

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL
ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

ESPECIALIZACIÓN EN GASTROENTEROLOGÍA
Y ENDOSCOPIA

PREVALENCIA DE LAS COMPLICACIONES DE LA
COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN
PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE
LAS FUERZAS ARMADAS DEL ECUADOR N°1 DURANTE ENERO 2015
A OCTUBRE DEL 2019.

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA

AUTOR

MD. ANDREA NATHALY CASTILLO CORNEJO

DIRECTOR DE TESIS

DR. GALO PAZMIÑO Q.

QUITO, 2020

Dedicado a Dios,

Quien me dio la bendición de esta hermosa experiencia.

A mi esposo, mi hija y mis padres,

Que son el motor de mi vida y quienes con su amor, paciencia y apoyo

*Incondicional durante todo este proceso, me han ayudado a cumplir este
sueño.*

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por el aliento para el trabajo y el estudio.

A mi esposo, a mis padres y a mi hija porque sin el sacrificio y su apoyo no hubiera podido solventar tantas dificultades en esta carrera, así mismo gracias por su acompañamiento moral y espiritual.

A todos los tutores quienes desde su experiencia y conocimientos me han formado con amor y dedicación; de forma especial al Dr. Galo Pazmiño, quien a lo largo de estos años me ha brindado siempre su apoyo incondicional, gracias por su paciencia, por su ayuda, por sus palabras, y por todas sus enseñanzas.

A los Hospitales donde desarrollé las prácticas, que se convirtieron en un segundo hogar y a los pacientes que son la razón de ser, de esta profesión.

INDICE

RESUMEN.....	VIII
ABSTRACT	IX
CAPITULO I.....	1
1. INTRODUCCION:	1
CAPÍTULO II	3
2. MARCO TEÓRICO	3
2.1. INDICACIONES DE LA CPRE	3
2.2. FACTORES DE RIESGO.....	4
2.3. COMPLICACIONES DE LA CPRE.	5
CAPÍTULO III	17
3. METODOLOGIA	17
3.1. JUSTIFICACIÓN.....	17
3.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	17
3.3. OBJETIVOS.....	18
3.4. TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO	19
3.5. UNIVERSO Y MUESTRA.....	19
3.6. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	20
3.7. RECOLECCIÓN DE DATOS	23
3.8. ANÁLISIS DE DATOS ESTADÍSTICOS	23
3.9. ASPECTOS BIOÉTICOS	24
CAPÍTULO IV	25
4. RESULTADOS.....	25
CAPÍTULO V	41
5. DISCUSIÓN	41
CAPÍTULO VI.....	42

6.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	43
6.1.	CONCLUSIONES:	43
6.2.	RECOMENDACIONES	44
	BIBLIOGRAFIA.....	45

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Niveles de Bilirrubinas, Dilatación de la Vía Biliar y Edad.	33
Tabla 2. Niveles de Bilirrubinas, Dilatación de la Vía Biliar y Complicaciones.	34
Tabla 3. Diagnóstico Biliar, Dilatación de la Vía Biliar y Complicaciones.....	35
Tabla 4. Complicaciones.	35
Tabla 5. Diagnóstico de Patología biliar y Bilirrubina total.....	36
Tabla 6. Diagnóstico de patología biliar y Dilatación de la vía biliar	37
Tabla 7. Diagnóstico de patología biliar en pacientes con complicación.....	37
Tabla 8. Patología en pacientes con complicaciones	39

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Distribución por sexo.....	25
Figura 2. Nivel de Instrucción.....	26
Figura 3. Antecedentes Patológicos Personales	26
Figura 4. Cormobilidades.....	27
Figura 5. Colecistectomía.....	28
Figura 6. Diagnóstico de patología biliar	29
Figura 7. Dilatación de la Vía Biliar	29
Figura 8. Diagnóstico de CPRE	30
Figura 9.. Complicaciones post-CPRE.....	31
Figura 10. Tipo de Complicaciones post-CPRE	32
Figura 11. Manejo de las Complicaciones post-CPRE	33
Figura 12. Sexo en pacientes con complicaciones	38
Figura 13. Antecedentes patológicos personales en pacientes con complicaciones.....	39
Figura 14. Diagnóstico de CPRE en pacientes con complicaciones	40

RESUMEN

Introducción: La patología biliar es la principal indicación para la realización de la Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE). Sin embargo como cualquier procedimiento invasivo puede presentar complicaciones; las mismas que son infrecuentes, pero pueden ser potencialmente graves, llegando a tener una tasa de mortalidad menor del 1%; de ahí la importancia en saberlas reconocer para poder darles un manejo adecuado y oportuno.

Metodología: El presente estudio es de tipo observacional transversal. El universo que se estudió estuvo conformado por aquellos pacientes que presentaron signos y síntomas de patología de vía biliar, que fueron hospitalizados o atendidos en la consulta externa y que fueron sometidos al estudio de colangiopancreatografía retrógrada. La muestra estuvo formada por 121 pacientes adultos atendidos en el Servicio de Gastroenterología del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1 en la ciudad de Quito

Resultados: El porcentaje de complicaciones de la CPRE es del 9,9%, de los cuales corresponde el 50% a sangrado digestivo alto, el 25% presentaron colangitis, seguido de pancreatitis con el 16,7% y un paciente fallecido que corresponde al 8,3%. El manejo de las complicaciones fue en el 50% de los casos con esclerosis para manejo de Sangrado Digestivo Alto, en segundo lugar manejo con antibioticoterapia en el 33.3% y en el 16.6% se realizó el manejo únicamente con Hidratación.

Conclusiones: La tasa de mortalidad fue del 0,8% y la tasa de complicaciones en el estudio del 9%, no siendo factores significativos en presentar o no dicha complicación, ni la edad, sexo, nivel educativo, consumo del alcohol, nivel de bilirrubina total, nivel de bilirrubina directa. Los factores con mayor incidencia de complicación de CPRE han sido la Coledocolitiasis, Estenosis de la papila, Colangitis y Retiro de prótesis, y según su diagnóstico de ingreso: Ictericia, Dolor abdominal y Coledocolitiasis.

ABSTRACT

Introduction: Biliary pathology is the main indication for performing Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP). However, like any invasive procedure, it can present complications; the same ones that are infrequent, but can be potentially serious, reaching a mortality rate of less than 1%; which is important to know how to recognize them in order to give them proper and timely management.

Methodology: The present is of a cross-sectional observational study. The universe that was studied consisted of those patients who presented signs and symptoms of bile duct pathology, who were hospitalized or cared in External Department and who needed a retrograde cholangiopancreatography study. The sample consisted of 121 adult patients treated at the Gastroenterology Department of Fuerzas Armadas N ° 1 Hospital in Quito.

Results: The percentage of complications of ERCP is 9.9%, of which 50% corresponds to upper digestive bleeding, 25% presented cholangitis, followed by pancreatitis with 16.7% and one patient died corresponding to 8.3%. The management of complications was in 50% of the cases with sclerosis for management of Upper Digestive Bleeding, in second place management with antibiotic therapy in 33.3% and in 16.6% the management was only with Hydration.

Conclusions: The mortality rate was 0.8% and the complication rate in the study was 9%, not being significant factors in presenting this complication or not, nor the age, sex, educational level, alcohol consumption, level of total bilirubin, and direct bilirubin level. The factors with the highest incidence of complications of ERCP have been Choledocholithiasis, Papilla stenosis, Cholangitis and Removal of prostheses, and according to your admission diagnosis: Jaundice, Abdominal pain and Choledocholithiasis.

CAPITULO I

1. INTRODUCCION:

La patología biliar consiste en la alteración del funcionamiento de la vía biliar, páncreas y esfínter de Oddi, que en la mayoría de los casos se traduce en dificultad para la salida de bilis, dolor abdominal, ictericia, infección y/o obstrucción, que requieren no solo de técnicas diagnósticas que orienten el manejo necesario, sino de estudios que permitan la realización de terapéutica para dar solución definitiva o parcial de la patología que se presente. (Fernández-Cañadas, Rodríguez, Palazón, & Llorens, 2017)

Es así como hace aproximadamente 50 años se realizó el primer estudio de la vía biliar, usando un tipo diferente de endoscopio con visión lateral llamado duodenoscopio con el cual en la actualidad podemos realizar el estudio denominado Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE) que junto con el uso de rayos X, a través de la papila duodenal permite la valoración de los conductos biliares y pancreáticos.

La Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE) es una técnica que forma parte del grupo de endoscopías digestivas, su uso es de gran importancia en diversos tipos de patologías localizados en la vía biliar, así como en el esfínter de Oddi y el páncreas, la importancia de la CPRE se basa, en que si bien es cierto que inicialmente se consideró diagnóstica, su técnica y su alcance han evolucionado de tal manera, que en la actualidad es el método terapéutico de elección para el manejo de las patologías biliares ya antes mencionadas. (Coté, y otros, 2012).

Sin embargo, como cualquier procedimiento realizado bajo anestesia y pese a ser un estudio menos invasivo que un procedimiento quirúrgico, no está exento de presentar complicaciones; las mismas que son infrecuentes, sin embargo, podrían ser

potencialmente graves, llegando a tener una tasa de mortalidad menor del 1%; de ahí la importancia en saberlas reconocer para poder darles un manejo adecuado y oportuno (Néstor Mora y col, 2016)

La CPRE tiene dentro de sus posibles complicaciones: pancreatitis, hemorragia, perforación, infección y, raramente, la muerte.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

A partir de 1968, año en el que se hizo el primer reporte de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), se ha abierto un sin número de posibilidades diagnósticas y terapéuticas para el manejo de la patología biliopancreática, y el manejo postquirúrgico de complicaciones perioperatorias de la vía biliar.

Pese a que es el estudio más importante en relación a la patología biliopancreática, hoy por hoy, la CPRE ya no es considerada como un método diagnóstico, debido a que no es un procedimiento inocuo, y ha sido sustituida por otros métodos diagnósticos no invasivos como son: la colangioresonancia magnética y el ultrasonido endoscópico; por esta razón al momento es considerada un procedimiento netamente terapéutico, con indicaciones bien establecidas, y lo más importante, sin ser superada por otros métodos, tanto quirúrgicos como radiológicos mínimamente invasivos (Lembach, y otros, 2017) (Langarica ZAM y cols, 2017)

El desarrollo y perfeccionamiento de la CPRE a lo largo de estos años, no solo ha ido de la mano, de los avances en la tecnología diagnóstica sino también de las complicaciones relacionadas con la misma, ya que es el estudio endoscópico con mayor morbimortalidad.

Se considera que la tasa de complicación es del 10% con una mortalidad del 0.4% hasta el 1% a nivel mundial. (Zurita, 2016)

2.1. INDICACIONES DE LA CPRE

Entre las indicaciones se incluyen: coledocolitiasis, pancreatitis aguda con sospecha de coledocolitiasis, ictericia obstructiva o indefinida, colangitis, cálculos pancreáticos, estenosis o disfunción papilar, sospecha de disfunción del esfínter de Oddi, fístulas biliares y pancreáticas, hemobilia, pseudoquistes pancreáticos, pancreatitis crónica, colocación de prótesis biliares y

pancreáticas, dilatación postquirúrgica de estenosis, traumatismos pancreáticos, sospecha de cáncer de páncreas, sospecha de parasitosis bilio-pancreáticos entre otros (Rivera, 2009).

Una de las clasificaciones de las indicaciones para realizar una CPRE las ordena según el grado de dificultad en orden creciente, incluyendo: grado I para procedimientos relacionados con la fuga de bilis, grado I-II para litiasis en el conducto biliar común y la estenosis del conducto biliar, grado II terapias de páncreas divisum, y grado III disfunción del esfínter de Oddi, litiasis y estenosis del conducto pancreático. (Coté, y otros, 2012).

La CPRE en la coledocolitiasis es el tratamiento de elección, realizando esfinterotomía con éxito en más del 90% de los casos, consiste en la sección del esfínter biliar de la papila y el infundíbulo papilar, luego es posible que los cálculos salgan de manera espontánea, o pueden ser extraídas con cestas de alambre o un balón de oclusión. (Jerusalén & Simón, 2012) (Artavia, 2016).

2.2. FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones post-CPRE se pueden clasificar en dos tipos:

a) Propios del paciente:

- Edad: menor de 60 años,
- Género: femenino,
- Comorbilidades,
- Disfunción del esfínter de Oddi,
- Páncreas divisum,
- Colangitis esclerosante primaria,
- Coagulopatía,
- Antecedentes de pancreatitis,
- Colectomía
- Bilirrubinas normales.

b) Propios del procedimiento:

- Esfinterotomía,
- Precorte,
- Dilatación de la papila de Vater con balón,
- Canulación difícil,
- Canulación del conducto pancreático,
- Inyección repetida del conducto pancreático,
- Ausencia de litos en la vía biliar común,
- Extracción de cálculos,
- Tamaño del lito
- CPRE reiterativas.

Hay que considerar que la presencia de varios factores de riesgo, puede tener un efecto sinérgico para aumentar el riesgo de presentar una complicación.

2.3. COMPLICACIONES DE LA CPRE.

Las complicaciones más frecuentes son: la pancreatitis, hemorragia, colangitis, perforación y complicaciones cardiovasculares. (Maple, y otros, 2010) (Langerica ZAM y cols, 2017).

2.1.1. PANCREATITIS:

La pancreatitis post CPRE es la complicación más común, con una incidencia reportada entre 1.8 – 3% hasta el 7.2 - 10% en algunas series prospectivas, con costo anual en Estados Unidos de alrededor de 150 millones, y una tasa de mortalidad de 0.7%.

La controversia en la definición de Pancreatitis post CPRE se debe a que el aumento por si solo de las enzimas pancreáticas no constituyen una pancreatitis post CPRE, ya que posterior al procedimiento pueden elevarse las enzimas hasta en el 75% de las personas, sin necesidad de presentar sintomatología acompañante. (Gallagher & Parks, 2014) (Zurita, 2016).

Por esta razón se utiliza la clasificación de Cotton (Cotton et al, 1991) considerando que el dolor abdominal puede ser reciente y/o nuevo, o un dolor abdominal que ha empeorado posterior al procedimiento. Y el grado de la pancreatitis, se puede determinar de acuerdo al estado clínico, usando la Clasificación de Atlanta.

TABLE 2. Classification of post-ERCP pancreatitis

	Mild	Moderate	Severe
Cotton et al ⁶	a) Clinical pancreatitis* AND b) Amylase at least three times normal at more than 24 hours after the procedure AND c) Requiring admission or prolongation of planned admission to 2-3 days	Pancreatitis requiring hospitalization of 4-10 days	a) Hospitalization for more than 10 days OR b) Development of hemorrhagic pancreatitis, phlegmon, pseudocyst, or infection OR c) Need for percutaneous drainage or surgery
Revised Atlanta classification ^{9,†}	Two of the following: a) Pain consistent with acute pancreatitis b) Amylase or lipase > 3 times normal limit c) Characteristic imaging findings AND No organ dysfunction or other adverse events	a) Transient organ failure <48 hours OR b) Local or systemic adverse events without persistent organ failure	a) Persistent single or multi-organ failure >48 hours OR b) Present or persistent systemic inflammatory response syndrome (SIRS)

*Proposed clarification of definition to include "new or worsened abdominal pain."

†Classification designed for categorizing acute pancreatitis, not specific for post-ERCP pancreatitis.

Factores de riesgo: Los factores de riesgo para presentar pancreatitis se pueden clasificar en tres tipos, los relacionados con el paciente, los relacionados con el procedimiento y los que se relacionan con el operador.

Los factores de riesgo relacionados con el paciente son:

- Sospecha de disfunción del esfínter de Oddi
- Haber presentado una primera pancreatitis post CPRE
- Sexo femenino
- Pacientes jóvenes
- Niveles normales de bilirrubinas
- Pancreatitis aguda recurrente
- Canular y contrastar el conducto de Wirsung

Los factores relacionados con el procedimiento:

- Canulación difícil (15- 20 intentos o demora en la canulación mayor a 5 -10 minutos)
- Dilatación endoscópica de la papila con balón en una vía biliar intacta

- Canulación del conducto pancreático
- Inyección de contraste al conducto pancreático
- Esfinterotomía pancreática

Los factores relacionados con el operador:

- La experiencia previa.

La American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) recomienda que para reducir el riesgo de pancreatitis post CPRE se debe:

- Seleccionar adecuadamente a los pacientes.
- Usar técnicas de canulación que minimicen el trauma ampular.
- Colocación de stent pancreático profiláctico.
- Administración rectal de antiinflamatorios no esteroideos previo al procedimiento a aquellas personas con riesgo moderado/alto de presentar pancreatitis post CPRE, mas no de forma rutinaria.
- Hidratación endovenosa con Lactato Ringer, para prevenir lesión pancreática por hipoperfusión microvascular,

2.1.2. COLANGITIS:

La colangitis y la sepsis asociadas a la CPRE ocurren en el 0.5% al 3 % de los casos, se caracteriza por la presencia de fiebre, ictericia y dolor abdominal, y en casos severos pueden presentar hipotensión y alteración de la conciencia. (Tejedor & Albillos, 2012).

Se relaciona con la realización de la esfinterotomía en el 1% de los pacientes.

Y el riesgo de colangitis post CPRE incrementa en paciente con drenaje biliar incompleto, coledocolitiasis gigante, extracción incompleta de litos, trasplante hepático, y pacientes inmucomprometidos, por lo que en estos casos se recomienda uso de profilaxis antibiótica para organismos Gram negativos y enterococos.

Para evitar el drenaje incompleto de la vía biliar se recomienda, realizar de acuerdo al caso dilatación endoscópica de la vía biliar con balón de dilatación y la colocación de un stent biliar para mantener la vía biliar permeable.

Hay que tomar en cuenta que la colangitis también puede presentarse de forma tardía, posterior a la colocación de una prótesis plástica o metálica, ya que pueden obstruirse con los fragmentos de los litos, barro biliar, pus, y/o crecimiento de tejido; así como con la migración del stent, aunque el riesgo de infección es menor con los stents metálicos.

Se recomienda para disminuir el riesgo de infección, considerar, la elección adecuada del stent, la etiología de la obstrucción, la ubicación de la estenosis, la respuesta al tratamiento previo, la disponibilidad de las prótesis, el costo de los stents, la experiencia previa del operador.

Los stents plásticos se recomiendan cambiar en forma programada cada 3 meses, o al presentar sintomatología que sugiera obstrucción o migración del stent.

2.1.3. SANGRADO:

La hemorragia post-CPRE es una de las complicaciones más graves de la CPRE, y generalmente es secundaria a la realización de esfinterotomía, con una tasa estimada de 0.3 hasta 2% en algunas series, teniendo como media que ocurre en el 1.3% de los pacientes, e incluye otras causas de sangrado como son: lesión esplénica, lesión hepática, lesión vascular, pseudoaneurismas y hemobilia que puede ser secundaria a la realización de dilatación de estenosis, la toma de biopsias del árbol biliar o la realización de terapias ablativas.

Es importante señalar que la utilización de medidas hemostáticas para detener una hemorragia, puede aumentar enormemente la complejidad de la CPRE, aunque no quede reflejada como complicación.

Ya que el sangrado es una complicación que si no se maneja de forma oportuna puede causar la muerte del paciente, se lo ha clasificado en: inmediato o tardío.

El sangrado inmediato se refiere al que ocurre durante el procedimiento o inmediatamente después.

El sangrado post CPRE tardío es aquel que puede aparecer desde horas hasta varias semanas después de haber realizado el procedimiento.

Otra forma de catalogarlo puede ser como clínicamente significativo (con una tasa de hasta el 2%) o no significativo en base a la presencia o no de sangrado gastrointestinal y la alteración de los niveles de hemoglobina.

Cotton et al, clasifico la gravedad del sangrado clínicamente significativo como leve (0.6%), moderado (0.9%) o grave (0.5%) según el número de paquetes globulares transfundidos y la necesidad de intervención quirúrgica.

	Mild	Moderate	Severe
Bleeding	Clinical (ie, not just endoscopic) evidence of bleeding Hemoglobin drop <3 g/dL and no need for transfusion	Transfusion (≤ 4 units), no angiographic intervention or surgery	Transfusion ≥ 5 units or intervention (angiographic or surgical)

Cotton et al.⁶

Recientemente la ASGE ha propuesto una nueva forma de clasificación; catalogando como sangrado moderado: la necesidad de transfusión o embolización; y severo cuando el paciente requiere hospitalización prolongada (> 10 días), requerimiento de manejo en unidad de cuidados intensivos (> 1 día), o necesidad de resolución quirúrgica.

Factores de riesgo: Los factores de riesgo para sangrado post CPRE se pueden clasificar en:

Relacionados con el paciente:

- Coagulopatía
- Colangitis
- Reinicio de terapia anticoagulante en los tres días posteriores a la realización de la CPRE.

Relacionados con el operador:

- Realizar 1 CPRE o menos por semana.

Relacionados con el procedimiento:

- Cualquier sangrado observado durante el procedimiento
- Realización de esfinterotomía tipo precorte
- El tipo de corriente usada durante la esfinterotomía, se recomienda usar corriente combinada (corte y coagulación).

El uso de aspirina o AINES es seguro, y no aumenta el riesgo de sangrado post CPRE, no así con el uso de tienopiridinas que no está bien establecido, por lo que se recomienda su suspensión (ticlopidina, clopidogrel y prasugrel) de 5 a 7 días previos al procedimiento.

Tratamiento:

El manejo inicial consiste en la reanimación con líquidos, reversión de la coagulopatía y en caso de ser necesario la transfusión de concentrados globulares.

El manejo endoscópico está indicado para controlar el sangrado durante el procedimiento o en el sangrado tardío clínicamente significativo, la terapéutica más usada es la esclerosis con adrenalina, siendo este efectivo en la mayoría de los casos. Cabe recalcar que la electrocauterización multipolar y coagulación térmica con argón plasma también puede usarse como única terapia o en combinación con la adrenalina.

El uso de stents metálicos autoexpandibles totalmente cubiertos han demostrado eficacia en el manejo del sangrado post CPRE, sobretodo en el sangrado post CPRE refractario, sin embargo debido al alto costo y a la necesidad de repetir la duodenoscopia para el retiro de la prótesis, se lo reserva para aquellos pacientes en quienes las terapias endoscópicas antes detalladas han fracasado.

La embolización angiográfica y la cirugía se las reserva para el sangrado refractario post CPRE, alcanzando una tasa de éxito del 80 al 100%.

2.1.4. PERFORACION:

La perforación es una de las complicaciones menos frecuentes (0.08% al 0.6%) sin embargo con la de mayor mortalidad, ocurre por varios mecanismos:

1. Perforación luminal por el duodenoscopio, que ocasiona una perforación intraperitoneal.
2. Esfinterotomía más allá del segmento intramural del conducto biliar o pancreático, que provoca perforación retroperitoneal.
3. Paso de alambres guía o migración de stents.

Ante la sospecha de perforación, se debe confirmar el diagnóstico y tratarse de forma inmediata, ya que su retraso puede ocasionar sepsis y falla multiorgánica, llegando a tener una tasa de mortalidad hasta del 23%.

Las perforaciones pueden ser esofágicas, gástricas, duodenales y pancreaticobiliares, siendo estas dos últimas las más comunes.

Las perforaciones duodenales se clasifican de acuerdo a la ubicación, al mecanismo de la lesión, y a su gravedad, siendo esta la más usada ya que correlaciona el mecanismo y la ubicación anatómica de la lesión con predictores y necesidad de cirugía; clasificándose en 4 tipos:

- Tipo I: perforaciones de la pared duodenal ocasionadas por el duodenoscopio.
- Tipo II: perforaciones periampulares secundarias a esfinterotomía biliar o pancreática; y su gravedad es variable.
- Tipo III: perforaciones del conducto biliar o pancreático secundaria a la instrumentación (alambres guía), extracción de litos y/o stents.
- Tipo IV: perforaciones retroperitoneales diminutas, sin importancia clínica ocasionada por la insuflación excesiva y la manipulación del esfínter.

Los síntomas y signos sugestivos de perforación duodenal son dolor epigástrico de gran intensidad, sensibilidad epigástrica, abdomen en tabla, enfisema subcutáneo, fiebre y taquicardia,

Los signos de peritonitis a menudo se desarrollan después de 4 a 6 horas, una vez que el contenido duodenal se extravasa a la cavidad peritoneal.

La respuesta inflamatoria sistémica a menudo se presenta 12 horas después de la realización del procedimiento endoscópico.

Es de vital importancia el diagnóstico temprano de una perforación por lo que ante la sospecha de una perforación durante o después de la esfinterotomía se recomienda, bajo fluoroscopia la inyección de una cantidad pequeña de material de contraste, mientras se retira el papilotomo o catéter.

Ante la sospecha de una perforación se debe solicitar una tomografía de abdomen con contraste hidrosoluble, que nos detallará la presencia de gas intraperitoneal o retroperitoneal, sin embargo cabe recalcar que la cantidad de gas que se observe en la imagen se relaciona únicamente con el grado de insuflación durante el procedimiento, mas no con el tamaño de la perforación, el estado clínico o el pronóstico del paciente.

Factores de riesgo: Los factores de riesgo para perforación se pueden clasificar en los relacionados al paciente y al procedimiento.

Relacionados con el paciente:

- Sospecha de Síndrome de disfunción del esfínter de Oddi
- Sexo femenino
- Edad: adulto mayor
- Cirugía previa o anatomía alterada: situs inverso, gastrectomía, etc.

Relacionados con el procedimiento:

- Canulación difícil
- Inyección intramural de contraste
- Duración prolongada del procedimiento
- Esfinteromía tipo precorte
- Dilatación de la estenosis biliar
- Poca experiencia del operador.

Manejo:

Si existe la sospecha de una perforación duodenal, como manejo inicial se debe: mantener al paciente en ayunas, mantener la infusión de líquidos intravenosos e iniciar antibioticoterapia.

Después de la confirmación del diagnóstico, de acuerdo a la condición clínica del paciente, es decir presencia o ausencia de signos peritoneales, y respuesta inflamatoria sistémica; al mecanismo de la lesión, la ubicación anatómica y el grado de perforación, se debe determinar si el paciente amerita resolución quirúrgica o puede ser manejado clínicamente.

El manejo clínico requiere mantener al paciente hospitalizado, antibioticoterapia, solicitar pruebas de laboratorio y realizar estudios de imagen de forma seriada, si el paciente presenta mejoría clínica se debe solicitar una nueva tomografía de abdomen con contraste hidrosoluble para comprobar la resolución de la perforación, antes de reiniciar dieta oral.

En el manejo quirúrgico los objetivos principales son dos: el control de la sepsis a través del drenaje de colecciones intraperitoneales o retroperitoneales y la reparación de la perforación.

Finalmente se ha llegado a la conclusión de que si hay signos peritoneales, con estudios de imagen que demuestran una perforación, el manejo quirúrgico es el indicado.

Si la perforación es identificada durante la realización de la CPRE, el manejo endoscópico inicial es el ideal.

Y en ausencia de signos peritoneales, de respuesta inflamatoria sistémica, tomografía con perforación, o en pacientes con detección tardía de la perforación (más de 6 horas después de la CPRE) sin signos peritoneales, ni respuesta inflamatoria sistémica, está indicado el manejo clínico, alcanzando una tasa de éxito del 50 al 90% de los casos.

El manejo también puede dividirse de acuerdo al tipo de perforación, así:

Perforación de la pared duodenal: Generalmente se manejan con cirugía inmediata, sin embargo ya que la perforación iatrogénica en un paciente en ayunas, tiene menos riesgo de contaminación

bacteriana, estas perforaciones pueden ser tratadas endoscópicamente usando endoclips o sutura endoscópica, con buenos resultados

Perforación periampular: Generalmente relacionada con la esfinterotomía, por lo que se puede disminuir su incidencia limitando la longitud del corte, o realizándolo paso a paso.

En aquellos casos que se reconoce la perforación durante el procedimiento se debe intentar el manejo endoscópico, a través del uso de endoclips o la colocación de un stent metálico totalmente recubierto autoexpansible, por lo menos durante dos semanas.

Perforación relacionada con el instrumental: para disminuir el riesgo de este tipo de perforaciones es importante revisar el alambre guía con frecuencia y avanzar la guía solo bajo visión fluoroscópica directa. Estas perforaciones por lo general son pequeñas, con una alta probabilidad de cierre espontáneo por lo que generalmente su manejo es clínico, ya que al ser pequeñas es difícil su identificación en la exploración quirúrgica.

Perforación secundaria a la migración de stents: El tratamiento se basa el retiro endoscópico de la prótesis y el cierre endoscópico de la perforación si el paciente no tiene clínica de peritonitis.

El manejo quirúrgico se reserva para aquellos pacientes con peritonitis, respuesta inflamatoria sistémica o colecciones retroperitoneales.

2.1.5. COMPLICACIONES CARDIOPULMONARES:

Los reportes de las complicaciones cardiopulmonares van del 0.7 al 2.4% llegando a ser hasta el 4 al 16% y en la mayoría de los casos están relacionadas con la sedación del procedimiento e incluyen hipoxia, hipotensión, arritmia cardíaca y aspiración. La diferencia entre los porcentajes se debe a que generalmente los episodios de hipoxia e hipotensión durante el procedimiento no se reportan y se excluyen de los informes, al no considerarlos relevantes.

La tasa de mortalidad de estas complicaciones puede llegar a ser del 0.07%.

2.1.6. EMBOLIA GASEOSA:

Es una complicación rara pero potencialmente mortal, ocurre como resultado de la comunicación directa de la vasculatura con un gradiente de presión externo, permitiendo el paso del aire a la circulación.

Está relacionada con trauma o inflamación de los conductos biliares tras la administración de contraste, insuflación o instrumentación excesiva.

La embolia venosa se diagnostica fácilmente con la presencia de gas en la vena porta, y se maneja de forma conservadora con antibioticoterapia endovenosa y descompresión con sonda nasogástrica, una vez que sea descartada una perforación o isquemia intestinal.

La embolia gaseosa sistémica que incluye la embolia intracardiaca e intracerebral, tiene una mortalidad altísima. Se debe considerar en los pacientes que presentan hipotensión o hipoxia repentinamente durante la CPRE o cuando presentan síntomas neurológicos después del procedimiento.

Por esta razón se recomienda el uso rutinario de insuflación de CO₂ y la instilación de agua para distender el árbol biliar durante la colangioscopia.

2.1.7. MISCELANEOS:

Existe una variedad de complicaciones post CPRE reportadas, sin embargo son tan infrecuentes que solo se procederá a nombrarlas:

- Ileo
- Neumotórax y/o neumoperitoneo.
- Absceso hepático
- Infección de pseudoquistes
- Fístulas biliares o pancreáticas
- Hematoma hepático subcapsular
- Perforación y laceración de los pequeños vasos hepáticos
- Impactación de material de instrumentación

- Migración de los stents
- Reacción adversa al material de contraste desde una erupción cutánea hasta anafilaxia.

CAPÍTULO III

3. METODOLOGIA

3.1. JUSTIFICACIÓN

La patología biliar es muy frecuente, principalmente en mujeres y personas mayores de 55 años, en Ecuador, por ejemplo, la coledocolitiasis se registró como la segunda causa de morbilidad general en el 2017, cifras que no se han modificado en los últimos años (INEC, 2017).

El diagnóstico de las patologías de vía biliar y páncreas se realiza combinado la clínica, análisis y los hallazgos imagenológicos, entre estos, la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada, representa la herramienta terapéutica ideal para el manejo de la mayoría de estas enfermedades, permitiendo a su vez, en algunas ocasiones ser una herramienta diagnóstica.

La CPRE es un procedimiento invasivo, que aunque las complicaciones que presenta suelen ser escasas, pueden presentar consecuencias graves para el paciente, por lo tanto, es necesario establecer su prevalencia para poder identificar las mejores estrategias para su prevención y así disminuir ese riesgo.

Este trabajo de investigación se realizará con la finalidad de para establecer la prevalencia de las complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital N1 de las Fuerzas Armadas del Ecuador el periodo enero 2015 a octubre 2019.

3.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La CPRE, procedimiento ampliamente usado como tratamiento de la patología de la vía biliar, sin embargo, por tratarse de un método que además de costoso es invasivo, puede presentar

complicaciones posterior a en su ejecución, por lo tanto, es importante establecer estrategias de prevención de las complicaciones.

Este trabajo de investigación propone establecer la prevalencia de las complicaciones que con mayor frecuencia se presentan en los pacientes sometidos a este procedimiento, atendidos en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1 durante el periodo enero 2015 a octubre 2019, así como las características sociodemográficas, análisis y los motivos que indicaron la realización de la CPRE.

3.2.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las complicaciones más frecuentes que presentan los pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1 el periodo enero 2015 a octubre 2019?

3.3. OBJETIVOS

3.3.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar las complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas del Ecuador N°1 en el periodo enero 2015 a octubre 2019.

3.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar la principal indicación para solicitud de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas del Ecuador N°1 en el periodo enero 2015 a octubre 2019.
2. Analizar los factores sociodemográficos de los pacientes que presentan complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

3. Describir el tipo de tratamiento de las complicaciones presentadas por los pacientes.
4. Correlacionar los factores sociodemográficos de los pacientes que presentan complicaciones de las colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con la patología biliar presentada.

3.4. TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

El presente estudio es de tipo observacional transversal.

3.5. UNIVERSO Y MUESTRA

El universo que se estudiará serán 120 pacientes adultos que presentaron signos y síntomas de patología de vía biliar, entre 18 años hasta 95 años. La muestra estará conformada por aquellos pacientes que hayan sido hospitalizados o atendidos en la consulta externa en el Servicio de Gastroenterología del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1 en la ciudad de Quito y que fueron sometidos al estudio de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica durante el período comprendido entre Enero/2015 a Octubre/2019, que cumplan con los criterios de inclusión.

- Criterios de inclusión y exclusión:

1. Todos los pacientes sometidos a CPRE en el periodo estimado
2. Pacientes con edades comprendidas entre 18 y mayores de 65 años
3. Pacientes cuyas historias clínicas tengan los datos completos y suficientes para la investigación.
4. Se excluirán a los pacientes que se encuentren fuera del rango de edad establecido, cuyas historias clínicas no tengan los datos completos y suficientes para la investigación.

3.6. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	DIMENSIÓN	UNIDAD DE MEDIAD/CATEGORIA	INDICADOR
Nivel de bilirrubina	Pigmento amarillo que se encuentra en la bilis y se forma por la degradación de la hemoglobina	Cuantitativa continua	Miligramos/decilitros	Valores en mg/dl	Media, mediana, moda, desviación estándar, máximo y mínimo
Diagnósticos de patología biliar	Alteración del normal funcionamiento del páncreas y la vía biliar	Cualitativa nominal	Coledocolitiasis Colangitis Ictericia en estudio Pancreatitis biliar Neoplasias Disfunción del esfínter de Oddi	1 = Coledocolitiasis 2 = Colangitis 3 = Ictericia en estudio 4 = Pancreatitis biliar 5 = Neoplasias 6 = Disfunción del esfínter de Oddi	Frecuencias y porcentajes
Dilatación de vía biliar	Tamaño del colédoco medido por métodos de imagen	Cuantitativa continua	Milímetros	Valores en milímetros	Media, mediana, moda, desviación estándar, máximo y mínimo

Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de realizarse CPRE	Cuantitativa discreta	Años cumplidos	Años	Media, mediana, moda, desviación estándar, máximo y mínimo
Sexo	Particularidades anatómicas de los humanos que permiten la identidad sexual	Cualitativa nominal	Femenino/Masculino	1 = Femenino 2 = Masculino	Frecuencias y porcentajes
Nivel de instrucción	Grado más elevado de estudios realizados o en curso.	Cualitativa nominal	Analfabeto Primaria Secundaria Superior	1= Analfabeto 2= Primaria 3= Secundaria 4= Superior	Frecuencias y porcentajes
Consumo de alcohol	Frecuencia de consumo de alcohol étlico	Cualitativa nominal	Consumo de alcohol	1= Si 2= No	Frecuencias y porcentajes

Antecedente de patologías	Presencia de algún tipo de enfermedad que requiere manejo crónico	Cualitativa nominal	Hipotiroidismo Hipertensión arterial Diabetes mellitus Dislipidemia Enfermedad renal crónica Cardiopatía Otras	1= Hipotiroidismo 2= Hipertensión arterial 3= Diabetes mellitus 4= Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica 5= Enfermedad renal crónica 6= Cardiopatía 7= Otras	Frecuencias y porcentajes
Antecedentes quirúrgicos	Antecedente de cirugía de vía biliar	Cualitativa nominal	Colecistectomía	1= Si 2= No	Frecuencias y porcentajes
Complicación post CPRE	Patología presentada posterior a la realización de la CPRE que altera el normal funcionamiento del organismo.	Cualitativa nominal	Colangitis Pancreatitis Sangrado digestivo Perforación	1= Colangitis 2= Pancreatitis 3= Sangrado digestivo 4= Perforación 5= Ninguna	Frecuencias y porcentajes

3.7. RECOLECCIÓN DE DATOS

Previo aprobación del presente protocolo de investigación por el Subcomité de Bioética de la Facultad de Medicina – PUCE, y autorización por el hospital en mención se obtendrán datos de las historias clínicas electrónicas y se filtrarán los informes de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica realizadas a partir del año 2015. Se construirá base de datos en programa Excel para luego procesar la información y análisis estadístico en el paquete SPSS.

3.7.1. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Los datos serán tomados directamente de las historias clínicas, para lo cual se diseñó un instrumento que permitirá recopilar la información que cumpla con los objetivos propuestos (Anexo 1).

3.8. ANÁLISIS DE DATOS ESTADÍSTICOS

Se realizarán los análisis estadísticos con ayuda del paquete estadístico SPSS 25. Mediante estadísticos de tendencia central y de dispersión se realizarán los análisis univariados. Para las variables cuantitativas se utilizarán medias, medianas, modas, desviación estándar, máximo y mínimo, mientras que para las cualitativas se utilizarán frecuencias y porcentajes. El análisis bivariado se realizará con tablas de contingencia, donde se analizará la dependencia entre las variables mediante la *prueba de X^2* o el *test exacto de Fisher*. Para valorar la intensidad de asociación entre variables dicotómicas se utilizarán los Odds de prevalencia (ORP). Se trabajará con intervalo de confianza del 95% ($p \leq 0.05$).

3.9. ASPECTOS BIOÉTICOS

El presente estudio respetará las normas éticas básicas de la declaración del Helsinki. En lo pertinente, guardándose absoluta reserva y confidencialidad de la información descrita en la historia clínica, asimismo se garantizará la veracidad en cada uno de los datos recopilados.

Además, el estudio será evaluado por el Comité de Ética de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador para su respectiva revisión y aprobación.

El trabajo que se pretende realizar no atenta contra la moral, pudor y dignidad de los participantes, en virtud de que los datos se obtendrán solo de las historias médicas y no se tendrá contacto con las pacientes

Los nombres de las pacientes no serán revelados y los mismos serán sustituidos por códigos para garantizar su resguardo.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS

Luego de aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se obtiene una base de datos con un total de 121 pacientes ingresados en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas del Ecuador No. 1, durante el período de estudio de 2015 hasta 2019, que arrojan los siguientes resultados.

De los 121 pacientes que el 56,2% (68/121) corresponden al sexo femenino, mientras que el 43,8% (53/121) al masculino.

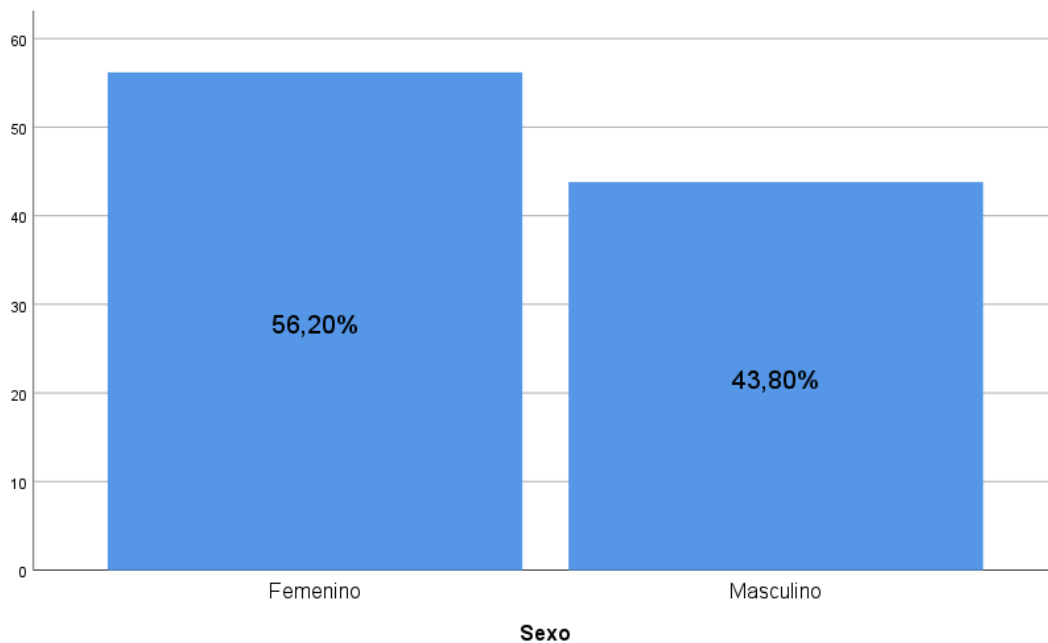


Figura 1. Distribución por sexo

En cuanto al nivel de instrucción de la población estudiada se observa que el 47,1% (57/121) tiene instrucción secundaria, seguida de educación superior en el 26,4% (32/121), primaria en el 25,6% (31/121) y únicamente un paciente sin instrucción que corresponde al 0,8%.

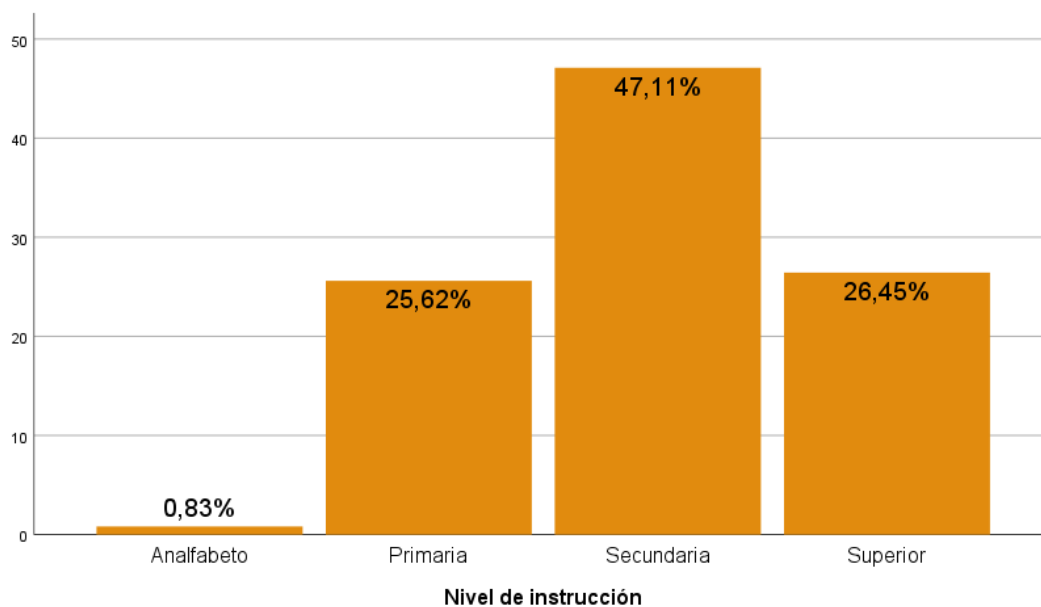


Figura 2. Nivel de Instrucción

En cuanto a los antecedentes patológicos personales el 52,1% (63/121) refiere una o más comorbilidades, mientras que el 47,9% (58/121) niega algún antecedente patológico.

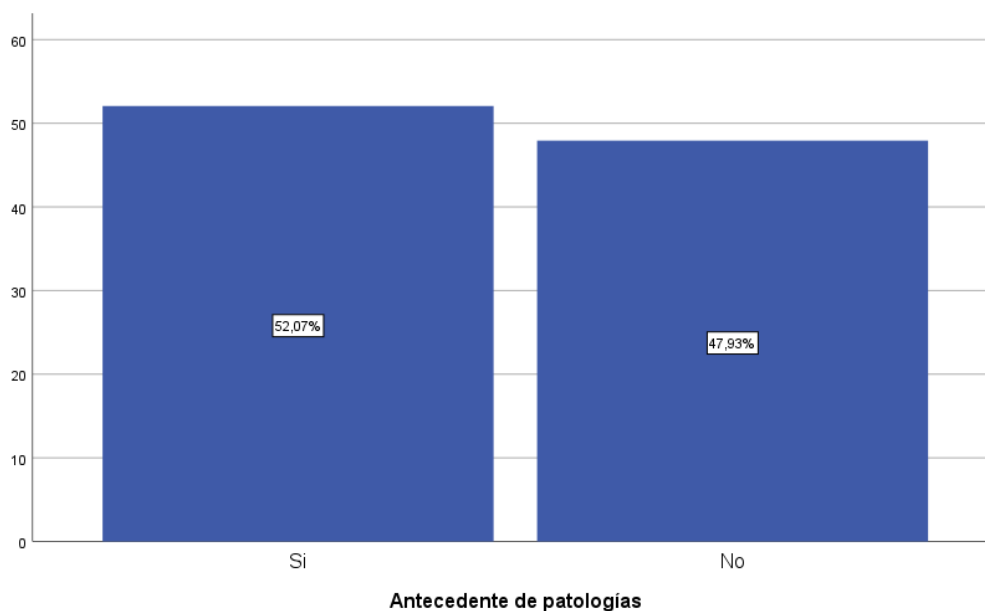


Figura 3. Antecedentes Patológicos Personales

De los pacientes con comorbilidades el 63,5% (40/63) tiene Hipertensión Arterial, el 20,6% (13/63) presenta Hipotiroidismo y el 9,5% (6/63) presenta Diabetes Mellitus, y el 6,4% restante corresponde a otras patologías como Poliglobulia, Enfermedad Pulmonar Obstructiva, Artrosis, Depresión, Pancreatitis Crónica, etc.

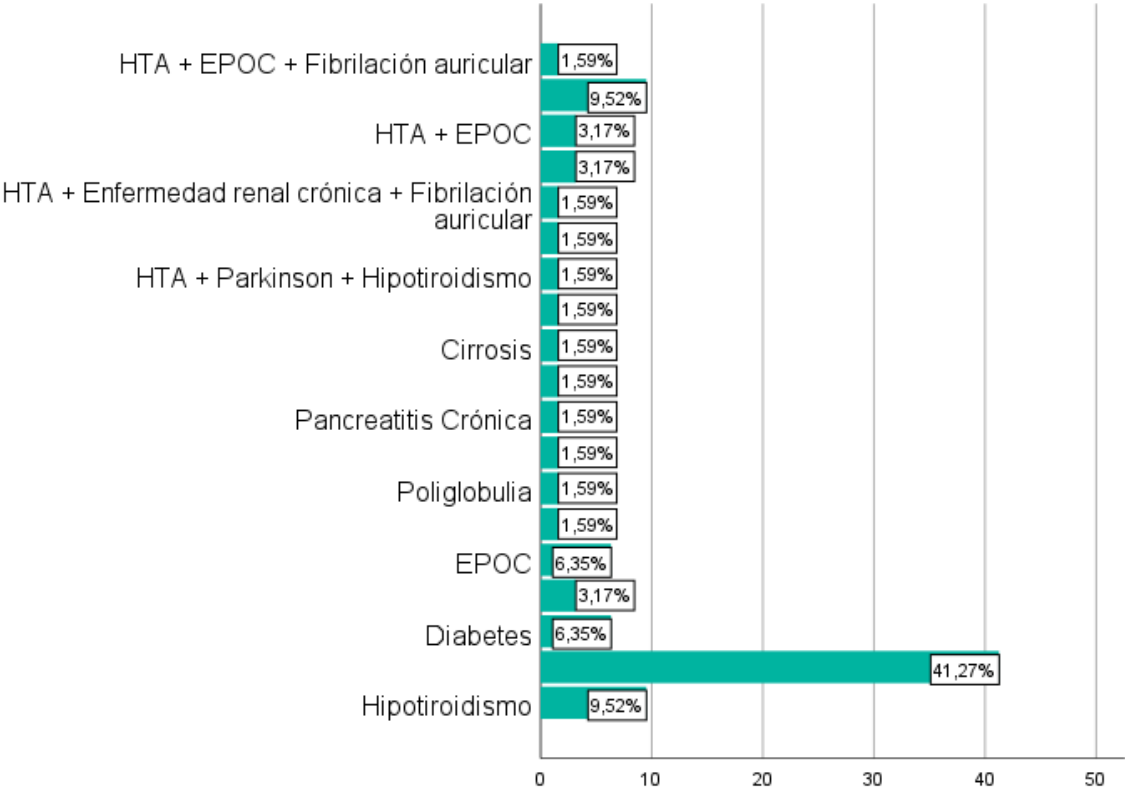


Figura 4. Comorbilidades

En cuanto a los antecedentes quirúrgicos el 54,5% (66/121) ya fue sometido a una colecistectomía en comparación del 45,5% (55/121) que no tiene cirugía previa.

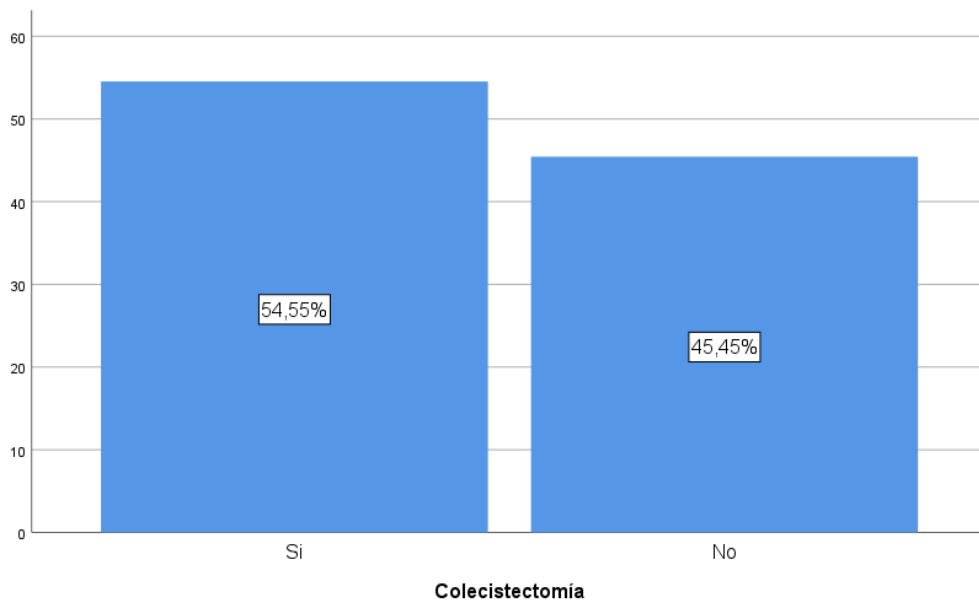


Figura 5. Colecistectomía

Dentro de los diagnósticos relacionados con patología de la vía biliar por lo cual se solicitó la realización de una CPRE, se evidencia que los de mayor frecuencia corresponden a Ictericia en 42 pacientes que equivale al 34,7%, Dolor Abdominal en el 24% (29/121) y Coledocolitiasis en el 19,8% (24/121) como se evidencia en el siguiente gráfico.

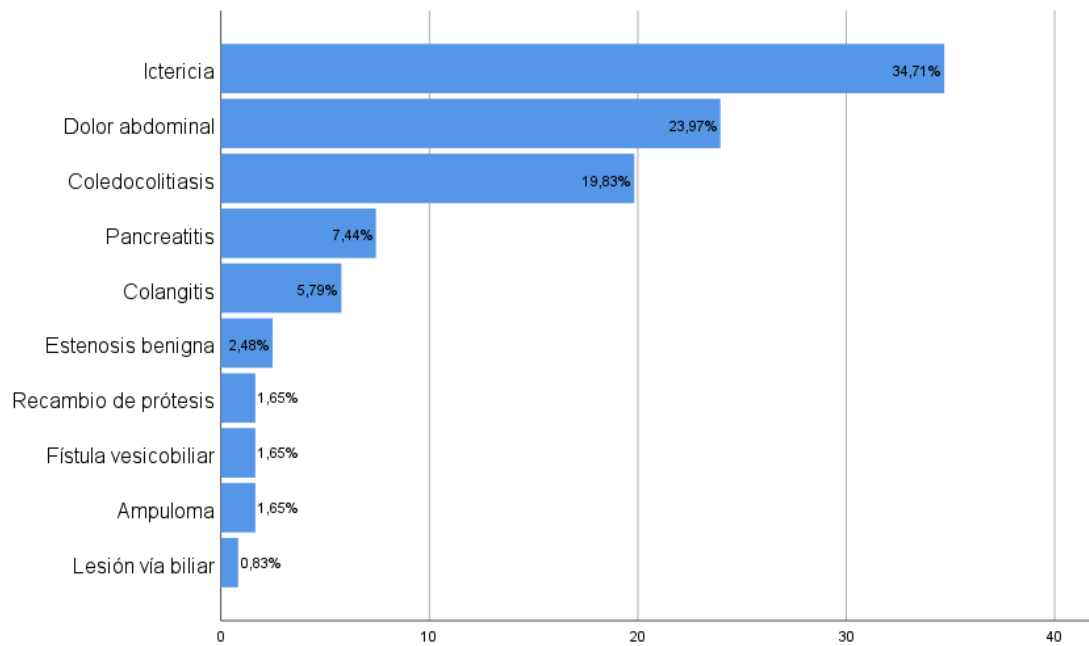


Figura 6. Diagnóstico de patología biliar

En cuanto a la medición de la Vía Biliar en el 87,60% (106/121) de los pacientes estuvo dilatada, considerando un valor superior a 6 mm de diámetro, mientras únicamente el 12,40% (15/121) de los pacientes presentaban la vía biliar dentro de parámetros normales.

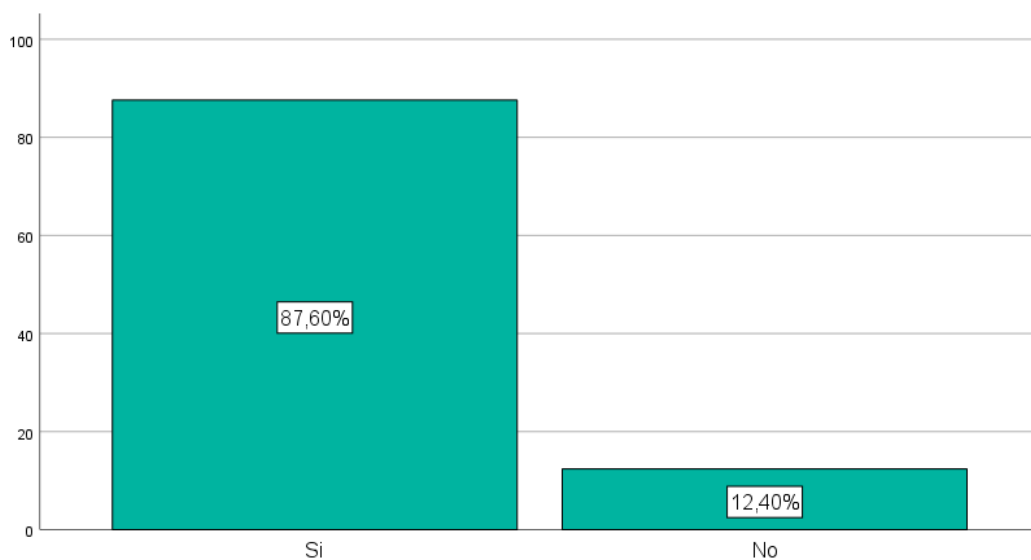


Figura 7. Dilatación de la Vía Biliar

Posterior a la realización de CPRE los diagnósticos más reportados fueron en el 42,1% (51/121) Coledocolitiasis, el 12,4% (15/121) Estenosis de la Papila y el 11,6% (14/121) Colangitis. El 33,9% restante corresponde a Colangiocarcinoma, Fuga biliar, Cáncer de páncreas, Fístula suprapapilar, Ampuloma, y Ascariasis.

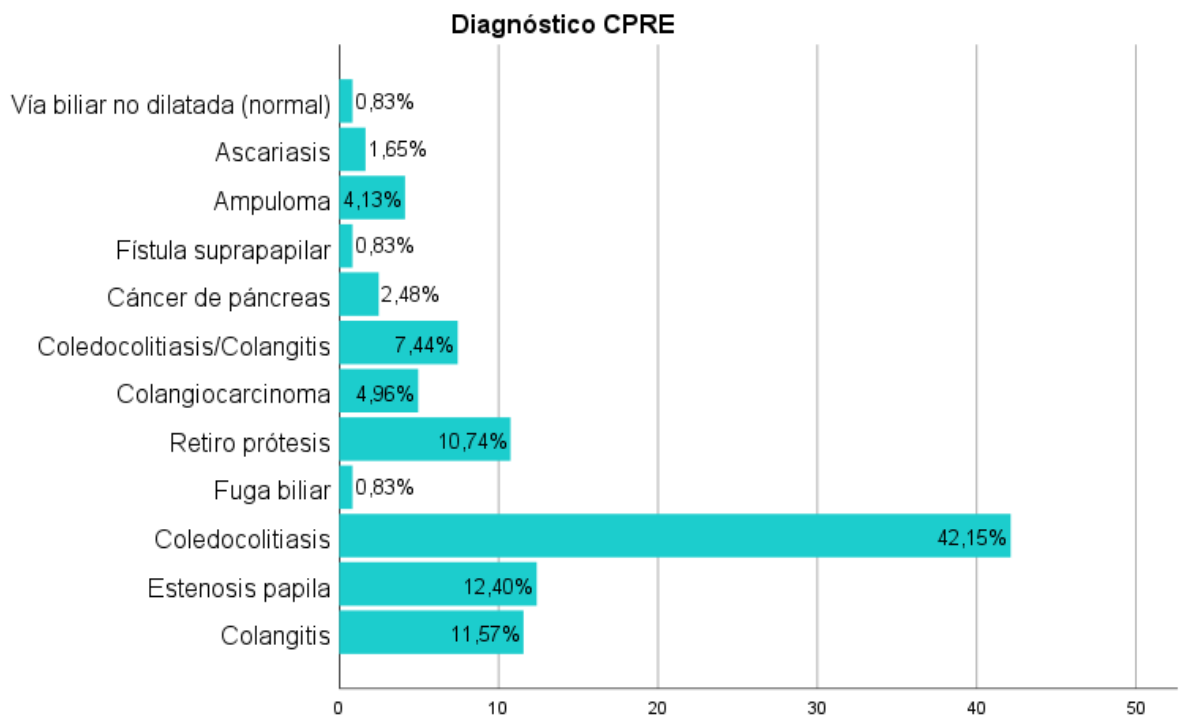


Figura 8. Diagnóstico de CPRE

El porcentaje de complicaciones de la CPRE es del 9,9% (12/121), frente al 90,1% (109/121) de estudios sin complicación.

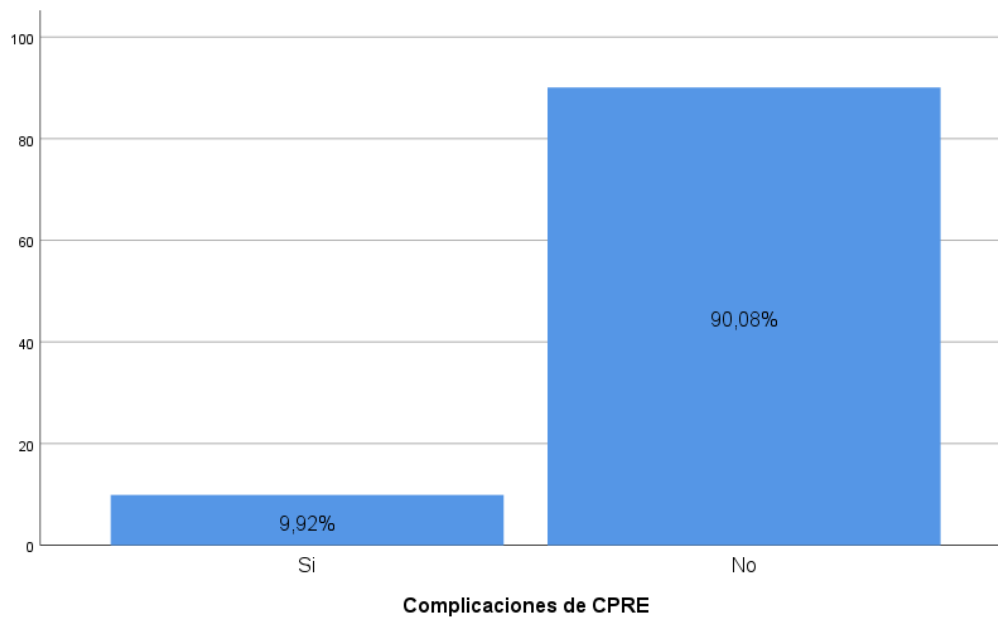


Figura 9. Complicaciones post-CPRE

Del 9.9% de complicaciones el sangrado post CPRE corresponde al 50% (6/12), en segundo lugar, con el 25% (3/12) presentaron colangitis, seguido de pancreatitis con el 16,7% (2/12) y un paciente fallecido que corresponde al 8,3%.

Las complicaciones se dividen de la siguiente manera: 1/12 en paciente menor de 65 años con dilatación de la vía biliar, alteración de la bilirrubina y con diagnóstico previo de Coledocolitiasis; mientras que 4/12 pacientes con diagnóstico de Coledocolitiasis tenían más de 65 años y presentaban dilatación de vía biliar e hiperbilirrubinemia; del resto de pacientes con Coledocolitiasis que presentaron complicaciones pertenecían al grupo etario menor de 65 años, tenían niveles de bilirrubinas normales, uno de ellos tenía dilatación de la vía biliar y otro conservaba la vía biliar dentro de parámetros adecuados.

De los 3/12 pacientes que presentaron complicaciones con diagnóstico previo de colangitis, dos de ellos presentaron alteración de la bilirrubina y uno de ellos presento parámetros dentro de la normalidad tanto del diámetro de la vía biliar como de los niveles de bilirrubinas.

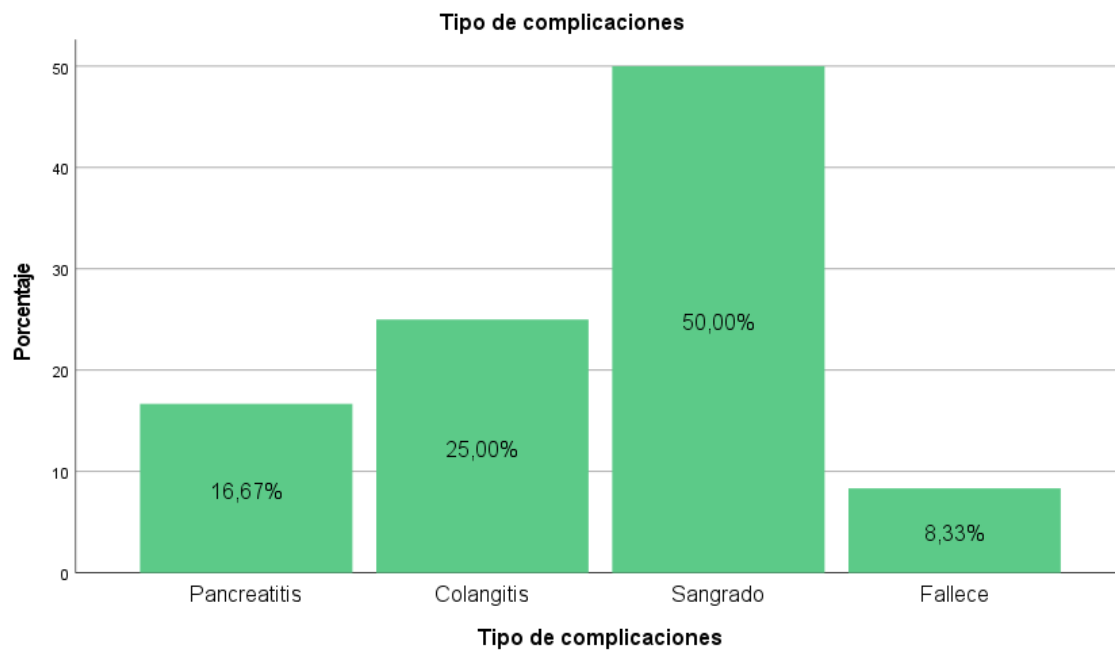


Figura 10. Tipo de Complicaciones post-CPRE

El manejo de las complicaciones fue en el 50% de los casos con esclerosis para manejo de Sangrado Digestivo Alto, en segundo lugar manejo con antibioticoterapia en el 33.3% y en el 16.6% se realizó el manejo únicamente con Hidratación.

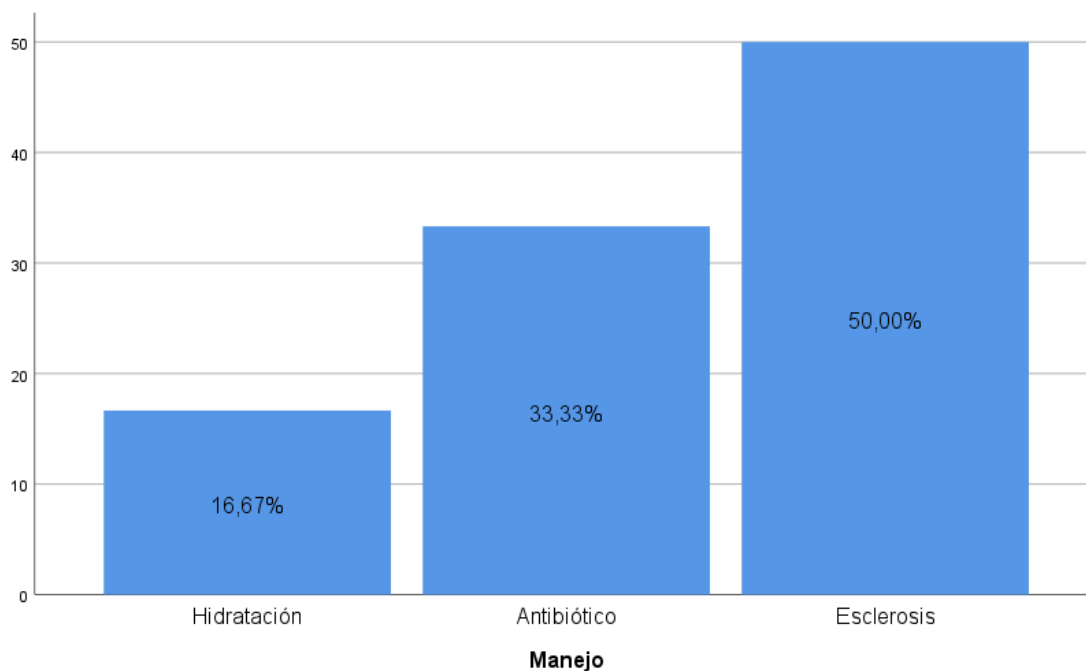


Figura 11. Manejo de las Complicaciones post-CPRE

Tabla 1. Niveles de Bilirrubinas, Dilatación de la Vía Biliar y Edad.

	Nivel de bilirrubina total	Nivel de bilirrubina directa	Dilatación en milímetros (mm)	Edad (años cumplidos)
Media	6,0881	4,5840	11,0650	63,21
Mediana	5,1000	4,1200	10,0000	66,00
Moda	5,10	2,21 ^a	12,00	58 ^a
Desv. Desviación	4,68153	3,73816	4,62388	21,611
Mínimo	,55	,26	4,00	15
Máximo	27,90	21,40	28,00	96

a. Existen múltiples modos. Se muestra el valor más pequeño.

Para los pacientes en general se observa una edad promedio de 63 años con una desviación estándar de 22 años, con una moda de 58 años, una mediana de 66 años y el rango de edad se encuentran entre 15 hasta 96 años.

En cuanto a los niveles de bilirrubinas total se observa un valor promedio de 6,08 con una desviación estándar de 4.68 mg/dl, con una moda y mediana de 5.1 mg /dl, y el rango de los valores se encuentra entre 0.55 hasta 27.9 mg/dl. Mientras que los niveles de bilirrubina directa

tienen una media de 4.58 mg/dl, con una desviación estándar de 3.73 md/dl, con una moda de 2.21 mg/dl y mediana de 4.12 mg/dl, y el rango oscila entre 0,26 a 21.40 mg/dl.

Al describir la dilatación de la vía biliar se observa un promedio de 11.06 mm con una desviación estándar de 4.62 mm, con una moda de 12 mm, y una mediana de 10 mm, con un rango de 4 a 28 mm de diámetro.

Tabla 2. Niveles de Bilirrubinas, Dilatación de la Vía Biliar y Complicaciones.

				Bilirrubina total		
				Alterada	Normal	Total
				Recuento	Recuento	Recuento
Dilatación de la vía biliar (si/no)	Si	Complicaciones de CPRE	Si	7	1	8
			No	93	5	98
			Total	100	6	106
	No	Complicaciones de CPRE	Si	2	2	4
			No	7	4	11
			Total	9	6	15
	Total	Complicaciones de CPRE	Si	9	3	12
			No	100	9	109
			Total	109	12	121

En cuanto a la relación entre la Dilatación de la vía biliar y la Bilirrubina total, se observa que de los pacientes con dilatación de la vía biliar, 8/106 (7.5%) presentaron complicaciones, y de ellos 7/8 (87.5%) además de la dilatación presentaron alteración de los valores normales de bilirrubinas y presentaron también, algún tipo de complicación, mientras que solo 1/8 (12.5%), con dilatación de la vía biliar, presento valores normales de bilirrubinas y se complicó.

Al comparar los pacientes que no presentan dilatación de la vía biliar, 4/15 (26.6%) presentaron complicaciones, dos de ellos con valores normales de bilirrubina y los otros dos con hiperbilirrubinemia.

Tabla 3. Diagnóstico Biliar, Dilatación de la Vía Biliar y Complicaciones.

				Diagnóstico de patología biliar									
				Coledocolitiasis	Colangitis	Ictericia	Pancreatitis	Ampuloma	Estenosis benigna	Fístula vesicobiliar	Recambio de prótesis	Lesión vía biliar	Dolor abdominal
Dilatación de la vía biliar (sí/no)	Si	Complicaciones de CPRE	Si	2	0	4	0	0	0	0	0	0	2
			No	21	6	37	7	1	2	0	1	0	23
			Total	23	6	41	7	1	2	0	1	0	25
	No	Complicaciones de CPRE	Si	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0
			No	0	1	1	2	0	1	1	1	0	4
			Total	1	1	1	2	1	1	2	1	1	4
	Total	Complicaciones de CPRE	Si	3	0	4	0	1	0	1	0	1	2
			No	21	7	38	9	1	3	1	2	0	27
			Total	24	7	42	9	2	3	2	2	1	29

Los pacientes con dilatación de la vía biliar y complicaciones presentaron como diagnóstico inicial Coledocolitiasis, Ictericia, y Dolor abdominal, mientras que los pacientes sin dilatación de vía biliar que presentaron complicaciones posteriores a la realización de CPRE, tuvieron diagnósticos previos de Coledocolitiasis, Ampuloma, Fístula vesicobiliar, y Lesión de vía biliar.

Tabla 4. Complicaciones.

		Tipo de complicaciones				Total
		Pancreatitis	Colangitis	Sangrado	Fallece	
Bilirrubina total	Alterada	1	2	5	1	9
	Normal	1	1	1	0	3
Dilatación de la vía biliar (sí/no)	Sí	1	2	4	1	8
	No	1	1	2	0	4
Grupo etario	< 65 años	1	1	2	0	4
	≥ 65 años	1	2	4	1	8
Sexo	Femenino	2	2	3	1	8
	Masculino	0	1	3	0	4
Consumo de alcohol	Sí	0	0	1	0	1
	No	2	3	5	1	11
Colecistectomía	Sí	2	2	4	1	9
	No	0	1	2	0	3

Al hablar de las complicaciones observamos que en 9/12 pacientes (75%), presentan hiperbilirrubinemia y tienen antecedente quirúrgico de colecistectomía; y en 3/12 (25%) los niveles de bilirrubina son normales, y no tienen colecistectomía previa.

En 8/12 pacientes correspondiente al 66.67% se observa dilatación de la vía biliar, son de sexo femenino y presentan edades mayores de 65 años.

Al relacionar el consumo de alcohol con las complicaciones se observa en 1/12 (8,3%) de los casos, considerándose que no existe relación establecida entre estas dos variables.

Tabla 5. Diagnóstico de Patología biliar y Bilirrubina total

		Bilirrubina total		Total
		Alterada	Normal	
Diagnóstico de patología biliar	Coledocolitiasis	22	2	24
	Colangitis	6	1	7
	Ictericia	42	0	42
	Pancreatitis	9	0	9
	Ampuloma	2	0	2
	Estenosis benigna	2	1	3
	Fístula vesicobiliar	0	2	2
	Recambio de prótesis	1	1	2
	Lesión vía biliar	1	0	1
	Dolor abdominal	24	5	29
	Total	109	12	121

Al correlacionar los valores de bilirrubinas y el diagnóstico de patología biliar observamos que 109/121 (90%) presentan valores superiores a la normalidad, de los cuales 42/109 (38,5%) corresponde a Ictericia, 24/109 (22,01%) Dolor Abdominal y 22/109 (20,18%) a Coledocolitiasis.

Tabla 6. Diagnóstico de patología biliar y Dilatación de la vía biliar

		Dilatación de la vía biliar (si/no)		Total
		Si	No	
Diagnóstico de patología biliar	Coledocolitiasis	23	1	24
	Colangitis	6	1	7
	Ictericia	41	1	42
	Pancreatitis	7	2	9
	Ampuloma	1	1	2
	Estenosis benigna	2	1	3
	Fístula vesicobiliar	0	2	2
	Recambio de prótesis	1	1	2
	Lesión vía biliar	0	1	1
	Dolor abdominal	25	4	29
Total		106	15	121

Al hablar de la presencia de Dilatación de la vía biliar observamos que al comparar con el diagnóstico inicial 106/121 (87,6%) presentan dilatación de la vía biliar de los cuales los diagnósticos más frecuentes son Ictericia el 38,6% (41/106), Dolor Abdominal el 23,6% (25/106) y Coledocolitiasis el 21,6% (23/106), que coinciden en ser las patologías más frecuentes que también presentaron Hiperbilirrubinemia.

Tabla 7. Diagnóstico de patología biliar en pacientes con complicación.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Coledocolitiasis	3	25,0	25,0
Ictericia	4	33,3	58,3
Ampuloma	1	8,3	66,7
Fístula vesicobiliar	1	8,3	75,0
Lesión vía biliar	1	8,3	83,3
Dolor abdominal	2	16,7	100,0
Total	12	100,0	

De los pacientes que presentaron Complicaciones Post CPRE, los diagnósticos de ingreso con mayor frecuencia fueron, Ictericia 33.3% (4/12); Coledocolitiasis 25% (3/12), y Dolor Abdominal en el 16,7% (2/12).

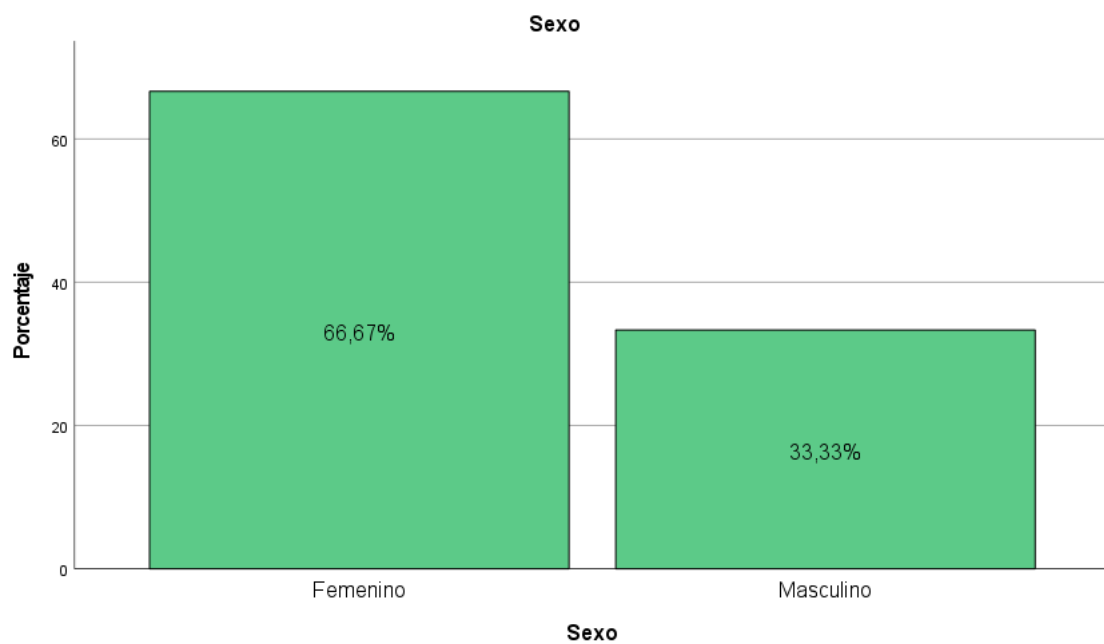


Figura 12. Sexo en pacientes con complicaciones

De los 12 pacientes que presentaron complicaciones 8/12 (66,7%) pertenecen al sexo femenino, y 4/12 (33,3%) al sexo masculino.

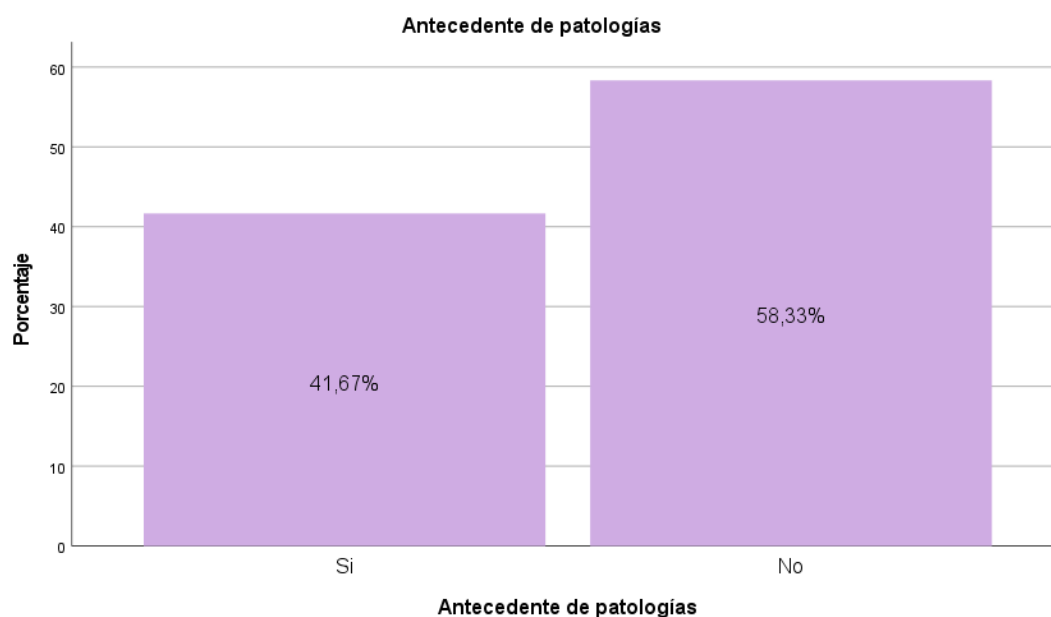


Figura 13. Antecedentes patológicos personales en pacientes con complicaciones

Tabla 8. Patología en pacientes con complicaciones

Artrosis	1	8,3	20,0
EPOC	1	8,3	40,0
Cirrosis	1	8,3	60,0
HTA + Hipotiroidismo	1	8,3	80,0
HTA + EPOC + Fibrilación auricular	1	8,3	100,0

En cuanto a los antecedentes patológicos personales 7/12 (58,3%) no presentó comorbilidades, a comparación de 5/12 (41,7%) que presento antecedente patológico personales. Siendo la patología más común encontrada la Hipertensión Arterial, y la Enfermedad Pulmonar Obstructiva.

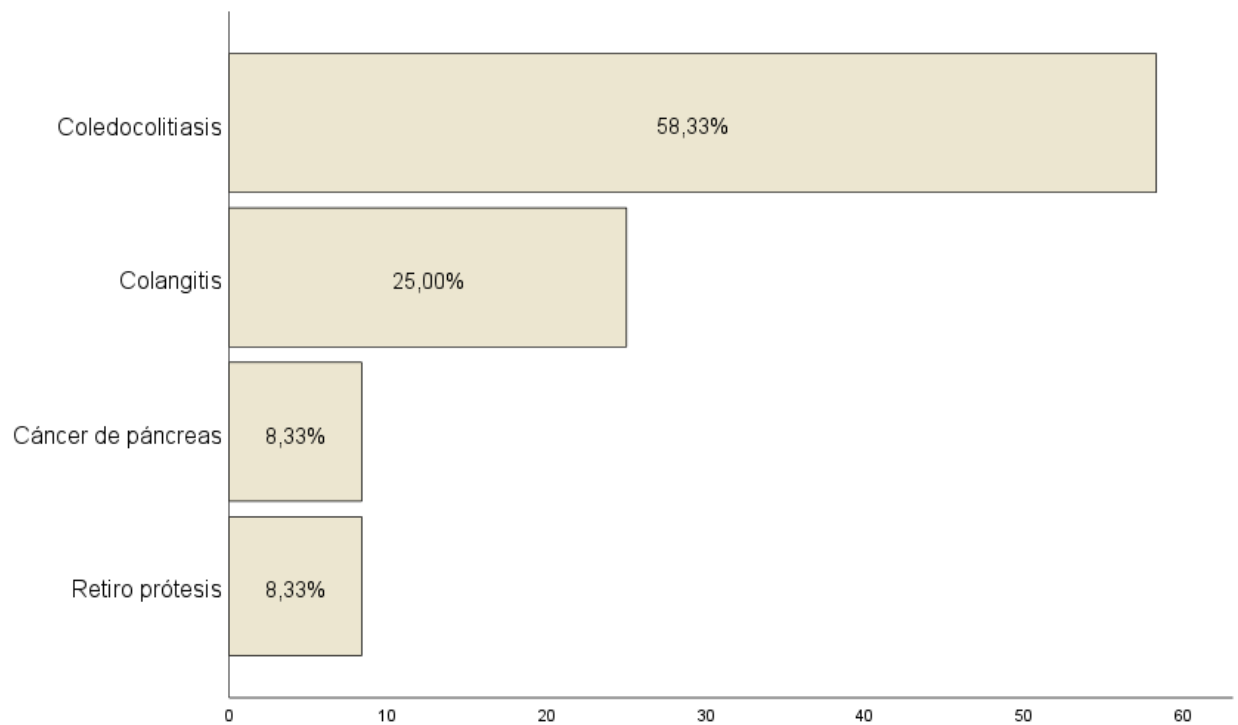


Figura 14. Diagnóstico de CPRE en pacientes con complicaciones

Los diagnósticos post CPRE que se evidenciaron en los pacientes que presentaron complicaciones fueron Coledocolitiasis 58,3% (7/12), Colangitis 25% (3/12), y finalmente Cáncer de Páncreas y Retiro de Prótesis respectivamente 8,33%.

CAPÍTULO V

5. DISCUSIÓN

De los pacientes analizados se encuentra una tasa de complicación menor al 10%, al igual que la tasa mortalidad ha sido menor al 1%. Entre los factores de demográficos se tiene que el porcentaje de mujeres es ligeramente mayor en comparación y presenta más complicaciones en la CPRE que los pacientes del sexo masculino.

De igual forma las personas mayores a 65 años presentan una frecuencia mayor que las personas menores.

Los factores con mayor incidencia de complicación de CPRE han sido la Coledocolitiasis, Estenosis de la papila, Colangitis y Retiro de prótesis, y según su diagnóstico de ingreso: Ictericia, Dolor abdominal y Coledocolitiasis.

Es de resaltar que existen diferencias significativas entre los niveles de bilirrubina y dilatación de la vía biliar cuando los pacientes han sido clasificados con edades mayores y menores a 65 años.

De igual manera existen patologías que difieren entre ambos grupos como Coledocolitiasis y Pancreatitis, para diagnóstico inicial, mientras que Colangitis, Fuga biliar, y Cáncer de páncreas para diagnóstico de CPRE.

En el presente estudio se observa que el porcentaje total de complicaciones es del 9.9%, y dentro de las complicaciones la frecuencia de la pancreatitis post CPRE es del 16% comparando con el estudio realizado por García A, en el Hospital José Carrasco, publicado en el 2019, cuya tasa es del 40%, demostrando en nuestra Institución la tasa de complicaciones es la más baja de todos los Hospitales en nuestro país, en los que se ha realizado estudios similares.

Al comparar con el estudio realizado en el 2017 por Ortiz O. y colaboradores en el Hospital Eugenio Espejo y Metropolitano de la ciudad de Quito, la tasa de complicaciones fue del 11.1% en comparación con al 9,9% del presente estudio con la diferencia que la complicación más frecuente fue la colangitis, mientras que en nuestro estudio fue el sangrado.

CAPÍTULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. CONCLUSIONES:

- La tasa de mortalidad fue del 0,8% y la tasa de complicaciones en el estudio del 9%, no siendo factores significativos en presentar o no dicha complicación, ni la edad, sexo, nivel educativo, consumo del alcohol, nivel de bilirrubina total, nivel de bilirrubina directa. Sin embargo, pacientes del sexo femenino presentaron con mayor frecuencia complicaciones de CPRE que los pacientes del sexo masculino.
- Los antecedentes de los pacientes y la colecistectomía, no muestran asociación estadísticamente significativa con presentar complicación de CPRE. Sin embargo, el diagnóstico previo de Coledocolitiasis y el Dolor abdominal, así como la dilatación de la vía biliar presentaron mayor frecuencia en los pacientes con complicaciones de CPRE.
- Del análisis según el diagnóstico inicial han resultado con mayor incidencia en orden mayor a menor Ictericia, Dolor abdominal y Coledocolitiasis. Mostrando mayor frecuencia cuando se analizaron los pacientes con un corte de edad a 65 años, la Coledocolitiasis y la pancreatitis.
- Según el diagnóstico de CPRE, han resultado con mayor frecuencia en orden de mayor a menor los diagnósticos de Coledocolitiasis, Estenosis de la papila, Colangitis y Retiro de prótesis.

6.2. RECOMENDACIONES

- Es importante también conocer otros factores que pueden incidir en la presentación de complicaciones de la CPRE, tomados en cuenta en otros estudios, como es el número de intentos de canulación de la papila, la realización de esfinterotomía, uso de balón de extracción, uso de canastilla, y litotricia extracorpórea para realizar el procedimiento, por lo que se recomienda que dentro del informe del estudio de CPRE se estandarice esta información.
- Dentro de los factores de riesgo asociados al procedimiento se podría también considerar si existe relación entre anticoagulación y complicaciones de la CPRE, ya que es uno de los factores de riesgo para presentar complicaciones posteriores al procedimiento.
- Dentro de la información recabada en la historia clínica, existe períodos de tiempo en los que pese a que hubo pacientes que ingresaron para la realización de una CPRE, el informe no se encuentra en la historia clínica del paciente, debido a que se realizó fuera de la institución, al encontrarse los equipos dañados, lo que ocasiona que la información sea parcial, por lo que se recomienda el mantenimiento adecuado de los equipos y contar de forma permanente con el Endoscopista capacitado para realizar CPRE.
- Dar a conocer el resultado de este estudio en el Hospital participante, para que se conozca la importancia de contar con recursos propios de forma continua y no tener que recurrir a prestadores externos, que en la mayoría de los casos brinda información limitada y genera un gasto extra para la institución.
- Finalmente se recomienda revisar de forma periódica los protocolos para CPRE, para mantenerlos actualizados.

BIBLIOGRAFIA

- Aldam, J., García, A., González, M., & Rivera, C. (mayo de 2011). Vía biliar y páncreas. *Endoscopia*, 23(3), 148-165. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-endoscopia-335-articulo-via-biliar-pancreas-X0188989311292805>
- Aldana, G., Mora, R., & Millán, C. (2012). Coledocolitiasis: diagnóstico y manejo. *Repertorio de Medicina y Cirugía*, 21(1), 8-16. Obtenido de <https://revistas.fucsalud.edu.co/index.php/repertorio/article/download/789/825/>
- Artavia, K. (ene-mar de 2016). Principales patologías asociadas a la vía biliar y páncreas y la aplicación de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el diagnóstico y tratamiento de algunas de ellas. *Medicina Legal de Costa Rica*, 33(1). Obtenido de https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152016000100282#B1
- Chowdhury, A., & Lobo, D. (diciembre de 2011). Gallstones. *Surgery (Oxford)*, 29(12), 610-617. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/271604996_Gallstones
- Coté, G., Singh, S., Bucksot, L., Lazzell-Pannell, L., Schmidt, S., Fogel, E., & Sherman, S. (agosto de 2012). Association Between Volume of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography at an Academic Medical Center and Use of Pancreatobiliary Therapy. *Clinical gastroenterology and hepatology*, 10(8), 920-924. Obtenido de [https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565\(12\)00224-8/fulltext#tbl2](https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565(12)00224-8/fulltext#tbl2)
- Fernández-Cañadas, J., Rodríguez, M., Palazón, J., & Llorens, P. (21 de abril de 2017). Guía de actualización en patología biliar aguda en el servicio de urgencias generales. Obtenido de <http://alicante.san.gva.es/documents/4450974/0/biliar.pdf>

- Freeman, M. (2012). Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: avoidance and management. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*, 22(3), 567-86. Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22748249>
- Fried, G., Feldman, L., & Klassen, D. (2014). Cholecystectomy and common bile duct exploration. En W. Ashley, G. Cance, H. Chen, J. Jurkovich, & A. Surgery (Ed.), *Principles and Practice* (7ma ed., págs. 1-25). Decker Intellectual Properties.
- Gallagher, T., & Parks, R. (diciembre de 2014). Gallstones. *Surgery (Oxford)*, 32(12), 635-642. Obtenido de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S026393191400204X>
- INEC. (2017). Anuario ECEH. Obtenido de http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/Camas_Egresos_Hospitalarios/Cam_Egre_Hos_2017/Presentacion_CEH_2017.pdf.
- Jerusalén, C., & Simón, M. (2012). Cálculos biliares y sus complicaciones. Obtenido de https://www.aegastro.es/sites/default/files/archivos/ayudas-practicas/45_Calculos_biliares_y_sus_complicaciones.pdf
- Kostrzevska, M., Baniukiewicz, A., Wroblewski, E., Laszewicz, W., Swidnicka-Siergiejko, A., Piotrowska-Staworko, G., . . . Dabrowski, A. (2011). Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) and their risk factors. *Advances in Medical Sciences*, 56(1), 6-12. Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21606043>
- Lembach, H., Cuneo, N., Montenegro, C., Muñoz, P., Valladares, H., Berger, Z., . . . Díaz, J. (2017). Opciones terapéuticas actuales en el manejo de la

- coledocolitiasis asociada a colecistolitiasis. Revista Hospital Clínico Universidad de Chile, 28, 227-36. Obtenido de <https://www.redclinica.cl/Portals/0/Users/014/14/14/1316.pdf>
- Llatas, J., Hurtado, Y., & Frisancho, O. (2011). Coledocolitiasis en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins (2010-2011): Incidencia, Factores de Riesgo, Aspectos Diagnósticos y Terapéuticos. Revista de Gastroenterología, 324-329. Obtenido de <http://www.scielo.org.pe/pdf/rgp/v31n4/a04v31n4>
 - Mahadevan, V. (noviembre de 2014). Anatomy of the liver. Surgery (Oxford). Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/268690835_Anatomy_of_the_liver
 - Maple, J., Ben-Menachem, T., Anderson, M., Appalaneni, V., Banerjee, S., & Cash, B. (2010). The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. Gastrointestinal Endoscopy, 71(1), 1-9. Obtenido de [https://www.giejournal.org/article/S0016-5107\(09\)02550-4/fulltext](https://www.giejournal.org/article/S0016-5107(09)02550-4/fulltext)
 - Piña, A., Garzón, M., Lazarazo, J., Marulanda, J., Molano, J., & Rey, M. (2010). Papel de la ultrasonografía hepatobiliar en el diagnóstico de coledocolitiasis. Revista Colombiana de Gastroenterología, 25(4), 354-360. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v25n4/v25n4a06.pdf>
 - Planells, M., Ponce, Ú., Perió, F., Coret, A., Orozco, N., & Caro, F. (mayo de 2015). Biliary Pancreatitis. Liver Function Tests and Common Biliopancreatic Channel Kinetics - Biliopancreatic Reflux. Cirugía Española, 93(5), 326-333. Obtenido de <https://www.elsevier.es/en-revista-cirugia-espanola-english-edition-436-articulo-biliary-pancreatitis-liver-function-tests-S2173507715000939>
 - Rivera, E. (2009). Cateterismo endoscópico de la papila de Vater y colangiopancreatografía endoscópica. En J. Córdova, & A. De la Torre,

Procedimientos endoscópicos en gastroenterología (págs. pp.137-146). México DF: Panamericana.

- Salamea, C., & Sibri, J. (2016). complicaciones postoperatorias: en los tratamientos intervencionistas y quirúrgicos en pacientes con pancreatitis biliar, colangitis y coledocolitiasis en el Hospital “José Carrasco Arteaga” enero 2010 a diciembre 2014. Cuenca. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/23653/1/TESIS.pdf>
- Tejedor, M., & Albillos, A. (abril de 2012). Enfermedades del aparato digestivo (VIII): Patología pancreática y biliar. Medicine- Programa de formación médica continuada acreditado, 11(8), 457-518. Obtenido de <https://www.sciencedirect.com/journal/medicine-programa-de-formacion-medica-continuada-acreditado/vol/11/issue/8>
- Zurita, M. (2016). Prevalencia y factores asociados a coledocolitiasis en el Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2014. Cuenca. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/23699/1/TESIS.pdf>
- Hernández H, et al. Factores de riesgo con el desarrollo de la hiperamilasemia y pancreatitis post PCRE en el Cuban National Institute. Rev Gastroenterol (Perú). 2014; 34(2).
- Gallego F, Gallardo F, Martínez J. Complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Identificación, prevención y manejo. Rapdonline. 2012; 33(1).
- Artifon E, Tchekmedyian AJ. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: una técnica en permanente evolución. Rev Gastroenterología (Perú). 2013; 321 - 327.

- Chen J, Wang X, Liu X, Li W, Dong M, Suo Z, Ding P, Li Y. Risk factors for post - ERCP pancreatitis: a systematic review of clinical trials with a large sample size in the past 10 years. *Eur J Med Res (USA)*. 2014; 19(1): 26.
- Katsinelos P, Lazaraki G, Chatzimavroudis G, Gkagkalis S, Vasiliadis I, Papaeuthimiou A, Terzoudis S, Pilpilidis I, Zavos C, Kountouras J. Risk factors for therapeutic ERCP - related complications: an analysis of 2715 cases performed by a single endoscopist. *Ann Gastroenterol. (USA)*. 2014;27(1): 65 - 72.
- Szary N, Al-Kawas F. Complications of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: How to Avoid and Manage Them. *Gastroenterol Hepatol. (NY)*. 2013; 9(8): 496 - 504.
- Jeurnink S, Siersema P, Steyerberg E, Dees J, Poley J, Haringsma J, Kuipers E. Predictors of complications after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a prognostic model for early discharge. *Surg Endosc. (USA)*. 2011; 25(9): 2892 - 2900.
- Tse F, Yuan Y, Bukhari M, Leontiadis GI, Moayyedi P, Barkun A. Pancreatic duct guidewire placement for biliary cannulation for the prevention of post - endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) pancreatitis. *Cochrane database Syst Rev*. 2016; 16(5).
- Tse F, Yuan Y, Moayyedi P, Leontiadis GI. Guide wire - assisted cannulation for the prevention of post - ERCP pancreatitis: a systematic review and meta - analysis. *Endoscopy*. 2013; 45(8): 605- 18.
- Artifon E, Tchekmedyian A, Aguirre P. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: una técnica en permanente evolución. *Rev Gastroenterol. (Peru)*. 2013; 33(4).

- Sofi AA, NAWras A, Alaradi OH, Alastal Y, Khan MA, Lee WM. Does endoscopic sphincterotomy reduce the risk of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis after biliary stenting? A systematic review and meta - analysis. *Dig Endosc.* 2016; 28(4): 394-404.
- Tse F, Yuan Y, Leontiadis GI, Moayyedi P, Barkun A. Double-guidewire technique in difficult biliary cannulation for the prevention of post - ERCP pancreatitis: a systematic review and meta - analysis. *Endoscopy.* 2017; 49(1): 15-2.
- Cotton PB, Garrow DA, Gallagher J, et al. Risk Factor for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11497 procedures over 12years. *Gastrointest Endosc.* 2010.