la actividad																	
Actividad	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Planteamiento de pregunta de investigación							■	■									
Búsqueda de literatura									■	■							
Presentación y de aprobación de tutores											■	■					
Elaboración de													■	■			

protocolo																		
Correcciones																		
Recolección de datos																		
Análisis estadístico																		
Revisión y ajustes por tutores																		
Informe final y conclusiones																		
Publicación de artículo científico																		

6.13 Anexo 2.

6.14 *Cartas de aprobación del comité de investigaciones y ética de la fundación cardioinfantil. (Se adjuntan al documento)*