



BUAP



ISSSTE

INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

Benemérita Universidad Autónoma del Estado de Puebla

Facultad de Medicina

Instituto de Seguridad y Servicios de los Trabajadores del estado

“Factores de riesgo asociados a complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica”

Tesis presentada para obtener grado: Especialidad en Cirugía General

Presenta:

Dra. María de Jesús Díaz Espinosa

Director de Tesis:

MCFM José Gálvez Romero

Asesor Metodológico:

Dr. Oswaldo Cárdenas Gutiérrez

Cirujano General

Numero de registro de protocolo 157.2021

H. Puebla de Zaragoza, Junio 2022.

Dr. Arsenio Torres Delgado
Director Médico Hospital Regional Puebla

Mtro. Mario Alberto Sorcia Aguilar
Cordinador de Enseñanza e investigación

Dr. Gustavo Adolfo Guerrero Martínez
Profesor Titular Curso Cirugía General

Dr. Oswaldo Cárdenas Gutiérrez
Asesor Experto

MCMI José Luis Gálvez Romero
Asesor Metodológico

Número de registro: 157.2021

AGRADECIMIENTOS

Agradeco a todas y cada una de las personas que estuvieron a mi lado durante este proyecto.

INDICE

1.	RESUMEN	5
2.	INTRODUCCIÓN.....	5
3.	ANTECEDENTES.....	6
4.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
5.	OBJETIVOS	11
5.1	OBJETIVO GENERAL	11
5.2	OBJETIVOS ESPECIFICOS	11
6.	MATERIAL Y METODOS	11
6.1	DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO.....	11
6.2	POBLACION DE ESTUDIO	11
6.3	UNIVERSO DE TRABAJO	12
6.4	TIEMPO DE EJECUCION.....	12
6.5	ESQUEMA DE SELECCION	12
6.5.1	DEFINICION DE GRUPO CONTROL	12
6.5.2	DEFINICION DEL GRUPO A INTERVENIR.....	12
6.5.3	CRITERIOS DE INCLUSION	12
6.5.4	CRITERIOS DE EXCLUSION.....	13
6.5.5	CRITERIOS DE ELIMINACION	13
6.6	TIPO DE MUESTREO.....	14
6.6.1	MUESTREO NO PROBABILISTICO	14
6.6.2	TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	14
6.7	DESCRIPCION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES.....	15
6.8	TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS.....	18
6.9	PROCESAMIENTO Y ANALISIS ESTADISTICO.....	19
7.	RESULTADOS.....	20
8.	DISCUSION	39
9.	CONCLUSIONES	41
10.	BIBLIOGRAFIA	42
11.	ANEXOS	46
11.1	ANEXO 1	46
11.2	ANEXO 2	47

1. RESUMEN

Título. Factores de riesgo asociados a complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Autores. Cardenas O, Diaz-Espinosa MJ.

Introducción. La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se ha vuelto en un procedimiento ampliamente disponible para el tratamiento de las enfermedades pancreático-biliares benignas y malignas. Sin embargo, la frecuencia y gravedad de sus complicaciones permanece constante. Identificar los factores asociados con estos es un primer paso para reducir su incidencia y las graves implicaciones para el paciente y el sistema de salud. Por lo tanto, el **Objetivo** Identificar los factores de riesgo asociados con la presencia y gravedad de las complicaciones posteriores a la CPRE en pacientes adultos.

Material y métodos. Expedientes de pacientes atendidos en el Hospital Regional ISSSTE, Puebla, entre los años 2016 al 2020., a través de un estudio analítico, transversal, observacional, sin direccionalidad causa-efecto, retrolectivo, unicéntrico y homodémico. Se usará estadística descriptiva para la presencia, tipo, número y proporción de pacientes con estas complicaciones y se compararán, por medio de estadística inferencial, entre aquellos que, durante un seguimiento mínimo de 60 días postoperatorio, no presentaron ninguna de ellas. Los valores p serán a dos colas y una cifra <0.05 será considerada como estadísticamente significativa

2. INTRODUCCIÓN

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es considerado el procedimiento estándar para la evaluación y el tratamiento de los trastornos duodenales y pancreático-biliares ⁽¹⁾. Asimismo, en lo general se considera un método eficaz y seguro ⁽²⁾, con una tasa de éxito $> 90 \%$ para los pacientes con anatomía no alterada quirúrgicamente ⁽³⁾.

En términos terapéuticos, aunque es calificado como superior respecto al abordaje quirúrgico tradicional debido al trauma limitado, la simplicidad de su técnica y a un

menor tiempo de recuperación en estos pacientes ⁽⁴⁾, la CPRE puede causar diversas complicaciones, entre ellas: pancreatitis, colangitis, perforación, hemorragia (especialmente posesfinterotomía), colecistitis, depresión cardiopulmonar, hiperamilasemia asintomática, aspiración, hipoxia, hemorragia, sepsis, reacciones adversas a medicamentos o muerte ⁽⁵⁾.

De igual manera, a pesar de los avances en la tecnología endoscópica, las habilidades del operador y los protocolos de seguridad basados en la investigación, la frecuencia de las complicaciones y la mortalidad relacionadas con la CPRE permanece relativamente constante ⁽⁶⁾. Diversos estudios distintos informan tasas de mortalidad y complicaciones de la CPRE consistentes durante una década entre 10 – 12 % y 0.4 – 1.4 %, respectivamente ⁽⁷⁾.

Dada la carga que estas complicaciones representan para los pacientes, los profesionales de la salud y el sistema sanitario en su totalidad, es fundamental comprender y reducir las complicaciones posteriores a la CPRE ⁽⁸⁾. La identificación precisa de los factores de riesgo de estas es fundamental para reconocer aquellos casos de alto riesgo en los que se debe evitar la CPRE si es posible, o en los que se deben considerar intervenciones endoscópicas protectoras ⁽⁹⁾.

Por lo anterior, el presente proyecto de investigación tiene como finalidad identificar los principales factores de riesgo que estuvieron asociados con el desarrollo de las complicaciones posteriores a la CPRE, ejecutada con fines terapéuticos, en pacientes adultos atendidos en el Hospital Regional ISSSTE, Puebla, entre los años 2016 al 2020.

3. ANTECEDENTES

La CPRE ha sido una innovación tecnológica destacada que ha avanzado en el campo de la endoscopia gastrointestinal desde su inicio en 1968 ⁽¹⁰⁾. La CPRE es un procedimiento endoscópico y fluoroscópico combinado en el que se introduce un endoscopio superior en la segunda porción del duodeno, lo que permite el paso de otras herramientas a través de la papila duodenal principal hacia los conductos biliares y pancreáticos ⁽¹¹⁾.

Asimismo, se puede inyectar material de contraste en estos conductos, permitiendo la visualización radiológica y las intervenciones terapéuticas cuando esté indicado ⁽¹²⁾. La CPRE comenzó inicialmente como un procedimiento de diagnóstico mediante la canulación de los conductos pancreáticos y biliares, pero ha evolucionado a lo largo de los años hasta convertirse en una herramienta predominantemente terapéutica debido, principalmente, a la evolución de otras herramientas de imagen (v. gr. la colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM, la colangiopacreatografía por tomografía computarizada con multidetectores (CPTCM), la ecografía endoscópica, etc.) ⁽¹³⁾.

Las indicaciones de la CPRE incluyen: ictericia obstructiva, tratamiento de enfermedades del sistema ductal biliar o pancreático o muestreo de tejido, sospecha de cáncer de páncreas, pancreatitis de causa desconocida, manometría para el esfínter de Oddi, drenaje nasobiliar, colocación de *stents* biliares para estenosis y fugas, drenaje de pseudoquistes pancreáticos y dilatación con balón de la papila duodenal y estenosis ductales ⁽¹⁴⁾.

La esfinterotomía está indicada en casos de disfunción o estenosis del esfínter de Oddi, dificultad para la colocación de *stents* biliares o acceso al conducto pancreático, estenosis biliares, cálculos en la vía biliar, síndrome del sumidero biliar posterior a coledocoduodenostomía, coledococele y en malos candidatos quirúrgicos con carcinoma ampular ⁽¹⁵⁾.

La CPRE utiliza una endoscopia para identificar las papilas mayor y menor. Se realiza la canulación y se inyecta material de contraste para identificar los sistemas ductal biliar y pancreático. Durante la CPRE, se pueden realizar procedimientos de diagnóstico, a saber: colangiopancreatoscopia, biopsia o citología con cepillo. De igual manera, es posible realizar una ecografía intraductal ⁽¹⁶⁾.

Asimismo, sus usos terapéuticos incluyen: esfinterotomía, colocación de *stents* y extracción de cálculos. Se propone que la canulación biliar difícil se defina como la duración de los intentos de canulación de más de 5 minutos, más de cinco intentos de canulación o al menos dos pasajes de guía pancreática. La visualización directa de los conductos se realiza mediante colangiopancreatoscopia ⁽¹⁷⁾. La CPRE está contraindicada cuando no hay evidencia de enfermedad biliar o pancreática, cuando

se dispone de herramientas de diagnóstico más seguras, en casos de dolor abdominal de causa desconocida y cuando la CPRE no modifica el plan de acción (18).

La CPRE conlleva ciertos riesgos, que aumentan con la complejidad del procedimiento y la gravedad de la enfermedad del paciente, principalmente (19). Las tasas de complicaciones posteriores a la CPRE varían ampliamente, según la complejidad de la intervención y el paciente individual (20). En un estudio prospectivo de 2 años que evaluó 2,347 pacientes de 17 instituciones, el 9.8 % tuvo complicaciones posteriores a la CPRE, siendo la pancreatitis (5.4 %) y la hemorragia (2 %) las más frecuentes (21).

La tasa general de complicaciones en una cohorte china que incluyó 3,178 pacientes que se sometieron a CPRE fue del 7,9 % (22). En el análisis multivariado, el sexo femenino (*odds ratio* [OR] ajustado 1.52, intervalo de confianza [IC] del 95 % 1.14 – 2.02, $p = 0.004$), la presencia de divertículo periampular (OR 2.02, IC del 95 % 1.49 – 2.73, $p < 0.001$), un tiempo de canulación > 10 min (OR 1.51, IC del 95 % 1.08 – 2.10, $p = 0.016$), un paso de alambre pancreático profundo (OR 1.80, IC del 95 % 1.33 - 2.42, $p < 0.001$) y el precorte con bisturí (OR 2.70; IC del 95 % 1.42 – 5.14; $p = 0.002$) fueron los factores de riesgo de complicaciones generales (22).

La tasa informada en un estudio británico que abarcó 4,561 pacientes fue del 5 %. Para la complicación en general, los factores de riesgo fueron: un número de intentos de canulación > 1 (OR 1.32, IC del 95 %: 0.95 – 1.83, $p = 0.094$), precorte (OR 1.55; IC del 95 % 1.04 – 2.32, $p = 0.033$) y sospecha de disfunción del esfínter de Oddi (OR 1.97; IC del 95 %: 0.84 – 4.64, $p = 0.121$) (23).

Los estudios retrospectivos muestran tasas similares de complicaciones posteriores a la CPRE (24). En una revisión sistemática que analizó a 16,855 pacientes sometidos a CPRE, entre 1977 y 2006, la tasa de complicaciones posteriores a esta fue del 6.85 %. En este estudio, la mayoría (5.17 %) de las complicaciones fueron leves (25). Asimismo, los pacientes de alto riesgo o los pacientes que se sometieron a intervenciones más complejas, según se informa, tuvieron mayores tasas de complicaciones (26).

Una cuarta parte de las complicaciones son graves y con mayor frecuencia requieren intervención, transfusión de sangre de más de 4 unidades u hospitalización durante 10 días ⁽²⁷⁾. Las tasas de mortalidad rondan el 0.3 % ⁽²⁸⁾. La incidencia de pancreatitis post-CPRE es del 3.5 %, lo que la convierte en la complicación más frecuente tras el procedimiento ⁽²⁹⁾. En el 90 % de los casos, la pancreatitis es de gravedad leve a moderada. Las infecciones, como colangitis y colecistitis, ocurren a una tasa del 1.4 % ⁽³⁰⁾. El sangrado gastrointestinal ocurre el 1.3 % de las veces ⁽³¹⁾. Aunque las perforaciones duodenales y biliares ocurren con una tasa menor de 0.6 %, principalmente relacionadas con la esfinterotomía, tienen las tasas de mortalidad más altas entre las complicaciones de la CPRE ⁽³²⁾.

Otras complicaciones representan el 1.3 % del total. Estas comprenden: eventos cardiovasculares y relacionados con la analgesia, neumotórax, enfisema retroperitoneal, mediastínico y subcutáneo, hematoma hepático, embolia aérea venosa portal, lesión esplénica, reestenosis papilar o ampular posesfinterotomía, obstrucción duodenal e impactación del catéter en canasta mientras se extraen cálculos biliares ⁽³³⁾.

Por lo anterior, la identificación precisa de los factores de riesgo de complicaciones de la CPRE es importante para mejorar la seguridad de este procedimiento terapéutico.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La CPRE es una de las técnicas endoscópicas más frecuentes alrededor del mundo, con más de 500 mil procedimientos realizados cada año tan solo en los Estados Unidos. No obstante, es una de las técnicas con mayor grado de dificultad, especialmente cuando se combina con una intervención terapéutica, como la esfinterotomía endoscópica biliar; presentado tasas desde el 5 hasta el 10 % de complicaciones, que incluyen: pancreatitis aguda, hemorragia, perforación, colangitis aguda o colecistitis, insuficiencia circulatoria/respiratoria. Así mismo, se han identificado diversos factores asociados con las complicaciones relacionados con el paciente tales como: el procedimiento o el equipo quirúrgico. Los

relacionados con el paciente incluyen: pancreatitis previa posterior a la CPRE, edad más joven, sexo femenino, concentraciones normales de bilirrubina sérica y antecedentes de pancreatitis aguda recurrente. También se han identificado algunos factores relacionados con el procedimiento, como: visualización frecuente del conducto pancreático, tiempo de canulación > 10 min, precorte con bisturí, esfinterotomía pancreática, implantación de un *stent* en el conducto pancreático y ≥ 1 paso de alambre pancreático profundo. Sin embargo, los factores de riesgo identificados en diferentes estudios varían ampliamente. Estas diferencias son debido a la variabilidad de cada individuo, a la técnica empleada por los endoscopistas y distintos criterios de diagnóstico de las complicaciones en cada estudio. Asimismo, estos estudios suelen caracterizarse por probar un amplio número de variables en relación con el número de criterios de valoración observados. Esto se describe como «sobreajuste» y puede resultar en hallazgos carentes de importancia y estimaciones poco confiables de la magnitud de cualquier asociación identificada. Por lo tanto, la estandarización de recomendaciones, a partir de la información obtenida de estudios ejecutados en circunstancias heterogéneas, no necesariamente son reproducibles en los servicios de cirugía y endoscopia del Hospital Regional 1º de Octubre.

Bajo este sustento, el grupo de investigadores propone la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los factores de riesgo que estuvieron asociados con el desarrollo de las complicaciones posteriores a la CPRE's realizadas en el Hospital Regional ISSSTE, Puebla?

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar los factores de riesgo asociados a complicaciones de la colangiopancreatografía retrograda endoscópica en el Hospital Regional ISSSTE, Puebla.

5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- A. Describir las complicaciones mas frecuentes surgidas como consecuencia de la realización de CPRE, tales como pancreatitis, infecciones como colangitis y colecistitis, sangrado gastrointestinal, perforaciones duodenales y biliares y otras como eventos cardiovasculares y relacionados con la analgesia, neumotorax, enfisema, hematoma hepatico, embolia aerea venosa portal, lesion esplenica, reestonosis papilar o ampular postesfinterotomia.
- B. Conocer las características sociodemográficas de los pacientes sometidos a CPRE.

6. MATERIAL Y METODOS

6.1 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

Por el objetivo general: cohorte histórica

Por el número de mediciones de las variables: transversal.

Por la recolección de la información: retrospectivo.

Por la fuente de la información: retrolectivo (expedientes clínicos).

Por la conformación de los grupos: heterodémico.

Por el número de unidades participantes: unicéntrico.

6.2 POBLACION DE ESTUDIO

Expedientes clínicos de pacientes con patología aguda de la vía biliar.

6.3 UNIVERSO DE TRABAJO

Expedientes clínicos de pacientes sometidos a CPRE que cumplan los criterios de inclusión que fueron atendidos en el Hospital Regional ISSSTE, Puebla en el periodo del 2016 al 2020.

6.4 TIEMPO DE EJECUCION

La fase de desarrollo del presente protocolo, consistirá en recolectar la información a partir de los expedientes clínicos de los pacientes mayores de 20 años, de ambos sexos, sometidos a CPRE, independientemente de su etiología, entre los años 2016 a 2020. Esta información será analizada y reportada posterior a la fecha de aprobación por parte de los Comités locales: Comité de Etica e Investigacion y Comité de Investigación correspondientes, por lo que se propone llevar a buen fin en 2 meses.

6.5 ESQUEMA DE SELECCION

6.5.1 DEFINICION DE GRUPO CONTROL

Expedientes de pacientes con factores de riesgo asociados a complicaciones de la CPRE vs expedientes de pacientes sin complicaciones despues de CPRE

6.5.2 DEFINICION DEL GRUPO A INTERVENIR

De acuerdo con éste estudio, no se realizara ninguna intervencion en un grupo de pacientes, unicamente se recopilará información de expedientes

6.5.3 CRITERIOS DE INCLUSION

Expedientes clínicos de pacientes sometidos a CPRE, con las siguientes características: atendidos por el Servicio de Endoscopía Gastrointestinal entre los años 2016 a 2020.

- A. Expedientes clínicos bien conformados de acuerdo a la norma oficial del expediente clínico NOM-004-SSA3-2012.
- B. Expedientes clínicos que contengan las variables de interés a medir (edad, sexo, comorbilidades etc).
- C. Expedientes de pacientes mayores de 20 años.

- D. Sexo indistinto.
- E. Expedientes de pacientes derechohabientes del ISSSTE atendidos en el Hospital Regional ISSSTE, Puebla.
- F. Presencia de enfermedad biliar, pancreática o ampular con indicación y tratamiento a través de CPRE entre los años 2016 al 2020.
- G. Expedientes de pacientes que presentaron complicaciones después de CPRE vs pacientes sin complicaciones después de CPRE.
- H. Expedientes de pacientes que fallecieron durante el procedimiento de CPRE.

6.5.4 CRITERIOS DE EXCLUSION

Expedientes clínicos de pacientes sometidos a CPRE, con las siguientes características:

- A. Mujeres embarazadas, en puerperio o lactancia.
- B. Individuos con síndrome icterico de origen traumático.
- I. Individuos que presentaron simultáneamente graves complicaciones sistémicas previas a la intervención endoscópica (choque, insuficiencia respiratoria, hepática, renal, etc.).
- J. Pacientes sometidos a retiro de *stent* sin canulación del catéter.
- K. Pacientes que fueron intervenidos por trasplante hepático ortotópico.
- L. Pacientes con amilasa sérica 3 veces o más la concentración máxima de referencia en el laboratorio clínico del Hospital Regional ISSSTE, Puebla antes de la CPRE (0 a 137 U/L).

6.5.5 CRITERIOS DE ELIMINACION

Expedientes con reportes imagenológicos, resultados de exámenes paraclínicos, historias clínicas o notas de evolución, pre, trans o postquirúrgicas incompletas, inconclusas o mal conformados.

6.6 TIPO DE MUESTREO

6.6.1 MUESTREO NO PROBABILISTICO

Muestreo de casos consecutivos. Con la finalidad de incluir el mayor número posible de pacientes a quienes se les haya realizado el procedimiento endoscópico con tintes terapéuticos, se intentará seleccionar la totalidad de pacientes que cumplan los criterios de inclusión (12.5.3) y que no presenten cualesquiera de los criterios de exclusión (12.5.4.) o eliminación (12.5.5.). De igual manera, se propone la revisión de los casos atendidos en un periodo de 5 años (de septiembre de 2016 a septiembre de 2020), dada la disponibilidad de los expedientes clínicos en el archivo clínico del Hospital.

6.6.2 TAMAÑO DE LA MUESTRA

La formula para calcular el tamaño de muestra cuando se conoce el tamaño de la población es la siguiente

$$n = \frac{50 \times 1.96^2 \times 0.85 \times 0.15}{0.05^2 \times (200 - 1) + 1.96^2 \times 0.85 \times 0.15}$$

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

$$n = 24.80$$

En donde n = tamaño de la muestra total. N = tamaño de la población. Z = nivel de confianza. P = probabilidad de éxito o proporción esperada. Q = probabilidad de fracaso. D = precisión (Error máximo admisible en términos de proporción).

6.7 DESCRIPCION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Unidad de medición	Instrumento
Presencia de complicaciones post-CPRE	Evolución tórpida de una enfermedad preexistente, secundario a la realización de CPRE en el paciente con enfermedades biliares de patrón obstructivo.	Cualitativa	Nominal dicotómica	0 = ausente, 1 = presente.	Evaluador
Tipo de complicación post-CPRE	Clasificación de las complicaciones de acuerdo con la clasificación de Cotton <i>et al.</i> (34).	Cualitativa	Nominal politómica	0 = ausente, 1 = pancreatitis, 2 = hemorragia, 3 = perforación, 4 = infección, 5 = sepsis, 6 = impacto del cálculo, 7 = otras.	Clasificación de Cotton <i>et al.</i> (34).
Gravedad de las complicaciones post-CPRE	Impacto de estas en el pronóstico y bienestar físico del paciente durante el postoperatorio, de acuerdo con la clasificación de Clavien-Dindo (35).	Cualitativa	Ordinal	Grados I al V	Clasificación de Clavien-Dindo (35)c.
Indicación de la CPRE	Enfermedad o condición clínica que motivó la ejecución de la CPRE con fines terapéuticos.	Cualitativa	Nominal politómica	1 = biliares, 2 = pancreáticas, 3 = ampulares	Evaluador
Procedimiento realizado	Tipo de procedimiento terapéutico ejecutado a través de la CPRE	Cualitativa	Nominal politómica	1 = esfinterotomía, 2 = manometría, 3 = dilatación, 4 = colocación de <i>stent</i> , 5 = retiro de lito, 6 = fistulotomía, 7 = otro.	Evaluador
CPRE previas	Antecedente, consignado en el	Cualitativa	Nominal dicotómica	0 = ausentes, 1 = presentes	Evaluador

	expediente, de procedimientos similares previos, con fines diagnósticos o terapéuticos				
Cirugías de la vía biliar previa	Procedimientos modificadores de la vía biliar con fines terapéuticos	Cualitativa	Nominal politómica	0 = ausentes, 1 = colecistectomía, 2 = coledocotomía, 3 = colédoco-duodenostomía, 4 = colecisto-enterostomía, 5 = colédoco-enterostomía, 5 = otras.	Evaluador
Edad	Reporte en el expediente clínico del tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha de la realización de la CPRE, en el paciente con enfermedad biliar de patrón obstructivo.	Cuantitativa discreta	De razón	Años	Evaluador
Sexo	Registro en el expediente clínico de las características fenotípicas y genotípicas del paciente sometido a CPRE, por enfermedad biliar de patrón obstructivo.	Cualitativa	Nominal dicotómica	0 = hombre, 1 = mujer	Evaluador
ASA	Sistema de clasificación que utiliza la <i>American Society of Anesthesiologists</i> (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del	Cualitativa	Ordinal	I - IV	Clasificación ASA

	paciente reportado en el expediente clínico.				
Comorbilidades	Conjunto de enfermedades preexistentes a la patología de base de estudio, consignadas en el expediente clínico.	Cualitativa	Nominal politómica	<p>0 = ausentes.</p> <p>1 = diabetes mellitus.</p> <p>2 = hipertensión arterial sistémica.</p> <p>3 = inmunosupresión.</p> <p>4 = neoplasias.</p> <p>5 = enfermedades pulmonares crónicas.</p> <p>6 = trastornos hematológicos.</p> <p>7 = enfermedades neurodegenerativas.</p> <p>8 = politraumatismo.</p> <p>9 = enfermedades gastrointestinales crónicas.</p> <p>10 = otras.</p>	Evaluador
Toxicomanías	Historia de consumo y abuso de sustancias psicoestimulantes del sistema nervioso central reportadas en el expediente clínico del paciente a evaluar	Cualitativa	Nominal politómica	<p>0 = ausentes, 1 = tabaquismo, 2 = alcoholismo, 3 = otras.</p>	Evaluador
Índice de masa corporal	Relación entre el peso y la talla elevada al cuadrado de los pacientes sometidos a CPRE, dato registrado en el expediente clínico	Cuantitativa discreta	De razón	<p>IMC < 18.5 bajo peso</p> <p>IMC 18.5-24.9 normopeso</p> <p>IMC 25-29.9 Sobrepeso</p> <p>IMC > 30 Obesidad</p>	Evaluador

Tabla 1. Variables consideradas

6.8 TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS

- a. Posterior a la aprobación del protocolo, la información sobre las características y los resultados de los pacientes con CPRE.
- b. Se acudirá al archivo clínico de esta unidad hospitalaria, para solicitar 10 expedientes de pacientes con enfermedad biliar de patrón obstructivo y que se les haya realizado CPRE y que reúnan los criterios de selección.
- c. De éstos se extraerán las variables de interés ya mencionadas anteriormente en la operacionalización de variables.
- d. Se recopilará información detallada sobre la CPRE, incluidas las indicaciones y complicaciones de la CPRE.
- e. Vaciamiento de las variables de interés en la hoja de captura de datos. (anexo 1)
- f. Creación de base de datos electrónica en excel.
- g. Desarrollo de resultados a partir de las tablas y gráficas.
- h. Formulación de discusión de resultados, conclusiones y hasta la impresión de la tesis.
- i. Difusión de resultados en el servicio de endoscopia y cirugía general, así como en foros de investigación.

Dicho proceso metodológico se encuentra resumido en un flujograma situado en la sección de anexos (**anexo 2**).

Para fines del presente protocolo, las definiciones de complicaciones de la CPRE serán de acuerdo con Cotton *et al.* ⁽³⁴⁾. El diagnóstico de pancreatitis post-CPRE deberá incluir dolor abdominal nuevo o más grave después de CPRE, con más de 24 horas de duración y una concentración de amilasa sérica, al menos, 3 veces el límite superior normal a las 24 horas. La técnica de fistulotomía con aguja-bisturí generalmente se define como el uso de una aguja con bisturí para realizar un procedimiento escalonado cortando hacia arriba o hacia abajo hasta que se visualice el esfínter biliar subyacente ⁽³⁶⁾.

6.9 PROCESAMIENTO Y ANALISIS ESTADISTICO

Todos los datos serán analizados utilizando los softwares Prism® (GraphPad®, Estados Unidos), versión 8, para Windows® y SPSS® (IBM®, Estados Unidos), versión 25, para Windows®. Se utilizará estadística descriptiva para los datos generales de la población en estudio y las características clínicas, sociodemográficas y quirúrgicas recabadas.

Las variables cuantitativas con distribución normal se reportarán en media y desviación estándar (\pm), mientras que las variables cualitativas con distribución no normal serán reportadas en mediana y rango intercuartílico (RIC). Para determinar la normalidad en la distribución de las frecuencias, se realizará una prueba Kolmogorov-Smirnov en los grupos con más de 50 observaciones y una prueba de Shapiro-Wilk en aquellos con menos de 50.

Se empleará un análisis de regresión logística para analizar el efecto de las variables intervinientes en la presencia de complicación post CPRE, para cada una de las identificadas. Las variables que presenten un relevancia clínica y significación estadística ($p < 0.05$) en el análisis univariado se incluirán en este modelo. Antes de realizar los análisis, la multicolinealidad entre covariables se determinará mediante correlaciones policóricas. Las variables altamente correlacionadas serán eliminadas de los modelos. Se obtuvieron los valores de odds ratios (OR) e intervalo de confianza (IC) de 95 %.

7. RESULTADOS

Estadística básica

1. Edad

Edad	
Minimo	19
Maximo	91
Promedio	58.78
Moda	65
Desv Estandar	16.77

Tabla 2. Distribución de edades asociado a complicaciones

En el presente estudio se encontró que del universo revisado los márgenes de edad iban de los 19 a los 91 años, con un promedio de 58.78 ± 16.77 , con una moda de 65 años para la población estudiada.

2. Género

Género		
	#	%
Femenino	34	68
Masculino	16	32
Total	50	100

Tabla 3. Distribución de género asociados a complicaciones

En el universo estudiado se encontró que la población femenina predominó con el 68% (34 pacientes) de la muestra, mientras los hombres solo tuvieron una participación del 32% (16 pacientes masculinos).

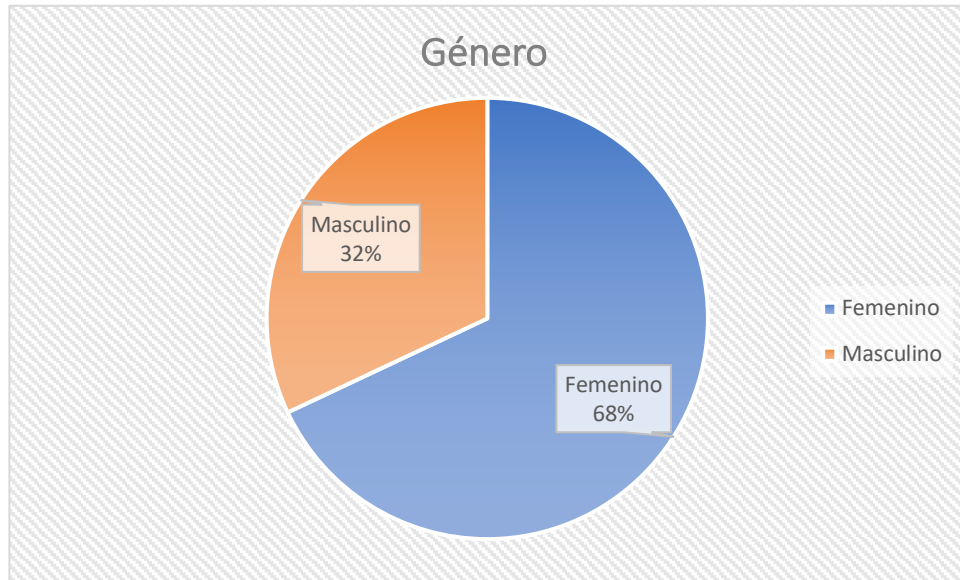


Figura 1 Distribución de género

3. ASA

ASA		
Grado	#	%
I	15	30
II	10	20
III	10	20
IV	15	30
V	0	0
VI	0	0
Total	50	100

Tabla 4. Distribución de ASA asociadas a complicaciones

En el presente estudio se encontró una prevalencia del 30% (15 pacientes) de ASA I, 20%(10 pacientes) de forma equitativa para ASA II y ASA III, en cuanto a elevado riesgo cardiovascular solo se tuvo prevalencia de 15 pacientes para ASA IV que representa el 30% de la muestra, y no se tuvo ningún ASA V o VI en la presente muestra.

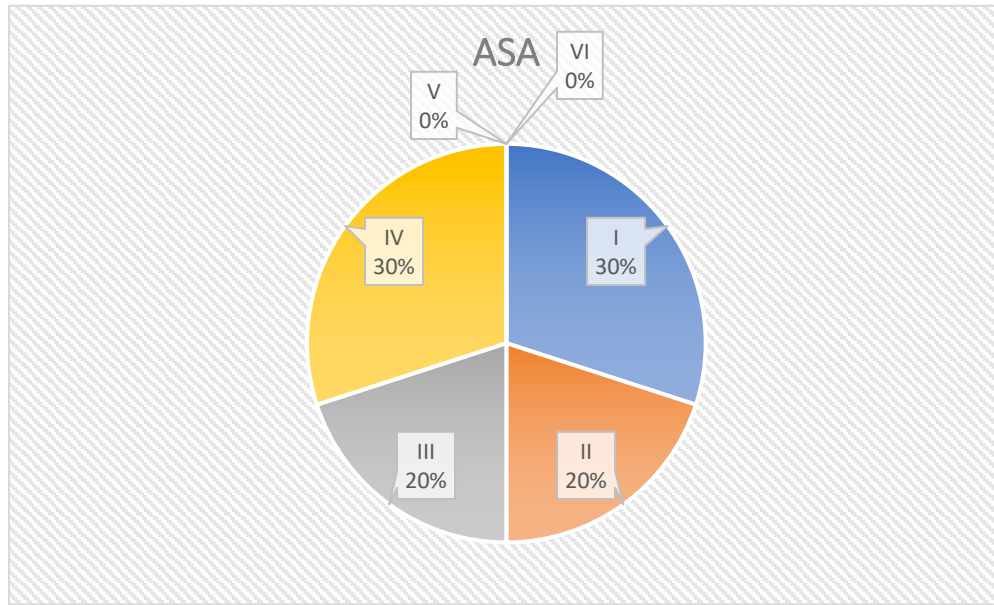


Figura 2 Grafica de distribubción de ASA en muestra

4. Toxicomanías

Toxicomanías		
	#	%
Ausente	19	38
Tabaquismo	9	18
Alcoholismo	16	32
Otras	6	12
Total	50	100

Tabla 5. Toxicomanías asociadas a complicaciones

En el cuadro y grafica número 4, se hizo revisión de un total de 50 expedientes, de los cuales 19 pacientes no presentaron toxicomanías (38%), de las revisadas la de mayor prevalencia fue alcoholismo con una incidencia de 16 pacientes que represento 32% de la muestra global, seguido por tabaquismo con 9 pacientes (18%) y dentro de otras toxicomanías se encontró un total de 6 pacientes que representa 12 % de la muestra.

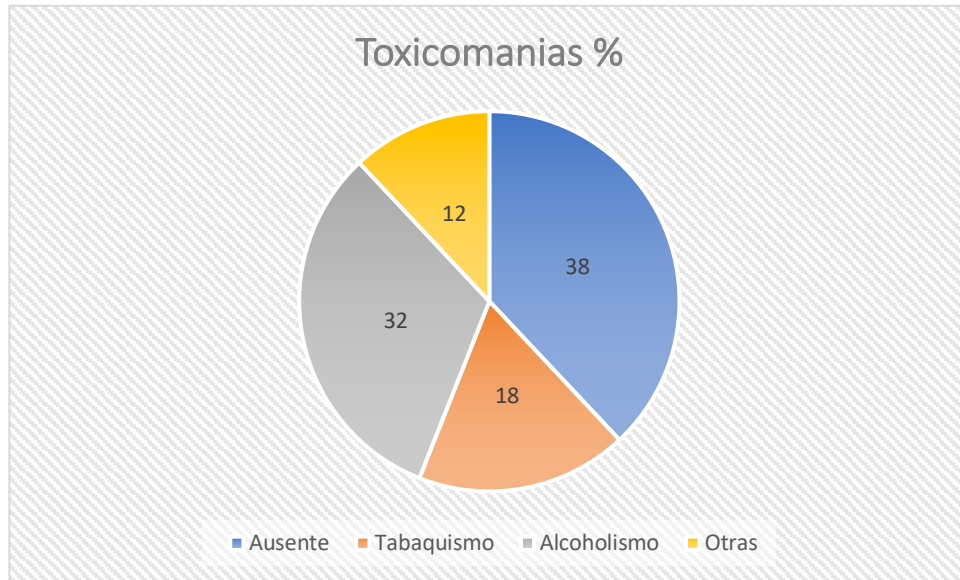


Figura 3. Grafica de Toxicomanías asociadas a factores de riesgo

5. IMC

IMC	
Minimo	19
Maximo	44.7
Promedio	30.68
Moda	29
Desv Estandar	6.17

Tabla 6. IMC asociadas a complicaciones

La valoración del estado nutrición de los pacientes muestreados se encontró un mínimo de IMC de 19 a un máximo de 44.7, promedio de IMC en la población de 30.68 ± 6.17 , con una moda de 29.

6. Comorbilidades

Comorbilidades		
	#	%
Ausentes	30	60
DM	10	20

HAS	7	14
Inmunosupresion	1	2
Neoplasia	2	4
EPOC	0	0
Hematologicos	0	0
Neurodegenerativas	0	0
Politrauma	0	0
Enfermedad Gi Cronica	0	0
Otras	0	0
Total	50	100

Tabla 7. Comorbilidades asociadas a complicaciones

Del universo se encontró que de la muestra el 60% no tenía patologías agregadas, y posterior a ello la patología concomitante más frecuente en este tipo de pacientes es la Diabetes mellitus con un total del 20% de la población, seguido por la hipertensión con una incidencia del 14% y dentro de las otras comorbilidades se presentó neoplasia e inmunosupresión con un total de 6%.

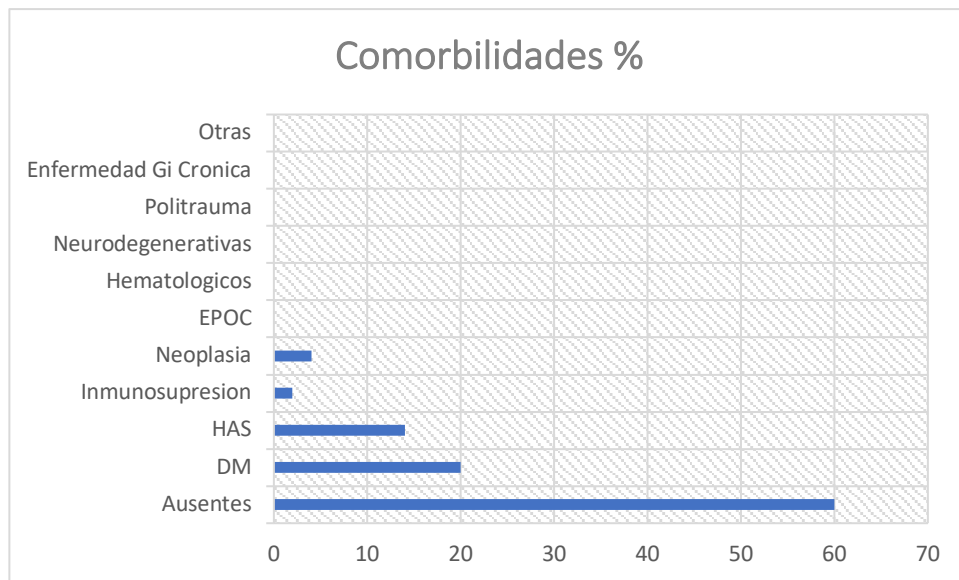


Figura 4. Grafica de comorbilidades asociadas a complicaciones post CPRE

7. Complicaciones Post-CPRE

Complicaciones Post-CPRE		
	#	%
Ausente	26	52
Presente	24	48
Total	50	100

Tabla 8. Complicaciones Post-CPRE

De la muestra obtenida se encontró que el 48% (24 pacientes) presento complicaciones post-CPRE, sin hacer referencia a que tipo de complicación se presentó, ni el tipo de gravedad.

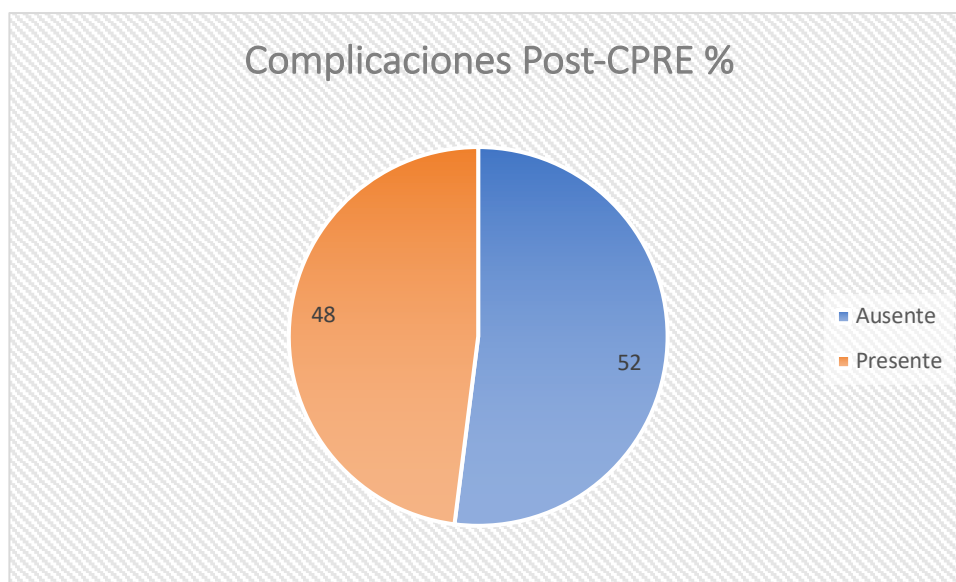


Figura 5. Grafica de Complicaciones post-CPRE

8. Tipo de complicaciones Post-CPRE

Tipo de complicacion Post-CPRE		
	#	%
Ausente	26	52
Pancreatitis	12	24
Hemorragia	5	10
Perforacion	4	8

Infeccion	0	0
Sepsis	0	0
Impacto del calculo	0	0
Otras	3	6
Total	50	100

Tabla 9. Tipo de complicaciones Post-CPRE

Al revisar el tipo de complicación que presento la mayor incidencia fue pancreatitis post-CPRE con 24 % (12 pacientes), hemorragia con 10% de la muestra (5 pacientes), perforación duodenal con 8% (4 pacientes) y el 6% (3 pacientes) dentro de los cuales se incluye un caso de ulcera por presión debido a prestación prolongada.

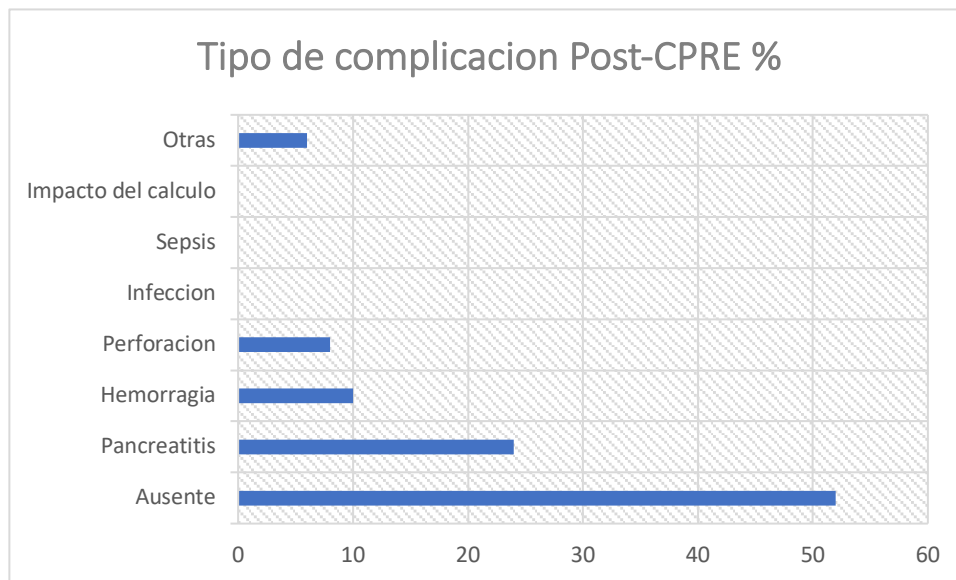


Figura 6. Grafica de Tipo de complicaiones post CPRE

9. Gravedad de las complicaciones Post-CPRE

Gravedad de las complicaciones Post-CPRE		
	#	%
I	16	32

II	5	10
III	1	2
IV	1	2
V	1	2
VI	0	0
Ausente	26	52
Total	50	100

Tabla 10. Gravedad de complicaciones Post-CPRE

Al evaluar la severidad de las complicaciones derivadas por el procedimiento, se utilizó la escala de Clavien-Dindo, y se encontró que la mayor fueron I con el 32% de la población estudiada, que no amerito evento endoscópico nuevo o cirugía, seguido por grado II en el cual amerito intervención farmacológica, uso de hemoderivados o nutrición paraenteral con un 10% de la muestra (5 pacientes), posterior se encontró que los grados III, IV y V presentaron solamente un paciente cada uno que represento el 2% de la muestra para cada categoría, y que en el presente estudio se encontró con una defunción.

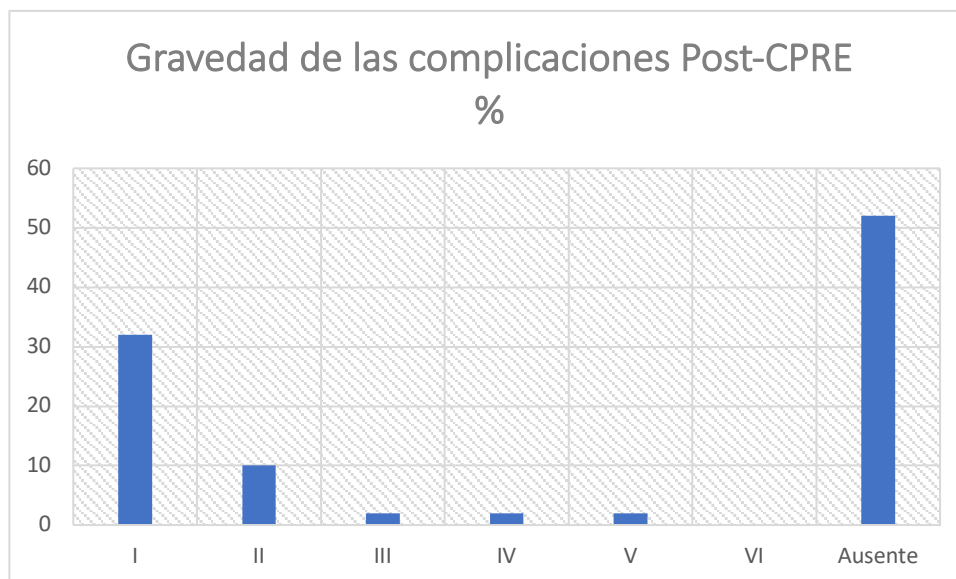


Figura 7. Grafica de Gravedad de las complicaciones post CPRE

10. Indicaciones de la CPRE

Indicacion de la CPRE		
	#	%
Biliar	37	74
Pancreatico	7	14
Ampular	6	12
Total	50	100

Tabla 11. Indicaciones para realizar CPRE

La CPRE es un estudio invasivo, y dentro de todas las indicaciones se englobaron en tres categorías, con mayor incidencia de origen biliar con 74% (37 pacientes), Pancreático con 14% (7 pacientes) y las de origen ampular con un 12% (6 pacientes).

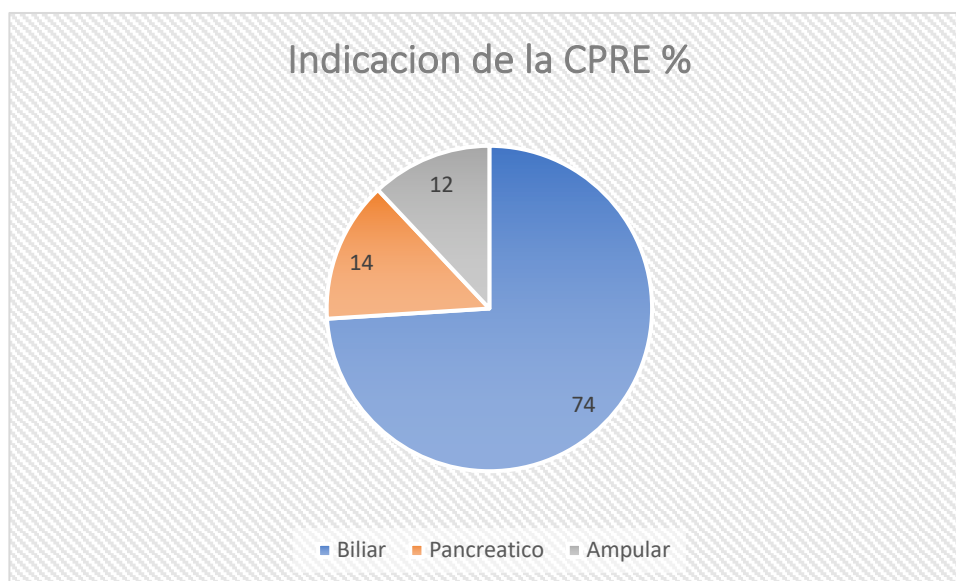


Figura 8. Grafica de Indicación de CPRE

11. Procedimiento realizado

Procedimiento realizado		
	#	%
Esfinterotomia	11	22

Manometria	0	0
Dilatacion	0	0
Colocacion de Stent	4	8
Retiro de lito	30	60
Fistulotomia	0	0
Otro	5	10
Total	50	100

Tabla 12. Procedimiento realizado

El estudio de CPRE engloba diferentes procedimientos durante la misma, se tuvo una incidencia en la población evaluada de 60% para retiro de lito (30 pacientes) seguido del 22% al cual se le realizo esfinterotomia (11 pacientes), el resto se engloba en colocación de Stent sin discriminar causa benigna o neoplásica con un 8% (4 pacientes) y otros con el 10 % (5 pacientes) se destaca la toma de biopsia durante el proceso como otros.

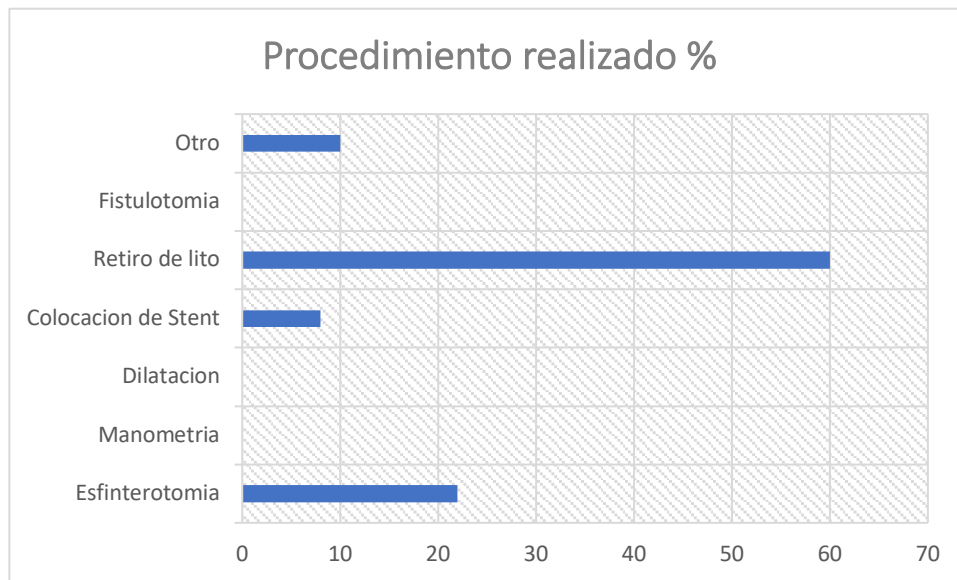


Figura 9. Grafica de procedimientos realizados

12. CPREs previas

CPREs previas		
	#	%
Ausente	29	58
Presente	21	42
Total	50	100

Tabla 13. CPREs previas

De la población estudiada el 58% de ellos (29 pacientes) no había tenido un evento previo con estudio de CPRE, mientras que el 42% (21 pacientes) ya contaban con al menos una realización de CPRE previo, sin discriminar causa, indicación o motivo de procedimiento a realizar de la misma.

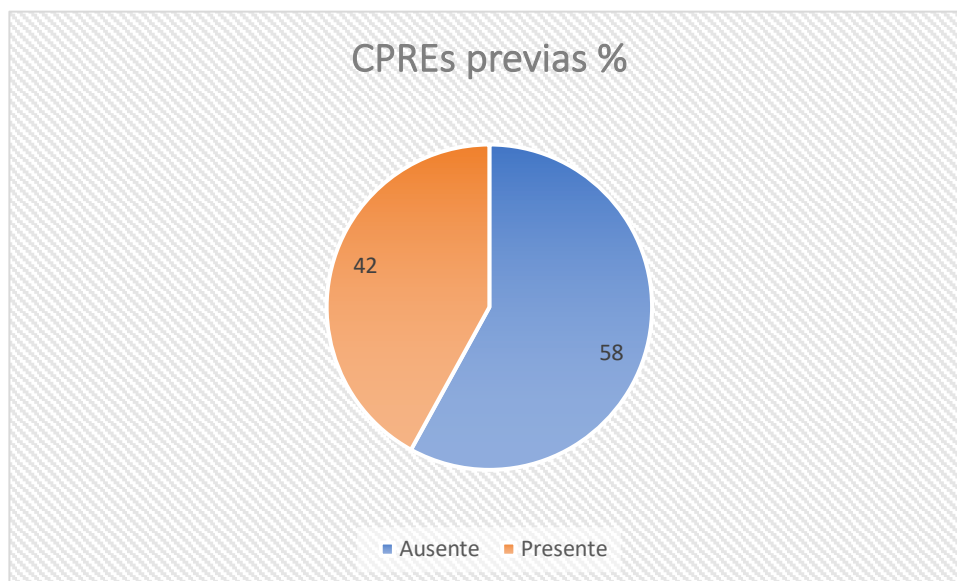


Figura 10. Grafica de CPREs previas

13. Cirugías de las vías biliares previas

Cirugías de las vías biliares previas		
	#	%
Ausente	35	70

Colecistectomía	15	30
Coledocotomía	0	0
Coledoco-duodenostomía	0	0
Colecisto-enterostomía	0	0
Coledoco-enterostomía	0	0
Otras	0	0
Total	50	100

Tabla 14. Cirugías de las vías biliares previas

El 30 % de la muestra presento el antecedente de cirugía de la vía biliar (en específico colecistectomía) que representa 15 pacientes, en la presente muestra no se encontró otro tipo de cirugía de la vía biliar.

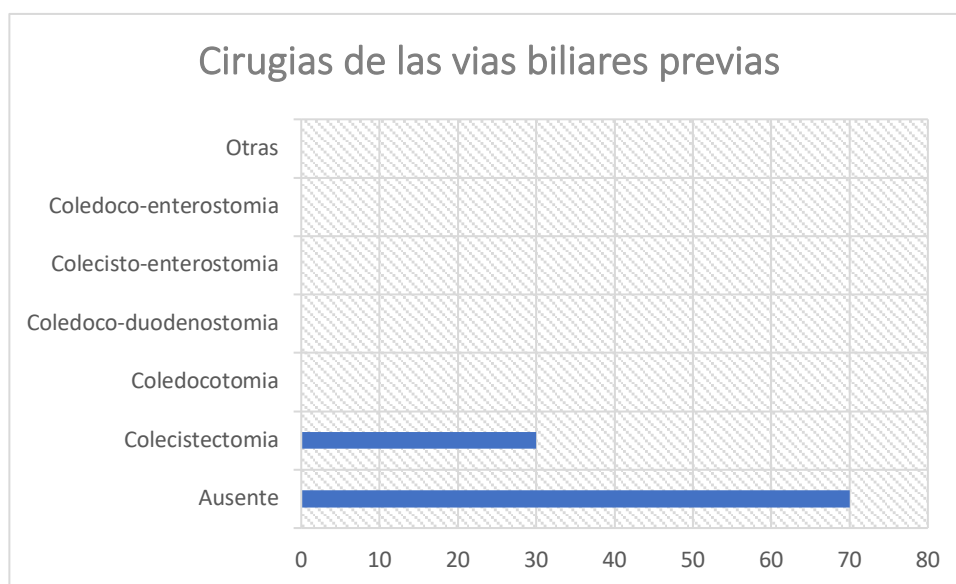


Figura 11. Gráfica de Cirugías de vías biliares

14. Sexo – Presencia de complicaciones post-CPRE

Incidencia de complicaciones según el genero					
	Ausencia		Presencia		Total
	N	%	N	%	
Femenino	19	38	15	30	34
Masculino	7	14	9	18	16

Total	26	52	24	48	50
-------	----	----	----	----	----

Tabla 15. Comparación de sexo y complicaciones Post-CPRE

En el presente estudio se encontró una incidencia del 30% (19 pacientes) de complicaciones post-CPRE en pacientes femeninas, y en pacientes masculinos una incidencia del 18% (9 pacientes) global.

15. Sexo – Gravedad

Gravedad de las complicaciones presentadas según el genero													
Genero	I		II		III		IV		V		Ausente		Total
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
Femenino	9	18	4	8	1	2	1	2	0	0	19	38	34
Masculino	7	14	1	2	0	0	0	0	1	2	7	14	16
Total	16	32	5	10	1	2	1	2	1	2	26	52	50

Tabla 16. Comparación de sexo y gravedad de complicaciones Post-CPRE

En cuanto a la gravedad de las complicaciones que se presenta, hay una elevada incidencia de 18% en las pacientes femeninas con complicación grado I, seguida por los pacientes masculinos con el 14% con complicación grado I, seguidos los grados II en paciente femeninos con el 8% y los masculinos con un 2%, el resto de los grados de gravedad pueden presentarse el 2% hasta no presentar incidencia.

Al valorar solamente la presencia de grados de gravedad según clasificación de Clavien- Dindo se tuvo que el grado I se presentó con incidencia del 32%, Grado II con 10%, Grado III, IV y V todos con un 2% cada uno.

16. Sexo – Tipo de complicación

Tipo de complicaciones presentada según el género											
Genero	Ausente		Pancreatitis		Hemorragia		Perforación		Otras		Total
	N	#	N	#	N	#	N	#	N	#	
Femenino	19	38	6	12	4	8	2	4	3	6	34
Masculino	7	14	6	12	1	2	2	4	0	0	16
Total	26	52	12	24	5	10	4	8	3	6	50

Tabla 17. Comparación de sexo y tipo de complicaciones Post-CPRE

Al valorar la frecuencia de las complicaciones post-CPRE, y compararlas contra el género del paciente, se encontró una incidencia igual entre masculino y femenino del 12% cada uno para pancreatitis post-CPRE, y posterior la hemorragia con incidencia del 8% en el género femenino, y 2% para el género masculino con hemorragia por la CPRE, en el presente protocolo se encontró una incidencia igual entre masculino y femenino con el 4% cada uno, y dentro de otras complicaciones el género femenino presento prevalencia del 6%.

17. Edad – Presencia de complicaciones post-CPRE

Incidencia de complicaciones por grupo etario					
Edad	Ausencia		Presencia		Total
	N	#	N	#	
< 40 años	4	8	4	8	8
41 - 59 años	14	28	5	10	19
> 60 años	8	16	15	30	23
Total	26	52	24	48	50

Tabla 18. Comparación de edad e incidencia de complicaciones Post-CPRE

Se catalogaron los pacientes por grupo etario donde se encontró mayor incidencia de las complicaciones asociadas a la realización de CPRE en aquellos pacientes en un rango de edad mayor de 60 años que represento el 30% de la muestra, seguido

por aquellos entre los 41 – 59 años con una incidencia 10% y en los menores de 40 años se presentó solo el 8% de la población estudiada.

18. Edad – Gravedad

Gravedad de las complicaciones presentadas según grupo etario													
Edad	I		II		III		IV		V		Ausencia		Total
	N	#	N	#	N	#	N	#	N	#	N	#	
< 40 años	4	8	0	0	0	0	0	0	0	0	4	8	8
41 - 59 años	5	10	0	0	0	0	0	0	0	0	14	28	19
> 60 años	8	16	4	8	1	2	1	2	1	2	8	16	23
Total	17	34	4	8	1	2	1	2	1	2	26	52	50

Tabla 19. Comparación de edad y gravedad Post-CPRE

Al realizar la valoración del estado de gravedad comparado contra los grupos etarios de los pacientes, se encontró que el Grado I en pacientes con más de 60 años presento el 16%, seguido por los comprendidos entre 41 – 59 años con un 10% y al final los menores de 40 años con el 8%, de los demás grados solo los pacientes con más de 60 años presentaron incidencia de mayor gravedad en comparación contra los de menor edad.

19. Edad – Tipo de complicaciones

Tipo de complicaciones presentadas según el grupo etario											
Edad	A		Pancreatitis		Hemorragia		Perforacion		Otras		Total
	N	#	N	#	N	#	N	#	N	#	
< 40 años	4	8	3	6	1	2	0	0	0	0	8
41 - 59 años	14	28	4	8	1	2	0	0	0	0	19
> 60 años	8	16	5	10	3	6	4	8	3	6	23
Total	26	52	12	24	5	10	4	8	3	6	50

Tabla 20. Comparación de edad y tipo de complicaciones Post-CPRE

<24.9	3	6	3	6	0	0	0	0	0	0	3	6	9
25 - 29.9	5	10	0	0	0	0	1	2	0	0	11	22	17
>30	8	16	2	4	1	2	0	0	1	2	12	24	24
Total	16	32	5	10	1	2	1	2	1	2	26	52	50

Tabla 22. Comparación de IMC y Gravedad de complicaciones Post-CPRE

Así mismo como se evalúa la presencia de complicaciones post-CPRE, se encontró que es más frecuente una presentación de gravedad I en pacientes con mayor de 30 de IMC con el 16 %, y aquellos con grado V con una incidencia del 2%.

22. IMC – Tipo de complicaciones

Tipo de complicaciones presentadas según el estado nutricional											
IMC	Ausente		Pancreatitis		Hemorragia		Perforación		Otras		Total
	N	#	N	#	N	#	N	#	N	#	
<24.9	3	6	2	4	3	6	0	0	1	2	9
25 - 29.9	11	22	3	6	1	2	1	2	1	2	17
>30	12	24	7	14	1	2	3	6	1	2	24
Total	26	52	12	24	5	10	4	8	3	6	50

Tabla 23. Comparación IMC y tipo de complicaciones Post-CPRE

Los pacientes con IMC mayor de 30 presentan incremento de las complicaciones, y que la pancreatitis se presenta más frecuente en pacientes mayores de IMC 30, seguido por la perforación con 6% y en tercer lugar la hemorragia con 2%.

23. ASA – Presencia de complicaciones post-CPRE

Incidencia de complicaciones según el riesgo cardiovascular					
ASA	Ausencia		Presencia		Total
	N	#	N	#	
I	10	20	5	10	15
II	3	6	7	14	10

III	8	16	2	4	10
IV	5	10	10	20	15
V	0	0	0	0	0
VI	0	0	0	0	0
Total	26	52	24	48	50

Tabla 24. Comparación ASA y presencia de complicaciones Post-CPRE

Se busco describir si los pacientes con mayor riesgo cardiovascular por ASA presentaban más frecuente complicaciones post-CPRE, y que los ASA IV tuvieron una incidencia del 20% en el presente protocolo, seguido por aquellos ASA II con el 10% de incidencia global.

24.ASA – Gravedad

Gravedad de las complicaciones presentadas según el riesgo cardiovascular													
ASA	I		II		III		IV		V		Ausencia		Total
	N	#	N	#	N	#	N	#	N	#	N	#	
I	4	8	1	2	0	0	0	0	0	0	10	20	15
II	6	12	0	0	0	0	1	2	0	0	3	6	10
III	1	2	1	2	0	0	0	0	0	0	8	16	10
IV	5	10	3	6	1	2	0	0	1	2	5	10	15
V	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
VI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	16	32	5	10	1	2	1	2	1	2	26	52	50

Tabla 25. Comparacion ASA y gravedad de complicaciones Post-CPRE

Los pacientes que presentaron un riesgo cardiovascular bajo fueron los que presentaron más frecuente complicación, sin embargo, ellos no amerita ron tratamientos más agresivos, los pacientes con ASA II con clasificación de Clavien Dindo grado II tuvieron la mayor incidencia del estudio con un el 12%, y los pacientes de ASA IV presentaron el 10% de estudio, los grandes posteriores no tienen tantos caso, por ende no respectan evidencia de que el riesgo vascular medido por ASA

comparado con complicaciones más graves tengan mayor frecuencia de gravedad o requerimiento de tratamiento agresivos.

25. CPREs previas – Presencia de complicaciones

Incidencia de complicaciones post-CPRE considerando estudios de CPRE previa					
CPRE previa	Ausencia		Presencia		Total
	N	#	N	#	
Ausente	17	34	12	24	29
Presente	9	18	12	24	21
Total	26	52	24	48	50

Tabla 26. Comparacion Incidencia de complicaciones Post-CPRE considerando estudios CPRE previos

En la población valorada se encontró una incidencia de 24 % en los pacientes que presentaron complicaciones Post-CPRE, y que contaban con antecedente de CPRE previa, considerándose un factor para generar complicaciones relacionadas con el procedimiento.

26. Cirugía de las vías biliares previa- Presencia de complicación post-CPRE

Incidencia de complicaciones post-CPRE considerando cirugía de la via biliar previa					
Cirugía de las vías biliares previas	Ausencia		Presencia		Total
	N	#	N	#	
Ausente	21	42	14	28	35
Colecistectomia	5	10	10	20	15
Total	26	52	24	48	50

Tabla 27. Comparacion de cirugía de las vías biliares previas con presencia de complicaciones Post-CPRE

Los pacientes que tuvieron cirugía de la vía biliar previo a la CPRE, solo el 20 % presento complicaciones, y que se mantuvo por debajo de los que no presentaron cirugía de las vías biliares previo al evento que fue de 28%.

8. DISCUSION

En el presente estudio que se realizó en el Hospital Regional ISSSTE, Puebla, se estudió un total de 50 pacientes que cumplían los criterios de inclusión, y de los cuales se encontró mayor predominio en la patología de la vía biliar en mujeres comparado contra el número de casos que se presentaron en el presente estudio, y comparándolo con la literatura se ratifica dicho enunciado, se corrobora que las complicaciones posteriores a la realización de la CPRE no tiene un predominio de edad ya que se puede presentar desde la adolescencia hasta la vejez, en los casos estudiados el rango fue desde los 19 años hasta los 91 años, teniendo un promedio de 58.78 ± 16.77 , se valoró el riesgo cardiovascular por géneros, y se encontró que era más frecuente encontrar un ASA I con un 32% de la población estudiada, y no se encontró relación entre el riesgo cardiovascular presente antes del procedimiento con la posibilidad de presentar una complicación post-CPRE, de igual forma se pudo valorar la presencia de complicaciones posteriores a la CPRE según el género del paciente, se encontró que la pancreatitis post CPRE no tenía presentación específica por género, en cambio los pacientes que presentaron hemorragia secundaria a la CPRE fueron más los del género femenino, la perforación duodenal o de cualquier nivel de la vía biliar no se encontró mayor predisposición por algún género en específico, no se encuentra referencia en la literatura de la predisposición por genero según el tipo de complicación, sin embargo, el presente protocolo no cuenta con un número tan grande de la muestra, por lo que se toma como limitación del presente protocolo, se encontró que los pacientes a mayor edad mayor es la posibilidad de presentar complicaciones posteriores a la CPRE, se encontró que de la población total que presentaron complicaciones post-CPRE, el 62.5% fueron pacientes que su edad se encontraba igual o mayor de 60 años, mientras que los del grupo etario comprendido entre 41 a 59 años representaban el 20.83% de la

población con complicaciones, aun revisando los pacientes por grupo etario se corrobora que aquellos que presentan complicaciones posteriores a la CPRE el 34% de las complicaciones no ameritaron tratamiento más agresivo, mejoraron con analgésica, control de los vómitos, ajuste de los líquidos parenterales, el 8% requiero un manejo con hemoderivados o nutrición paraenteral, hubo un 4% que amerito tratamiento agresivo y manejo en conjunto por la UCI, y se presentó una defunción lo cual represento una complicación de gravedad tipo V, se corrobora que los pacientes as jóvenes como aquellos menores de 40 años presentan menos complicaciones relacionadas con la CPRE, de las complicaciones que se presentan posterior a la CPRE se encontró que es más frecuente la presencia de Pancreatitis post CPRE, Hemorragia y en tercer lugar perforación, sin embargo, la literatura menciona que es por debajo del 1% de forma global situaciones como hemorragia y perforación de víscera hueca, a la revisan del estado nutricional del paciente, hacemos referencia que se encuentra mayor incidencia de complicaciones post CPRE en pacientes con IMC > 30, y que no existen distinción entre los pacientes con IMC de < 24.9 y los de 25 a 29.9 ya que ambos grupos se encuentran con la misma incidencia de complicaciones.

Los pacientes que presentan toxicomanías se asocian con mayor posibilidad de presentar algún tipo de complicación, de ellos se identifica que los pacientes con alcoholismo y tabaquismo son los factores de riesgo más presentes y con relación con significado estadístico, los pacientes que no presentan toxicomanías, también se valoró la presencia de comorbilidades, de ellas la más frecuente era la presencia de Diabetes mellitus con el 10% de los pacientes valorados, seguida por HAS con un 8%, sin embargo, era mayor la prevalencia de no contar con comorbilidades o toxicomanías para presentar complicaciones posteriores a la CPRE.

Se valoró la presencia de complicaciones según la indicación para la realización de la CPRE, del 48% de los pacientes que sufrieron complicaciones, se encuentra que es más frecuentes las complicaciones post-CPRE en pacientes que su estudio fui

indicado por origen biliar, seguidos por el origen pancreático y en tercer lugar se encontraron las ampulares.

Un tema importante de revisión durante el presente protocolo fue el hecho de que los pacientes ya tenían un estudio de CPRE previo al menos, y que se hace referencia a la mayor incidencia complicaciones posteriores a la CPRE.

Limitaciones del protocolo de estudio:

Dentro del presente estudio se encuentran como limitantes el número de pacientes, ya que se podría incrementar la significancia estadística al momento de anexar más centros de trabajos y mayor cantidad de pacientes al mismo protocolo de estudio.

9. CONCLUSIONES

Del presente estudio realizado del 2016 hasta el 2020 se obtuvieron las siguientes conclusiones

- Las complicaciones posteriores a la realización de una CPRE son más frecuentes en el género femenino.
- Las complicaciones posteriores a la realización de una CPRE son más frecuentes en pacientes con IMC > de 30.
- Las complicaciones posteriores a la realización de una CPRE son más frecuentes en pacientes mayores de 60 años.
- No se demostró que la existencia de una cirugía de la vía biliar previa a la CPRE pueda condicionar mayor incidencia de complicaciones post CPRE.
- No existe relación entre el riesgo cardiovascular catalogado por ASA y el incremento en la posibilidad de padecer alguna complicación post-CPRE.
- No existe relación entre la indicación del estudio o el tipo de procedimiento con la gravedad de las complicaciones post-CPRE.
- Las toxicomanías o comorbilidades no son factores de riesgo para incrementar la posibilidad de sufrir complicaciones post-CPRE.

- Dentro de las complicaciones post-CPRE se encontró que es más frecuente la presencia de la pancreatitis post-CPRE, sin embargo, estas patologías no son de gravedad que ameriten tratamientos invasivos.
- No existe mayor gravedad de las complicaciones por género, se encontró una distribución equitativa para ambos géneros.

10. BIBLIOGRAFIA

1. Søreide JA, Karlsen LN, Sandblom G, Enochsson L. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): lessons learned from population-based national registries: a systematic review. *Surg Endosc.* 2019;0(0):0.
2. Davis J, Sreevastava D, Dwivedi D, Gadgi S, Sud S, Dudeja P. A comparison of stress response between insertion of gastro-laryngeal tube and endotracheal intubation in patients undergoing upper gastrointestinal endoscopic procedures for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Anesth Essays Res.* 2019;13(1):13.
3. Freeman ML, Guda NM. ERCP cannulation: A review of reported techniques. *Gastrointest Endosc.* 2005;61(1):112–25.
4. Johnson KD, Perisetti A, Tharian B, Thandassery R, Jamidar P, Goyal H, et al. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography-Related Complications and Their Management Strategies: A “Scoping” Literature Review. *Dig Dis Sci.* 2020;65(2):361–75.
5. Thaker AM, Mosko JD, Berzin TM. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Gastroenterol Rep.* 2015;3(1):32–40.
6. Siiki A, Tamminen A, Tomminen T, Kuusanmäki P. ERCP Procedures in a Finnish Community Hospital: A Retrospective Analysis of 1207 Cases. *Scand J Surg.* marzo de 2012;101(1):45–50.
7. Halász A, Pécsi D, Farkas N, Izbéki F, Gajdán L, Fejes R, et al. Outcomes and timing of endoscopic retrograde cholangiopancreatography for acute biliary pancreatitis. *Dig Liver Dis.* 2019;51(9):1281–6.
8. Pekgöz M. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography

- pancreatitis: A systematic review for prevention and treatment. *World J Gastroenterol*. 2019;25(29):4019–42.
9. Ding X, Zhang FC, Wang YJ. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: A systematic review and meta-analysis. *Surgeon*. 2015;13(4):218–29.
 10. Kozarek RA. The past, present, and future of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastroenterol Hepatol*. 2017;13(10):620–2.
 11. Boškoski I, Tringali A, Costamagna G. Teaching endoscopic retrograde cholangiopancreatography cannulation. *Transl Gastroenterol Hepatol*. 2019;4(May):30.
 12. Syed AR, Garg MS, Patel P, Singh S, Blackwood M, Munigala S, et al. Fluoroscopy Dose and Time Characteristics During Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP). *Surg Laparosc Endosc Percutaneous Tech*. 2019;29(1):22–5.
 13. Hirano S, Tanaka E, Tsuchikawa T, Matsumoto J, Shichinohe T, Kato K. Techniques of biliary reconstruction following bile duct resection (with video). *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2012;19(3):203–9.
 14. Schulz C, Schirra J, Mayerle J. Indications for endoscopic retrograde cholangiopancreatography and cholecystectomy in biliary pancreatitis. *Br J Surg*. 2020;107(1):11–3.
 15. Bakman Y, Freeman ML. Update on biliary and pancreatic sphincterotomy. *Curr Opin Gastroenterol*. 2012;28(5):420–6.
 16. Schöfl R. Diagnostic endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy*. febrero de 2001;33(2):147–57.
 17. Kim JY, Lee HS, Chung MJ, Park JY, Park SW, Song SY, et al. Bleeding complications and clinical safety of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with liver cirrhosis. *Yonsei Med J*. 2019;60(5):440–5.
 18. Salerno R, Mezzina N, Ardizzone S. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, lights, and shadows: Handle with care. *World J Gastrointest Endosc*. 2019;11(3):219–30.
 19. Mashiana HS, Dhaliwal AS, Sayles H, Dhindsa B, Yoo JW, Wu Q, et al.

Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in cirrhosis - a systematic review and meta-analysis focused on adverse events. *World J Gastrointest Endosc.* 2018;10(11):354–66.

20. Mine T, Morizane T, Kawaguchi Y, Akashi R, Hanada K, Ito T, et al. Clinical practice guideline for post-ERCP pancreatitis. *J Gastroenterol.* 2017;52(9):1013–22.
21. Köksal AŞ, Eminler AT, Parlak E. Biliary endoscopic sphincterotomy: Techniques and complications. *World J Clin Cases.* 2018;6(16):1073–86.
22. Wang P, Li ZS, Liu F, Ren X, Lu NH, Fan ZN, et al. Risk factors for ERCP-related complications: A prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol.* 2009;104(1):31–40.
23. Williams E, Taylor S, Fairclough P, Hamlyn A, Logan R, Martin D, et al. Risk factors for complication following ERCP; results of a large-scale, prospective multicenter study. *Endoscopy.* el 17 de agosto de 2007;39(09):793–801.
24. Szary NM, Al-Kawas FH. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: How to avoid and manage them. *Gastroenterol Hepatol.* 2013;9(8):496–504.
25. Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, Niro G, Valvano MR, Spirito F, et al. Incidence rates of post-ERCP complications: A systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol.* 2007;102(8):1781–8.
26. Chen JJ, Wang XM, Liu XQ, Li W, Dong M, Suo ZW, et al. 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.* 2014;19(1):1–7.
27. Chen Y, Jiang Y, Qian W, Yu Q, Dong Y, Zhu H, et al. Endoscopic transpapillary drainage in disconnected pancreatic duct syndrome after acute pancreatitis and trauma: Long-term outcomes in 31 patients. *BMC Gastroenterol.* 2019;19(1):1–9.
28. Kalaitzakis E. All-cause mortality after ERCP. *Endoscopy.* 2016;48(11):987–94.
29. Iqbal U, Siddique O, Khara HS, Khan MA, Haq KF, Siddiqui MA, et al. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis prevention

using topical epinephrine: systematic review and meta-analysis. *Endosc Int Open*. 2020;08(08):E1061–7.

30. Du M, Suo J, Liu B, Xing Y, Chen L, Liu Y. Post-ERCP infection and its epidemiological and clinical characteristics in a large Chinese tertiary hospital: A 4-year surveillance study. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2017;6(1):1–6.
31. Oh HC, El Hajj II, Easler JJ, Watkins J, Fogel EL, McHenry L, et al. Post-ERCP bleeding in the era of multiple antiplatelet agents. *Gut Liver*. 2018;12(2):214–8.
32. Kumbhari V, Sinha A, Reddy A, Afghani E, Cotsalas D, Patel YA, et al. Algorithm for the management of ERCP-related perforations. *Gastrointest Endosc*. 2016;83(5):934–43.
33. Petrov MS, Savides TJ. Systematic review of endoscopic ultrasonography versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis. *Br J Surg*. 2009;96(9):967–74.
34. Cotton PB, Lehman G, Vennes J, Geenen JE, Russell RCG, Meyers WC, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc*. 1991;37(3):383–93.
35. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg*. agosto de 2009;250(2):187–96.
36. Ayoubi M. Comparison between needle-knife fistulotomy and standard cannulation in ERCP. *World J Gastrointest Endosc*. 2012;4(9):398.

11. ANEXOS

11.1 ANEXO 1

HOJA DE CAPTURA DE DATOS

Presencia de complicaciones Post-CPRE

Nombre: _____ . Edad _____ . Cedula: _____ Sexo: _____

¿hay complicaciones posteriores a la CPRE?

Si	No
----	----

¿Qué tipo de complicación presento?

Ausente	Pancreatitis	Hemorragia	Perforación
Infección	Sepsis	Impacto del calculo	otras

¿Cuál fue la gravedad de la complicación?

I	II	III	IV	V
---	----	-----	----	---

¿Cuál fue la indicación para realizarle CPRE?

Biliar	Pancreatica	Ampular
--------	-------------	---------

¿Qué procedimiento se le realizó?

Esfinterotomía	Manometría	Dilatación	Colocación de stent
Retiro de lito	Fistulotomía	otro	

¿Se le han realizado CPRES previas?

Ausente	Presente
---------	----------

¿Se le han realizado cirugías de la vía biliar previamente?

Ausentes	Colecistectomía	Coledocotomía	Coledocoduodenostomía
Colecisto-enterostomía	Coledocoenterostomia	otros	

¿Qué ASA le dieron para realizar el procedimiento?

I	II	III	IV
---	----	-----	----

¿Qué comorbilidad tiene?

Ausente	Diabetes Mellitus	Hipertensión Arterial	Inmunosupresión	Neoplasia
Enfermedades pulmonares	Transtornos hematológicos	Enfermedades neurodegenerativas	Politraumatismo	Enfermedades gastrointestinales

¿Tiene alguna toxicomanía?

Ausente	Tabaquismo	Alcoholismo	Otra
---------	------------	-------------	------

¿Cuál es su índice de masa corporal?

< 18.50	18.5 – 24.99	25 – 29.9	>30
---------	--------------	-----------	-----

11.2 ANEXO 2

