



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA  
FACULTAD DE MEDICINA  
HOSPITAL GENERAL DE PUEBLA  
"DR. EDUARDO VAZQUEZ NAVARRO"

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN:  
CIRUGÍA GENERAL  
PRESENTA: DR JAVIER GONZALEZ XICOTENCATL

TITULO:

**ESFINTEROTOMÍA RADIAL EN COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA  
ENDOSCÓPICA PARA EL MANEJO DE COLEDOCOLITIASIS DE GRANDES ELEMENTOS**

ASESOR METODOLÓGICO: DRA. SANDRA MALDONADO CASTAÑEDA  
ASESOR EXPERTO: DR MANUEL ALFONSO PEÑA VERGARA

H. PUEBLA DE Z. FEBRERO 2023

## Tabla de contenido

<b><u>1. ANTECEDENTES</u></b> .....	<b>3</b>
<b><u>ANTECEDENTES GENERALES</u></b> .....	<b>2</b>
<b><u>ANTECEDENTES ESPECIFICOS</u></b> .....	<b>8</b>
<b><u>2. JUSTIFICACIÓN</u></b> .....	<b>10</b>
<b><u>3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA</u></b> .....	<b>11</b>
<b><u>4. HIPOTESIS</u></b> .....	<b>12</b>
<b><u>5. OBJETIVOS</u></b> .....	<b>12</b>
<b><u>5.1 Objetivo General:</u></b> .....	<b>12</b>
<b><u>5.2. Objetivos Específicos:</u></b> .....	<b>12</b>
<b><u>6. MATERIAL Y METODOS</u></b> .....	<b>14</b>
<b><u>6.1 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO</u></b> .....	<b>14</b>
6.1.1 Propósito del estudio.....	14
6.1.2 Tipo de estudio .....	14
<b><u>6.2 DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO</u></b> .....	<b>14</b>
6.2.1 Población fuente.....	14
6.2.2 Población elegible.....	14
<b><u>6.3 DEFINICIÓN DE UNIDADES DE OBSERVACIÓN Y DEL GRUPO CONTROL</u></b> .....	<b>14</b>
6.3.1 Criterios de Inclusión .....	14
6.3.2 Criterios de Exclusión:.....	15
6.3.3 Criterios de Eliminación .....	15
<b><u>6.4 ESTRATEGIAS DE MUESTREO</u></b> .....	<b>15</b>
6.4.1 Tamaño de la muestra: .....	15
6.4.2 Tipo de muestreo:.....	16
<b><u>6.5 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN</u></b> .....	<b>16</b>
<b><u>6.6 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:</u></b> .....	<b>18</b>
<b><u>6.7 PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN</u></b> .....	<b>19</b>
<b><u>7. DISCUSIÓN:</u></b> .....	<b>26</b>
<b><u>8. CONCLUSIONES:</u></b> .....	<b>28</b>
<b><u>BIBLIOGRAFÍA</u></b> .....	<b>29</b>
<b><u>9. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACION</u></b> .....	<b>31</b>

<b><u>10.</u></b>	<b><u>CRONOGRAMA DE TRABAJO</u></b>	<b>32</b>
	.....	<b>32</b>
<b><u>11.</u></b>	<b><u>ANEXOS</u></b>	<b>33</b>

## ABREVIATURAS

CPRE: La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

DBE: Dilatación endoscópica con balón.

CPRM Colangiopancreatografía Por Resonancia Magnética.

DBE: Dilatación Endoscópica con Balón.

## 1. ANTECEDENTES.

### 1.1 ANTECEDENTES GENERALES

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) ha sido un avance tecnológico revolucionario en el campo de la endoscopía gastrointestinal desde su introducción hace más de cuarenta años, brindando una alternativa diagnóstica para enfermedades biliares y pancreáticas. El propósito principal de esta técnica es permitir la inserción de instrumentos especializados a través de la papila de Váter hacia el conducto colédoco y/o el conducto de Wirsung. <sup>(1,2)</sup>

Para acceder a la papila, se utiliza un duodenoscopio, y se emplean catéteres especiales para intentar canalizar uno o ambos conductos, dependiendo de la enfermedad en cuestión. Una vez lograda la canalización de la papila, se procede a inyectar un medio de contraste para obtener una imagen radiográfica detallada de los conductos biliares o pancreáticos. Debido a la necesidad de imágenes radiográficas, la CPRE se realiza en una sala provista con rayos X. Esta técnica se lleva a cabo bajo sedación profunda y, en algunos casos, bajo anestesia general. <sup>(1,2,3)</sup>

La técnica de CPRE se estableció rápidamente en la práctica clínica como una valiosa herramienta diagnóstica para la evaluación de diversas patologías bilio-pancreáticas. Sin embargo, el potencial terapéutico de este enfoque endoscópico fue descubierto cuando se describió la esfinterotomía endoscópica en Alemania y Japón en 1968. En la actualidad, la CPRE se utiliza principalmente como un abordaje terapéutico para aliviar la obstrucción de los conductos biliares o pancreáticos, lo cual resulta de vital importancia en el manejo de diversas condiciones patológicas relacionadas con el sistema biliopancreático. <sup>(2,3)</sup>

Esta técnica permite no solo la evaluación precisa de las estructuras anatómicas y funcionales del sistema, sino también la realización de intervenciones terapéuticas como la extracción de cálculos, la dilatación de estenosis o la colocación de stents, entre otras. De esta manera, la CPRE se ha convertido en un procedimiento

indispensable en la práctica clínica, permitiendo mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados por estas enfermedades y evitando la necesidad de procedimientos quirúrgicos más invasivos <sup>(3)</sup>.

La correcta canulación del conducto deseado se erige como un requisito primordial para el logro de una terapia biliar y pancreática exitosa durante la CPRE. Sin embargo, alcanzar una canulación exitosa sigue presentando un desafío significativo tanto para aquellos que se inician en este procedimiento como para los expertos en la materia. En sus inicios, la técnica predominante para la canulación consistía en el sondaje repetitivo. No obstante, con el paso del tiempo, el desarrollo de cánulas especializadas, papilotomos, guías y la expansión de las técnicas terapéuticas pancreáticas han ampliado de manera drástica las posibilidades de acceder al conducto deseado y realizar las terapias de forma satisfactoria. <sup>(4,5)</sup>.

El empleo de cánulas especializadas ha permitido una mayor precisión y control durante la manipulación endoscópica, facilitando la navegación a través de las complejas estructuras anatómicas. Asimismo, la incorporación de papilotomos ha posibilitado la realización de incisiones precisas en el esfínter de Oddi, favoreciendo la apertura del conducto y la liberación de obstrucciones biliares o pancreáticas. La utilización de guías ha demostrado ser una estrategia efectiva para facilitar la inserción y el posicionamiento adecuado de instrumentos y dispositivos terapéuticos, mejorando así la eficiencia del procedimiento. <sup>(5)</sup>

Debido a la notable versatilidad diagnóstica y terapéutica que ofrece este procedimiento endoscópico, la CPRE se ha convertido en una herramienta invaluable en el ámbito médico. Sus múltiples indicaciones abarcan una amplia gama de condiciones, destacando las siguientes: 1) Ictericia obstructiva: La CPRE desempeña un papel crucial en el diagnóstico y manejo de la ictericia obstructiva, permitiendo la identificación precisa de la causa subyacente y proporcionando opciones terapéuticas como la extracción de cálculos o la colocación de stents para aliviar la obstrucción biliar. 2) Estenosis de la vía biliar: La CPRE es una herramienta fundamental en el abordaje de las estenosis de la vía biliar, ya sea de origen benigno o maligno. Permite la dilatación de las estenosis y la colocación de stents para restaurar el flujo adecuado de la bilis. 3) Fístulas biliares espontáneas: En casos de

fístulas biliares espontáneas, la CPRE puede ser utilizada tanto para el diagnóstico como para el tratamiento. Permite la identificación precisa de la fístula y la colocación de stents o el cierre de la misma con técnicas endoscópicas. 4) Sospecha de patología neoplásica biliar: La CPRE se utiliza en casos en los que se sospecha la presencia de patología neoplásica en la vía biliar. Permite obtener muestras de tejido para biopsia y evaluación histopatológica, así como realizar procedimientos terapéuticos adicionales según sea necesario. 5) Pancreatitis de origen biliar: En los casos de pancreatitis aguda de origen biliar, la CPRE es una herramienta esencial para el diagnóstico y el tratamiento. Permite la identificación y extracción de cálculos biliares retenidos en el conducto pancreático, aliviando la obstrucción y favoreciendo la recuperación del paciente. 6) Colangitis aguda: La CPRE desempeña un papel crucial en el tratamiento de la colangitis aguda, permitiendo la descompresión de los conductos biliares obstruidos y la administración de terapia antibiótica directamente en el sitio de la infección. 7) Tratamiento de complicaciones pancreáticas: La CPRE también se utiliza para el tratamiento de complicaciones pancreáticas como abscesos, fístulas o roturas traumáticas. Permite el drenaje de los abscesos pancreáticos y la colocación de stents para facilitar la cicatrización y prevenir nuevas complicaciones. 8) Colocación de endoprótesis biliares: En casos de estenosis o fugas biliares, la CPRE posibilita la colocación precisa de endoprótesis biliares (stents) para mantener la permeabilidad de la vía biliar y prevenir la acumulación de bilis. Estas son solo algunas de las indicaciones más relevantes de la CPRE, pero su utilidad y aplicabilidad se extienden a muchas otras condiciones biliopancreáticas, lo que la convierte en una técnica fundamental en el campo <sup>(2,5)</sup>.

Inicialmente, la CPRE se estableció como un procedimiento principalmente diagnóstico, pero con los avances en la colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM), su relevancia en el diagnóstico de patologías de la vía biliar ha disminuido, dando paso a un enfoque más centrado en su potencial terapéutico. No obstante, la CPRE sigue desempeñando un papel fundamental en procedimientos diagnósticos de diversas condiciones, como: Colangiopancreatoscopia: La CPRE permite la realización de colangiopancreatoscopia, un procedimiento que permite la

visualización directa de la vía biliar y pancreática mediante la inserción de un endoscopio especializado. Esto facilita la detección de lesiones, estenosis o anomalías anatómicas, proporcionando información diagnóstica precisa. Toma de biopsia o citología con cepillo: Durante la CPRE, es posible tomar muestras de tejido o células mediante el uso de cepillos especiales. Esto resulta de gran utilidad en el diagnóstico de neoplasias, permitiendo la obtención de muestras para análisis histopatológico o citológico. Ecografía intraductal: La CPRE también se emplea para realizar ecografía intraductal, que consiste en la utilización de sondas de ultrasonido introducidas a través del endoscopio para obtener imágenes de alta resolución de los conductos biliares o pancreáticos. Esta técnica proporciona información detallada sobre la anatomía y posibles lesiones, contribuyendo al diagnóstico preciso. <sup>(5)</sup>

Si bien la utilidad diagnóstica de la CPRE ha sido complementada por otras técnicas como la CPRM, sigue siendo una herramienta valiosa en situaciones donde se requiere una evaluación directa y precisa de las estructuras biliopancreáticas. Además, su capacidad terapéutica ha ganado protagonismo, permitiendo abordar y tratar diversas patologías con procedimientos como la extracción de cálculos, dilatación de estenosis, colocación de stents y otros abordajes terapéuticos, mejorando así la calidad de vida de los pacientes. <sup>(6)</sup>

Además, es importante destacar que la esfinterotomía endoscópica y la dilatación endoscópica con balón (DBE) desempeñan un papel fundamental en el aspecto terapéutico de la CPRE. Estas técnicas permiten realizar intervenciones cruciales, como la extracción de cálculos o la inserción de prótesis de mayor tamaño en los conductos biliares o pancreáticos.

La esfinterotomía biliar se ha convertido en un procedimiento decisivo en el tratamiento de la coledocolitiasis, la presencia de cálculos en el colédoco, y las estenosis de las vías biliares. Consiste en la incisión controlada del esfínter de Oddi, permitiendo la extracción de los cálculos y la restauración del flujo adecuado de la bilis. Esta técnica ha demostrado ser altamente efectiva y ha reemplazado en gran medida a los enfoques quirúrgicos más invasivos. Por otro lado, la esfinterotomía pancreática de la papila mayor o menor puede resultar beneficiosa en el tratamiento

de la pancreatitis crónica y la disfunción del esfínter de Oddi. La apertura controlada del esfínter pancreático permite la liberación de las obstrucciones y la restauración de un flujo pancreático adecuado. Esto puede aliviar los síntomas de la pancreatitis crónica, mejorar la función pancreática y reducir el riesgo de complicaciones a largo plazo. Asimismo, la dilatación endoscópica con balón (DBE) es otra técnica terapéutica utilizada en la CPRE. Se utiliza para tratar estenosis o estrechamientos significativos en los conductos biliares o pancreáticos. Consiste en la inserción de un balón dilatador a través del endoscopio y su inflado gradual para expandir el área estenótica, permitiendo el restablecimiento del flujo adecuado de líquidos y evitando la necesidad de cirugía invasiva.

Estas intervenciones terapéuticas, como la esfinterotomía endoscópica y la dilatación endoscópica con balón, desempeñan un papel fundamental en el manejo de diversas patologías biliopancreáticas. Su aplicación precisa y controlada durante la CPRE permite abordar de manera efectiva las obstrucciones, las estenosis y otras condiciones que afectan los conductos biliares y pancreáticos, contribuyendo así a mejorar la calidad de vida de los pacientes y evitando la necesidad de procedimientos más invasivos. <sup>(7)</sup>

Además, es relevante resaltar la importancia de la colocación de endoprótesis o stents biliares, procedimiento que juega un papel crucial en diversas situaciones clínicas. Entre las indicaciones más destacadas se encuentran: 1) Drenaje de la vía biliar en pacientes con ictericia obstructiva secundaria a un proceso neoplásico: En presencia de una obstrucción biliar causada por una neoplasia, la colocación de una endoprótesis biliar permite aliviar la obstrucción y restaurar el flujo adecuado de la bilis. Esto contribuye a disminuir los síntomas de la ictericia y mejora la calidad de vida del paciente. 2) Drenaje biliar en casos de sospecha de colangitis: La colocación de endoprótesis biliar también se utiliza en situaciones en las que se sospecha colangitis, una infección de los conductos biliares. Al drenar la vía biliar y facilitar el flujo de la bilis, se promueve el control de la infección y se reduce el riesgo de complicaciones graves. 3) Tratamiento de coledocolitiasis: Cuando se identifica la presencia de cálculos en el colédoco, la colocación de stents biliares puede ser una opción terapéutica efectiva. Estos stents permiten el drenaje de los cálculos y

restauran el flujo adecuado de la bilis, aliviando así los síntomas y evitando complicaciones adicionales. 4) Pacientes con disrupción de la vía biliar o estenosis: En casos de lesiones o estenosis que afectan los conductos biliares, los stents biliares desempeñan un papel fundamental. Estos dispositivos se utilizan para mantener la permeabilidad de la vía biliar, permitiendo un flujo adecuado de la bilis y evitando complicaciones como la acumulación de líquido o la formación de abscesos. <sup>(6,7)</sup>

La colocación de endoprótesis o stents biliares es una intervención precisa y efectiva que forma parte esencial del arsenal terapéutico de la CPRE. Su uso estratégico en pacientes con obstrucción biliar, infecciones, cálculos o estenosis contribuye a mejorar el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes, evitando procedimientos más invasivos y promoviendo una pronta recuperación. <sup>(7)</sup>

Aunque la CPRE se considera un procedimiento seguro y eficaz, con ventajas significativas en comparación con el abordaje quirúrgico tradicional, como un menor trauma, una técnica más sencilla y tiempos de recuperación más cortos, es importante destacar que también presenta desafíos técnicos y requiere de una curva de aprendizaje significativa. Dado que la CPRE se ha convertido en el tratamiento de referencia para muchas enfermedades pancreatobiliares, es fundamental comprender y abordar las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento. A medida que la CPRE ha evolucionado, también lo han hecho el tratamiento y los resultados de estas complicaciones a lo largo del tiempo. Es necesario reconocer que, aunque la CPRE es un procedimiento valioso, no está exento de complicaciones <sup>(7)</sup>.

A lo largo del tiempo, se ha observado una estabilidad en la tasa global de complicaciones de la CPRE, con un promedio de incidencia de complicaciones del 6,85%. Asimismo, se ha registrado una mortalidad superior al 0,35% en la población sometida a este procedimiento.

Entre las complicaciones más comunes que se han reportado posterior a la CPRE, se encuentran: Perforación, aunque es una complicación poco frecuente, la perforación de los conductos biliares o pancreáticos puede ocurrir durante la CPRE. Esta complicación puede llevar a la extravasación de bilis o jugo pancreático

alrededor de los tejidos circundantes, lo cual puede requerir una intervención quirúrgica adicional para su reparación. Pancreatitis: La pancreatitis post-CPRE es una complicación significativa que puede ocurrir debido a la manipulación de los conductos pancreáticos durante el procedimiento. Esta inflamación del páncreas puede resultar en dolor abdominal intenso, alteraciones en los niveles de enzimas pancreáticas y, en casos severos, puede requerir hospitalización y tratamiento especializado. Hemorragia: Aunque infrecuente, la hemorragia puede ocurrir como resultado de la lesión de los vasos sanguíneos durante la CPRE. Esta complicación puede requerir medidas adicionales, como la intervención de un radiólogo intervencionista o incluso una cirugía, para controlar y detener el sangrado. Infección: La infección es una complicación potencialmente grave que puede ocurrir después de la CPRE, especialmente si hay una colonización bacteriana de los conductos biliares o pancreáticos. La colangitis, una infección de los conductos biliares, puede ser una complicación grave y requerir una terapia antibiótica adecuada. Eventos cerebro-cardiovasculares: Aunque menos comunes, los eventos cerebro-cardiovasculares, como accidentes cerebrovasculares o infartos de miocardio, se han reportado como complicaciones en casos aislados de CPRE. Estos eventos pueden estar relacionados con factores de riesgo preexistentes en los pacientes.

Además de estas complicaciones, también se han registrado casos de colangitis, sepsis e incluso muerte como consecuencia de complicaciones relacionadas con la CPRE. Es importante destacar que, si bien estas complicaciones pueden ocurrir, su incidencia general sigue siendo relativamente baja y la CPRE sigue siendo un procedimiento seguro y efectivo en manos de profesionales capacitados <sup>(8,9)</sup>.

El procedimiento de la CPRE implica un riesgo a desarrollar alguna de las complicaciones anteriormente comentadas, que aumentan proporcionalmente con la complejidad del procedimiento, así como la gravedad en el estado de salud del paciente, lo que conlleva que las tasas de complicaciones posteriores a la CPRE varíen ampliamente según el procedimiento realizado y el paciente en particular. <sup>(10)</sup>

## 1.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS

Esta descrito en diversos análisis retrospectivos, diversos de los factores de riesgo para complicaciones generales durante la CPRE, dentro de los cuales están descritos: 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,  $p < 0.001$ ), el precorte con bisturí (OR 2.70; IC del 95 % 1.42 – 5.14;  $p = 0.002$ ) 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,  $p = 0.121$ ). Así, los pacientes de alto riesgo o que se someten a intervenciones más complejas, tuvieron mayor tasa de complicaciones.<sup>(11,12)</sup>

De las complicaciones, hasta un 25% de las mismas suelen ser graves y con mayor frecuencia requieren de una segunda intervención, la transfusión de hemoderivados u hospitalizaciones hasta por más de 10 días. <sup>(13)</sup>. Diversas series de estudios indican tasas de mortalidad que oscilan aproximadamente en 0.3% secundario a complicaciones desencadenadas por la CPRE <sup>(14)</sup>. Dentro de estas complicaciones, como la más frecuente se encuentra la pancreatitis post CPRE, con una incidencia del 3.5 %, lo que la convierte en la complicación más frecuente tras el procedimiento <sup>(15)</sup>. En estos casos la pancreatitis suele ser de gravedad leve a moderada. En el 90% de los pacientes. En menor medida, las infecciones secundarias a este procedimiento como la colangitis ocurren a una tasa del 1.4% de los pacientes <sup>(16)</sup>. El sangrado gastrointestinal es un evento que se presenta aproximadamente en el 1.3% de los casos. Dentro de estas situaciones, las perforaciones duodenales y biliares son menos frecuentes, con una tasa inferior al 0.6%. Sin embargo, es importante destacar que estas complicaciones, que están mayormente asociadas con la esfinterotomía, presentan tasas de mortalidad más elevadas en comparación con otras complicaciones relacionadas con la CPRE <sup>(17,18)</sup>.

Además, se reporta que el 1.3% de las complicaciones totales corresponden a otros eventos. Estos incluyen problemas cardiovasculares y relacionados con la

analgesia, neumotórax, enfisema retroperitoneal, mediastínico y subcutáneo, hematoma hepático, embolia aérea venosa portal, lesión esplénica, reestenosis papilar o ampular postesfinterotomía, obstrucción duodenal e impactación del catéter en canasta mientras se extraen cálculos biliares <sup>(19)</sup>.

Existen diversas técnicas disponibles para la extracción de cálculos en el colédoco, y entre ellas se incluyen la esfinterotomía, la litotripsia mecánica, la dilatación papilar con balón y la litotripsia guiada por colangioscopia. Sin embargo, la presencia de ciertos factores puede dificultar la extracción de la piedra, especialmente cuando se trata de cálculos de gran tamaño, definidos como aquellos con un diámetro igual o mayor a 10 mm. Debido a esta dificultad, existe un riesgo de falla en la CPRE, lo que significa que no se pueda extraer el cálculo del colédoco, y se estima que este riesgo oscila entre el 10% y el 15%. Desde el punto de vista anatómico, el esfínter de Oddi se divide en el esfínter de la vía biliar y el esfínter pancreático, seguido por un segmento común y el ámpula. El ámpula se localiza típicamente en la segunda porción del duodeno y se presenta como una protuberancia nodular en la pared lateral. Es en este sitio donde se realiza la esfinterotomía con el objetivo de acceder a la vía biliar y remover el cálculo. Esta técnica se ha descrito ampliamente y ha demostrado tener una efectividad del 100% en la extracción de cálculos menores a 10 mm. Sin embargo, la tasa de éxito disminuye considerablemente hasta un 12% en el caso de cálculos mayores a 15 mm. Por lo tanto, el manejo de coledocolitiasis con cálculos de gran tamaño sigue siendo un desafío <sup>(19,20)</sup>.

Es importante destacar que, al igual que cualquier procedimiento médico, la CPRE conlleva ciertos riesgos de desarrollar complicaciones. Estas pueden incluir hemorragia, perforación y pancreatitis aguda, e incluso pueden llegar a poner en riesgo la vida del paciente. Por esta razón, es fundamental que el procedimiento sea realizado por profesionales con experiencia y en un entorno adecuado, donde se puedan manejar de manera adecuada y oportuna cualquier complicación que pueda surgir <sup>(20)</sup>.

## 2. JUSTIFICACIÓN.

La coledocolitiasis, la presencia de cálculos en el colédoco, es una patología común que puede causar obstrucción de la vía biliar y dar lugar a complicaciones graves como la colangitis, la pancreatitis aguda o la ictericia obstructiva. El manejo de la coledocolitiasis de grandes elementos, definida como cálculos mayores o iguales a 10 mm de diámetro, representa un desafío clínico debido a su tamaño y a las dificultades técnicas asociadas con su extracción.

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento ampliamente utilizado para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades biliares y pancreáticas, incluida la coledocolitiasis. La esfinterotomía radial, una técnica en la que se realiza una incisión en el esfínter de Oddi para facilitar la extracción de los cálculos, se ha propuesto como una opción terapéutica eficaz en el manejo de la coledocolitiasis de grandes elementos.

La justificación de esta tesis se basa en la necesidad de evaluar la efectividad y seguridad de la esfinterotomía radial en la CPRE para el manejo de la coledocolitiasis de grandes elementos. Aunque existen diversas técnicas disponibles para la extracción de cálculos biliares, es fundamental investigar y comparar los resultados clínicos de la esfinterotomía radial con otras modalidades de tratamiento, como la litotripsia mecánica o la dilatación papilar con balón, con el fin de determinar su eficacia y establecer recomendaciones basadas en la evidencia.

Además, es importante destacar que la coledocolitiasis de grandes elementos presenta un mayor riesgo de complicaciones, como la pancreatitis post-CPRE y la hemorragia, lo que añade un aspecto relevante al estudio. Investigar los resultados clínicos y las tasas de complicaciones asociadas con la esfinterotomía radial en esta población de pacientes permitirá no solo evaluar la eficacia de esta técnica, sino también proporcionar información crucial para la toma de decisiones clínicas y mejorar la calidad de atención de los pacientes con coledocolitiasis de grandes elementos.

En resumen, esta tesis se justifica por la necesidad de evaluar la eficacia y seguridad de la esfinterotomía radial en la CPRE para el manejo de la

coledocolitiasis de grandes elementos, así como por la importancia de obtener evidencia científica que respalde la elección de la mejor estrategia terapéutica en estos casos. Los resultados de este estudio contribuirán al conocimiento actual y podrán guiar la práctica clínica en el abordaje de esta patología específica

### 3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.

La coledocolitiasis es una patología común que se caracteriza por la presencia de cálculos en la vía biliar común, lo cual puede causar obstrucción y diversas complicaciones graves. El manejo de la coledocolitiasis de grandes elementos representa un desafío clínico debido a la dificultad para extraer estos cálculos de manera segura y efectiva. Actualmente, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se considera el procedimiento de elección para el tratamiento de la coledocolitiasis, permitiendo la extracción de los cálculos a través de diferentes técnicas, como la esfinterotomía radial.

Sin embargo, a pesar de la amplia aplicación de la CPRE en el manejo de la coledocolitiasis, existen limitaciones y controversias en relación con la técnica más adecuada para abordar los casos de coledocolitiasis de grandes elementos. La elección entre diferentes modalidades terapéuticas, como la esfinterotomía radial, la litotripsia mecánica o la dilatación papilar con balón, no está claramente establecida y puede variar según la experiencia del endoscopista y los recursos disponibles.

Por lo tanto, es necesario generar conocimiento científico sobre la eficacia y seguridad de la esfinterotomía radial en la CPRE para el manejo de la coledocolitiasis de grandes elementos. Esto permitirá establecer recomendaciones basadas en evidencia para optimizar el tratamiento de esta condición, mejorando los resultados clínicos, reduciendo las tasas de complicaciones y mejorando la calidad de vida de los pacientes afectados.

En este contexto, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es el impacto de la esfinterotomía radial en la CPRE para el manejo de la coledocolitiasis

de grandes elementos en términos de eficacia, seguridad y calidad de vida de los pacientes?

El presente estudio tiene como objetivo abordar esta pregunta de investigación y contribuir al conocimiento científico en el campo de la gastroenterología y la cirugía, proporcionando evidencia sólida sobre el papel de la esfinterotomía radial en el manejo de la coledocolitiasis de grandes elementos.

#### 4. HIPOTESIS

Hipótesis 1: La esfinterotomía radial en la CPRE resulta en una mayor tasa de éxito en la extracción de cálculos de grandes elementos en comparación con otras técnicas terapéuticas, como la litotripsia mecánica o la dilatación papilar con balón.

Hipótesis 2: La esfinterotomía radial en la CPRE se asocia con una reducción significativa en las tasas de complicaciones postoperatorias, como la pancreatitis aguda, la hemorragia y la perforación, en comparación con otras modalidades terapéuticas en el manejo de la coledocolitiasis de grandes elementos.

Hipótesis 3: La esfinterotomía radial en la CPRE ofrece una mejor calidad de vida a largo plazo para los pacientes con coledocolitiasis de grandes elementos, al mejorar los síntomas asociados, como el dolor abdominal, la ictericia y la disfunción hepática, en comparación con otras técnicas terapéuticas

## 5. OBJETIVOS.

5.1 **Objetivo General:** Evaluar la eficacia, seguridad y calidad de vida de los pacientes sometidos a esfinterotomía radial en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) para el manejo de coledocolitiasis de grandes elementos.

### 5.2. **Objetivos Específicos:**

1. Describir la frecuencia por edad y sexo de pacientes con esfinterotomía radial en la CPRE para el manejo de coledocolitiasis de grandes elementos.
2. Identificar las principales toxicomanías y comorbilidades de pacientes intervenidos por esfinterotomía radial en CPRE para manejo de coledocolitiasis
3. Determinar la eficacia de la esfinterotomía radial en términos de éxito en la extracción de los cálculos biliares en la CPRE.
4. Evaluar la seguridad de la esfinterotomía radial en términos de complicaciones relacionadas con el procedimiento, como hemorragia, perforación o pancreatitis.
5. Proponer recomendaciones basadas en los hallazgos del estudio para optimizar el manejo de la coledocolitiasis de grandes elementos mediante la esfinterotomía radial en la CPRE.

## 6. MATERIAL Y METODOS.

### 6.1 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO.

6.1.1 Propósito del estudio: El propósito de este estudio es evaluar la eficacia y las complicaciones de la esfinterotomía radial en el manejo de la coledocolitiasis de grandes elementos.

6.1.2 Tipo de estudio: Este estudio se clasifica como un estudio longitudinal, retrospectivo, observacional y clínico. Es longitudinal porque se realiza un seguimiento de los pacientes a lo largo del tiempo, retrospectivo porque se analizan datos de expedientes médicos previos, observacional porque se observa y registra la evolución natural de los pacientes sin intervenir en su tratamiento, y clínico porque se centra en la evaluación de aspectos clínicos y resultados.

### 6.2 DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO

6.2.1 Población fuente: La población de estudio está compuesta por pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis de grandes elementos que fueron sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica con esfinterotomía radial.

6.2.2 Población elegible: Expedientes clínicos de pacientes sometidos a CPRE que cumplan los criterios de inclusión y que fueron atendidos en el Hospital General del Sur, Eduardo Vázquez Navarro, Puebla, en el periodo de abril del 2021 a abril del 2023.

### 6.3 DEFINICIÓN DE UNIDADES DE OBSERVACIÓN Y DEL GRUPO CONTROL

6.3.1 Criterios de Inclusión: Expedientes clínicos de pacientes que fueron sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) y que fueron atendidos por el Servicio de Endoscopia Gastrointestinal durante el período comprendido entre abril de 2021 y abril de 2023.

- A. Expedientes clínicos bien conformados de acuerdo a la NOM-004-SSA3-2012.
- B. Expedientes clínicos que contengan las variables de interés a medir.

- C. Expedientes de pacientes sometidos a CPRE, con edad mayor de 20 años.
- D. Expedientes de pacientes de sexo indistinto.
- E. Expedientes de pacientes atendidos en el Hospital General “Eduardo Vázquez Navarro”.
- F. Presencia de enfermedad biliar, pancreática o ampular con indicación de tratamiento a través de CPRE durante el período comprendido entre abril de 2021 y abril de 2023.
- G. Expedientes de pacientes que presentaron complicaciones después de CPRE vs pacientes sin complicaciones después de CPRE.

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

- A. Mujeres gestantes, en periodo de puerperio o lactancia.
- B. Individuos con síndrome icterico de origen neoplásico, traumático o por estenosis biliar.
- I. Individuos que presentaron simultáneamente graves complicaciones sistémicas previas a la intervención endoscópica (insuficiencia renal, hepática, respiratoria, sepsis, choque independientemente de su etiología, etc).
- J. Pacientes sometidos a retiro de endoprotesis sin canulación del catéter.

6.3.3 Criterios de Eliminación: Expedientes médicos que incluían informes de imágenes, resultados de exámenes complementarios, historias clínicas y notas de evolución que estaban incompletas, no concluyentes o mal estructuradas.

#### 6.4 ESTRATEGIAS DE MUESTREO.

6.4.1 Tamaño de la muestra: La fórmula para calcular el tamaño de muestra cuando se conoce el tamaño de la población es la siguiente:

$$n = \frac{Nz^2pq}{(N - 1)e^2 + z^2pq}$$

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.

		Al cuadrado	P x Q	N	
--	--	-------------	-------	---	--

Valor N	35			34	
Valor Z	1.96	3.8416			
Valor P	0.5			n =	<b>32.1541993</b>
Valor Q	0.5		0.25		
Valor d	0.05	0,0025			

Obteniendo un valor de  $n = 32.15$ .

#### 6.4.2 Tipo de muestreo:.

Probabilístico, con un total de la muestra de 35 expedientes que cumplieron con los criterios de inclusión (diagnóstico de coledocolitiasis de grandes elementos y sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con esfinterotomía radial) durante un período específico (de abril de 2021 a abril de 2023), y que no presenten cualesquiera de los criterios de exclusión o eliminación. La selección de los expedientes se basó en la disponibilidad y accesibilidad de los registros médicos en la institución.

#### 6.5 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN.

Variable	Conceptual	Operacional	Tipo	Escala	Unidad.
Edad	Se refiere al tiempo transcurrido entre el nacimiento y el momento actual.	Años cumplidos por el Paciente.	Cuantitativa Continua	Razón	Años
Sexo	Conjunto de peculiaridades que caracterizan a los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos o femeninos, y hacen posible una reproducción que se caracteriza por una diversificación genética.	Dicotomización de los participantes de acuerdo a su identificación con un sexo en particular.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Masculino o Femenino
Comorbilidades	Conjunto de enfermedades preexistentes a la patología de base de estudio, consignadas en	Cualitativa	Nominal Polinómica	0 = Ausentes. 1 = Diabetes mellitus. 2 = Hipertensión arterial sistémica.	Evaluador

	el expediente clínico			<p>3= Inmunosupresión</p> <p>4 = Neoplasias.</p> <p>5 = Enfermedades pulmonares crónicas.</p> <p>6 = Trastornos hematológicos.</p> <p>7 = Enfermedad neurodegenerativa</p> <p>8 = Politrauma</p> <p>9 = Enfermedades gastrointestinales crónicas.</p> <p>10 = Otras</p>	
Toxicomanías	Historia de consumo y abuso de sustancias psicoestimulantes del SNC reportadas en el expediente del paciente a evaluar	Cualitativa	Nominal Polinómica	<p>0 = Ausentes.</p> <p>1 = Tabaquismo</p> <p>2 = Alcoholismo</p> <p>3 = Otras.</p>	Evaluador
Coledocolitiasis	Condición médica en la que se forman cálculos o piedras en el colédoco, que transporta la bilis desde la vesícula hacia duodeno.	Presencia de cálculos en el conducto colédoco confirmada durante la realización de CPRE o cualquier otro procedimiento diagnóstico o terapéutico.	Nominal dicotómica	<p>0 = Ausente</p> <p>1 = Presente</p>	Evaluador
Coledocolitiasis de grandes elementos	Cálculos en el conducto colédoco que tienen un tamaño significativo y pueden causar obstrucción biliar. Generalmente se consideran de grandes elementos cuando tienen un diámetro $\geq 10$ mm	En el contexto de las guías de la ASGE, se define coledocolitiasis de grandes elementos a los cálculos con un diámetro $\geq 10$ mm en el conducto colédoco, confirmada mediante estudios de imagen como la ecografía abdominal, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica u otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos relacionados.	Cuantitativa continua	Escala de Intervalo	Milímetros.
Procedimiento realizado	Tipo de procedimiento terapéutico ejecutado a	Cualitativa	Nominal dicotómica	<p>1 = Esfinterotomía</p> <p>2 = Esfinterotomía radial.</p> <p>3 = Dilatación,</p> <p>4 = Colocación de</p>	Evaluador

	través de la CPRE			endoprotesis. 5 = Esfinteropastia 6 = Fistulotomía, 7 = Otro.	
CPRE previa	Antecedente consignado en el expediente, de procedimientos similares previos, con fines diagnósticos o terapéuticos	Cualitativa	Nominal dicotómica	0 = Ausentes 1 = Presentes	Evaluador
Presencia de complicaciones PostCPRE	Evolución tórpida de 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 PostCPRE	Clasificación de complicaciones de acuerdo con la clasificación de Cotton et al.	Cualitativa	Nominal polinómica	0 = Ausente, 1 = Pancreatitis, 2 = Hemorragia, 3 = Perforación, 4 = Infección, 5 = Sepsis, 6 = Impacto del cálculo, 7 = Otras	Clasificación de Cotton et al.

**Tabla 1. Variables consideradas.**

#### 6.6 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:

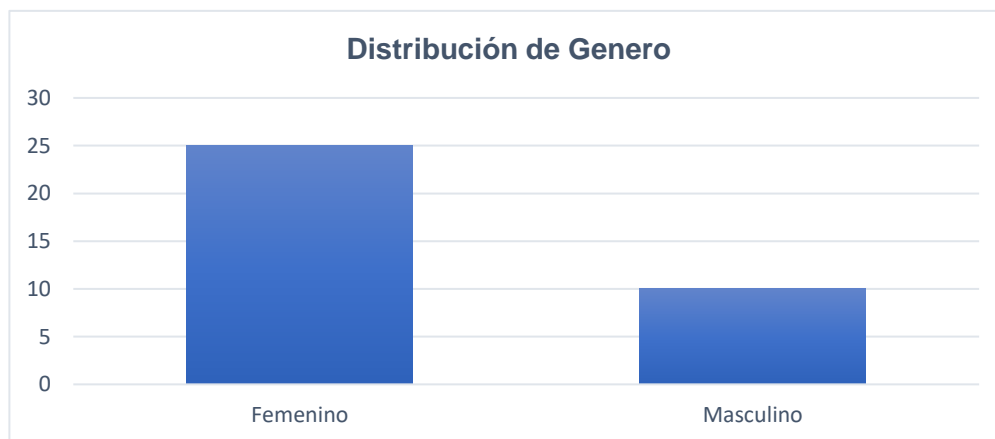
La información que se recabará de las hojas de recolección de datos y los resultados de los análisis séricos se vaciarán en una base de datos digital elaborada en el software Office Excel® 2019 para Windows® (Microsoft Corporation, Richmond, Estados Unidos). Esta base será analizada por el tesista en presencia de alguno de sus directores de tesis.

## 6.7 PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

En el presente estudio se encontró que del universo revisado los márgenes de edad iban de los 20 a los 97 años, con un promedio de  $58.2 \pm 22.33$ , siendo Polimodal para la población estudiada.

SEXO		
	#	%
FEMENINO	25	71.42%
MASCULINO	10	28.57%
TOTAL	35	100%

En los pacientes estudiados se encontró que la población femenina predominó con 71.41% (25 pacientes) de la muestra, mientras los hombres solo tuvieron una participación del 28.57% (10 pacientes masculinos).

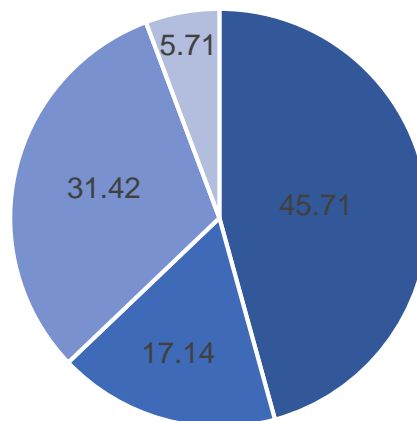


EDAD	
MINIMO	20
MAXIMO	97
PROMEDIO	58.2
MODA	MULTIMODAL
DESVIACIÓN ESTANDAR.	22.339

TOXICOMANÍAS.		
	#	%
AUSENTE	16	45.71%
TABAQUISMO	6	17.14%
ALCOHOLISMO	11	31.42%
OTROS	2	5.71%
TOTAL	19	54.9%

En el cuadro de Toxixomanías, se hizo revisión de un total de 35 pacientes, de los cuales 16 no presentaron toxicomanías (45.71%), de las revisadas, la de mayor prevalencia fue alcoholismo con una incidencia de 11 pacientes que represento 31.42% de la muestra global, seguido por tabaquismo con 6 pacientes (17.14%) y dentro de otras toxicomanías se encontró un total de 2 pacientes que representa 5.71% de la muestra.

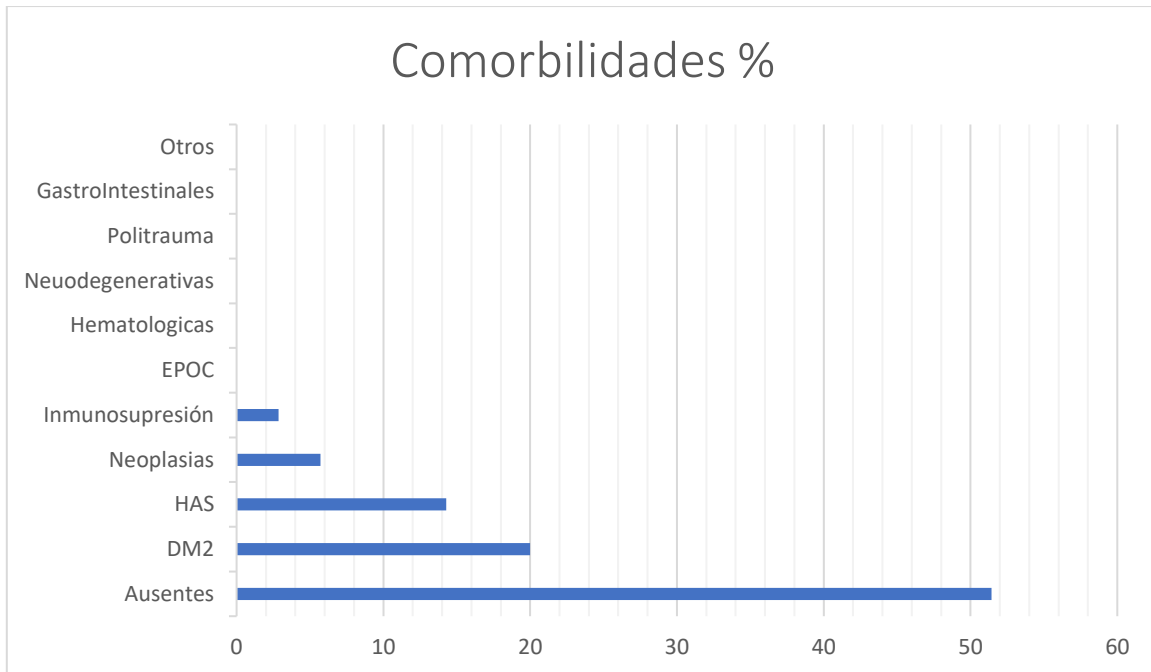
TOXICOMANIAS %



■ Ausente ■ Tabaquismo ■ Alcoholismo ■ Otros

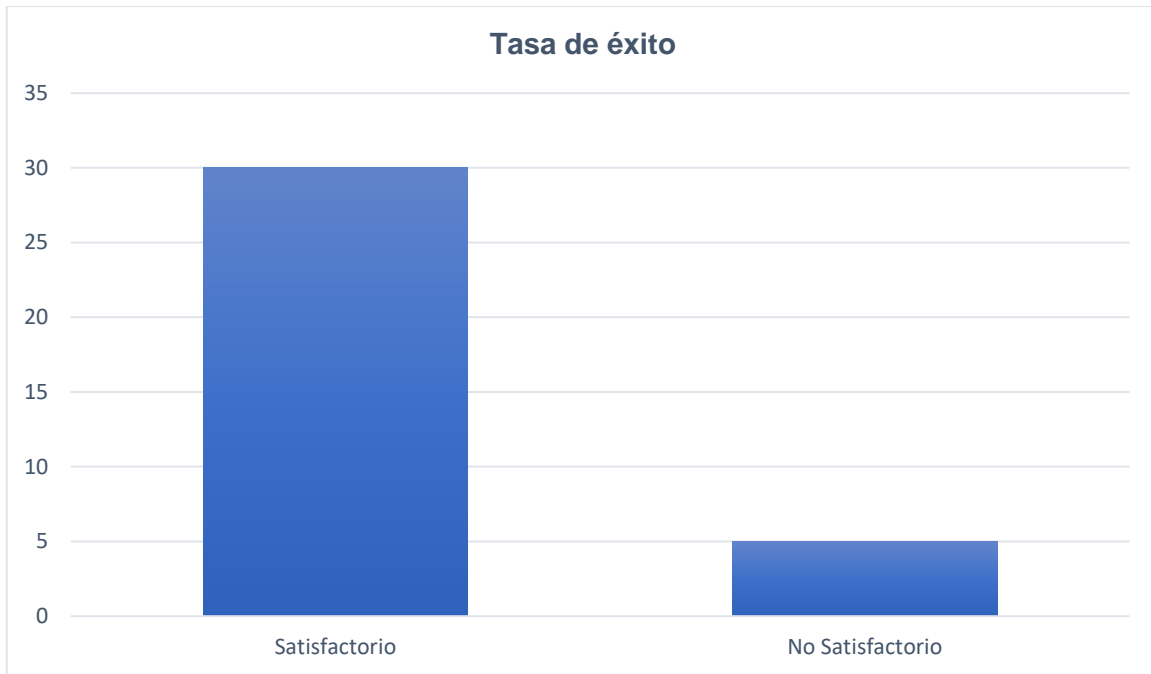
<b>COMORBILIDADES.</b>		
	#	%
AUSENTES	18	51.42%
DIABETES MELLITUS	7	19.99%
HIPERTENSIÓN ART.	5	14.28%
INMUNOSUPRESIÓN	1	2.85%
NEOPLASIA	2	5.71%
EPOC	0	0%
HEMATOLOGICAS	0	0%
NEURODENERATIVAS	0	0%
POLITRAUMA	0	0%
ENFERMEDAD GI	0	0%
OTRAS	0	0%
TOTAL	35	100.00%

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%.



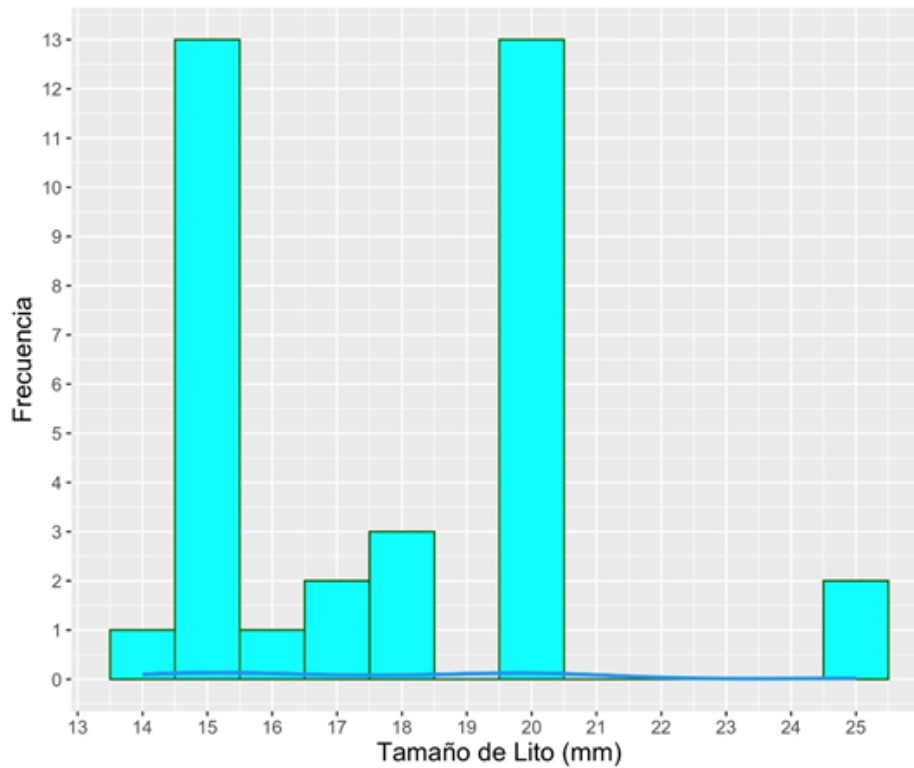
<b>TASA DE ÉXITO ESFINTEROTOMIA RADIAL</b>		
	#	%
SATISFACTORIO	30	85.71%
NO SATISFACTORIO	5	14.28%
TOTAL	35	100%

En los pacientes estudiados, que se sometieron a Esfinterotomía radial, se encontró que la tasa de éxito (relacionada con la presencia de complicaciones) predominó con 85.71% (30 pacientes) de la muestra, mientras que los procedimientos no satisfactorios representan un 14.28% (05 pacientes).



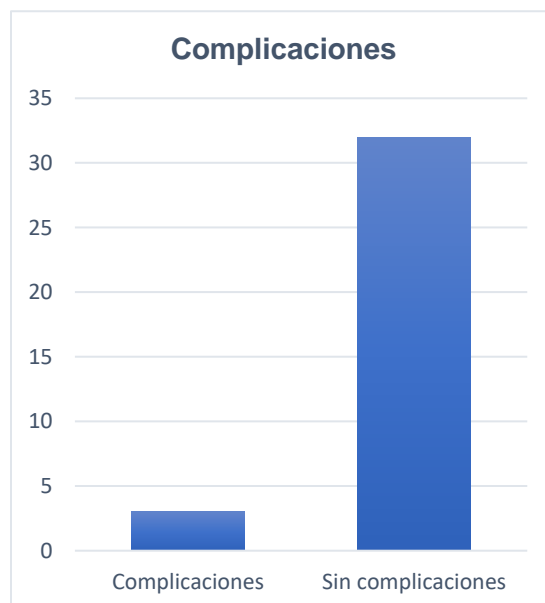
<b>TAMAÑO DEL LITO</b>		
	#	%
14 mms	01	2.85%
15 mms	13	37.14%
16 mms	01	2.85%
17 mms	02	5.71%
18 mms	03	8.57%
19 mms	00	0%
20 mms	13	37.14%
25 mms	02	5.71%
<b>TOTAL</b>	<b>35</b>	<b>100.00%</b>

Este estudio se enfocó en los litos >15mm, siendo más frecuentes los litos de 15 y 20 mm, 13 casos respectivamente (entre ambos comprenden 75%), seguido por 18 mms (8.75%), encontrándose los litos de 25 mms con una frecuencia de 2 casos (5.71%), compartiendo la misma estadística con los litos de 17mms, encontrándose solamente un caso de 14 mms.



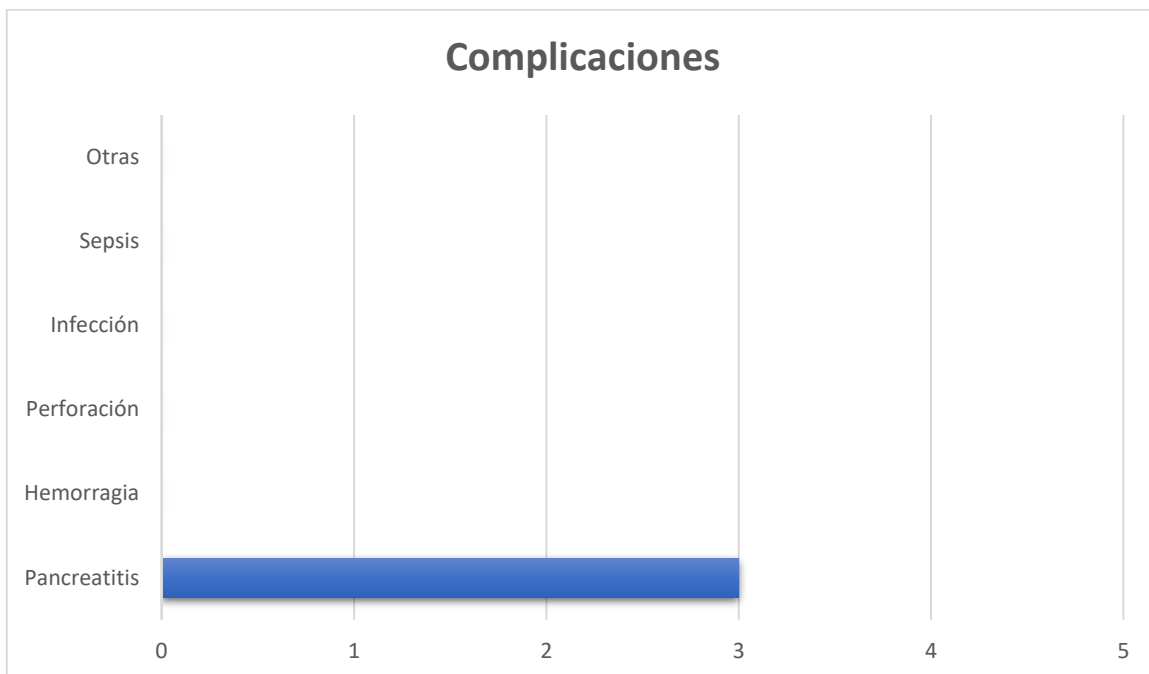
	#	%
AUSENTES	32	91.42%
PRESENTES	3	8.57%
TOTAL	35	100%

De la muestra obtenida se encontró que el 8.57% (03 pacientes) presento complicaciones post-CPRE, sin hacer referencia a que tipo de complicación se presentó, ni el tipo de gravedad.



TIPO DE COMPLICACIONES POST CPRE		
	#	%
PANCREATITIS	3	8.57%
HEMORRAGIA	0	0%
PERFORACIÓN	0	0%
INFECCIÓN	0	0%
SEPSIS	0	0%
IMPACTACIÓN DEL LITO	0	0%
OTRAS	0	0%
TOTAL	0	8.57%

Al revisar el tipo de complicación que presento, la única de la cual tenemos registro fue de pancreatitis post-CPRE con 8.57 % (03 pacientes), de los cuales, todos presentaron cambios a nivel bioquímico de Amilasa y Lipasa, así como manifestaciones clínicas. No se tiene registro de alguna otra complicación en los pacientes sometidos a Esfinterotomía radial.



## 7. DISCUSIÓN:

La coledocolitiasis resulta más frecuentemente por la migración de litos provenientes de la vesícula hacia el árbol biliar. Se forman como consecuencia de saturación de colesterol en la bilis, función inadecuada de las sales biliares y disminución en la contractilidad del epitelio biliar. Los factores de riesgo para el desarrollo de litiasis es sexo femenino, como se reporta en nuestro estudio la mayor incidencia en pacientes de sexo femenino (**Figura 1**), edad mayor a 40 años, obesidad y pérdida rápida de peso. La coledocolitiasis tiene una incidencia concomitante con litiasis vesicular del 7-12%. El tamaño de los litos varía desde pequeños (1-2mm), hasta grandes (15-30mm), este estudio se enfocó en los litos >15mm, siendo más frecuentes los litos de 15 y 20mm, entre ambos comprenden 75% (Figura 2). Su manejo representa un problema clínico importante. La colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) con el uso de canastilla de dormía o balón, se ha vuelto el manejo estándar para este padecimiento y se estima que el 85-95% de las coledocolitiasis resuelven satisfactoriamente por este método endoscópico. Se han reportado múltiples factores que dificultan el éxito de la extracción de litos por CPRE. Se estima que aproximadamente 10-15% se relaciona con dificultad para acceder a la vía biliar (divertículo periampular, morfología sigmoidea de la vía biliar común, anatomía post gastrectomía Billroth II, gastroyeyunostomía en Y de Roux), gran cantidad de litos (>10), litos de gran tamaño (>15 mm), forma inusual de los litos o localización anormal (intrahepática, conducto cístico, estructuras proximales). Sin embargo, el tamaño de los litos es el factor más desafiante y múltiples estudios demuestran que el tamaño del lito es inversamente proporcional con el aclaramiento del conducto de la vía biliar durante la CPRE. La extracción exitosa del lito en la vía biliar depende de dos principios generales: disminuir el tamaño de la piedra e incrementar el área de superficie del orificio de salida de la vía biliar. Debido a esto, la esfinterotomía combinada con dilatación con balón se ha convertido en el abordaje de primera línea. La esfinterotomía estándar se ha detallado ampliamente y consiste en una incisión con electrocauterio en dirección de las 11, 12 o 1 de un reloj convencional, dependiendo de la anatomía de la papila y el tamaño de la piedra. Posterior a esto se puede

realizar barrido con balón o el uso de canastilla para la extracción del lito. La longitud máxima de la incisión depende de la longitud del pliegue longitudinal desde la papila hasta el primer pliegue transversal. Los límites anatómicos naturales seguros se encuentran alrededor de la papila, lo que hace una que sea una incisión insuficiente en caso de litos de grandes elementos (<15mm). Debido a esto Kenan Yusif-Zade describió y comparó en 2020 el método mejorado para esfinterotomía radial, en la cual se realizan múltiples incisiones en una sola sesión hacia las 11, 12 y 1 del reloj convencional, esto provee una mayor área transversal total, al menos 1.5 veces mayor, en comparación con la esfinterotomía convencional. En la Figura 3a se representa la superficie de la esfinterotomía radial, tal como se propone en el artículo de referencia, que se limita por los vértices en el intervalo [V1-V8], el área de esta superficie se toma como A. Del mismo modo la geometría de la esfinterotomía estándar se forma con la superficie de los vértices V1, V2, Vn, Vm, V8; el área de esta superficie se toma como B. Con el propósito de verificar el factor de ganancia de área se replicó el análisis trigonométrico, para comparar el área A y B de forma muy similar a como lo realiza Kenan Yusif-Zade. La ganancia  $\sigma$  se define mediante la relación <sup>(1)</sup>, donde el área A es directamente proporcional al área B y el factor de ganancia  $\sigma$ . Si las aristas que delimitan cada vértice  $v_i$  de A tiene longitud  $x$ , y las cuatro aristas superiores de B valen  $y$ , conviene dejar todo en función de una sola variable (Figura 3b). Como información se tiene que:  $\Omega = 135^\circ$  y  $\alpha = \Omega/6$ . Es muy sencillo determinar que la relación entre las variables  $x$  y  $y$  con la figura 1b donde se muestra el segmento geométrico limitado por los vértices  $v_2, v_3, v_4, v_5$ . Al sumar la distancia euclidiana  $v_3v_2 + v_3v_4$  da como resultado la ecuación 2. El área A es un octágono regular, pero con B conviene dividir cada sección de área en geometrías conocidas,  $B_a, B_b, B_c$  y aplicar formulas correspondientes. De este análisis se determinan las ecuaciones (3), (4) y (5) para cada sección de área, todo en función de una sola variable, la longitud de la arista  $x$ . Si se calcula la ganancia  $\sigma$  mediante la razón geométrica de el área A entre el área B, donde  $B = B_a + B_b + B_c$  entonces el factor resultante es 1.3333..., es decir el área de A es aproximadamente 4/3 mayor al área B, o bien A representa un 33.33 % de área más que B. Por lo que se puede deducir que al aumentar el área de salida del esfínter,

permite la salida de litos de mayor volumen. La tasa de éxito demostrada en este estudio corresponde a un 85% (**Figura 4**) en coledocolitiasis de grandes elementos, lo cual representa a un aumento importante comparado con lo reportado en la literatura, que oscila desde el 15-20%. A pesar de las diferentes complicaciones, la indicación y la población en la literatura, se reportan tasas de mortalidad y morbilidad posterior a la esfinterotomía del 10%. Respecto a esto, estas se definen como cualquier evento adverso relacionado con la CPRE en la que se realizó esfinterotomía radial, la literatura reporta se presenta entre 7 y 10% de los pacientes a los cuales se realiza CPRE, lo cual corresponde a las complicaciones presentadas en la población de este estudio (**Figura 5**). La pancreatitis post CPRE se define como la presencia de dolor abdominal y elevación de enzimas pancreáticas, esta usualmente lleva un curso de pancreatitis leve en 42% de los casos, tanto en la literatura como en este estudio, se encontró como complicación más frecuente. La hemorragia se define como datos de sangrado como melena o hematemesis que se asocia con el descenso de 2g en la concentración de hemoglobina. La colangitis se definió como la presencia de fiebre, de origen biliar sin evidencia de colecistitis aguda.

## 8. CONCLUSIONES:

La edad promedio de los pacientes con esfinterotomía fue de 58 años de edad, con un predominio del sexo femenino, se pudo observar una elevada frecuencia de pacientes con alcoholismo y si bien no existió un alto predominio de de complicaciones, la más frecuente fue diabetes mellitus tipo 2.

En conclusión, la esfinterotomía radial durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica ofrece ventajas significativas al proporcionar un factor de ganancia de área de 1.333. Aunque otros estudios han reportado una ganancia cercana a 1.5, este estudio demuestra que una ganancia de 1.333 sigue siendo beneficiosa, ya que permite un margen de maniobra en términos de superficie y longitud para la extracción de cálculos biliares de gran tamaño. Esta precisión y exactitud son cualidades importantes en las herramientas de vanguardia utilizadas en este campo.

Además, este estudio muestra que la tasa de complicaciones durante la esfinterotomía radial es similar a la de la esfinterotomía convencional, lo que indica que no hay un aumento significativo en los riesgos asociados. Sin embargo, la tasa de éxito para la extracción de coledocolitiasis de grandes elementos se eleva a un 85% en este estudio, lo que sugiere que la esfinterotomía radial puede ser especialmente efectiva en estos casos.

Es importante destacar que se requieren más estudios para determinar los límites de la ampliación endoscópica y garantizar la seguridad de las estructuras involucradas y del paciente durante la extracción de cálculos biliares de grandes dimensiones. Estos estudios permitirán establecer la relación entre el grosor de las paredes y su elasticidad con el riesgo asociado a este procedimiento. En resumen, la esfinterotomía radial muestra resultados prometedores en términos de precisión, éxito y seguridad, y se sugiere que se realicen investigaciones adicionales para optimizar su aplicación en la práctica clínica.

## BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. Ryozaawa S, Itoi T, Katanuma A, et al. Japan Gastroenterological Endoscopy Society guidelines for endoscopic sphincterotomy. *Dig Endosc.* 2019;30(2):149-173.
3. Schulz C, Schirra J, Mayerle J. Indications for endoscopic retrograde cholangiopancreatography and cholecystectomy in biliary pancreatitis. *British Journal of Surgery.* 2019;107(1):11–3.
4. Freeman ML, Guda NM. ERCP cannulation: A review of reported techniques. *Gastrointestinal Endoscopy.* 2005;61(1):112–25.
5. Häfner M, Schöfl R. Diagnostic Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Endoscopy.* 2005;37(2):133–8.
6. Bakman Y, Freeman ML. Update on biliary and pancreatic sphincterotomy. *Current Opinion in Gastroenterology.* 2012;28(5):420–6.
7. Dorneciau JM. Endoscopic biliary stenting: indications, choice of stents, and results. *European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline.* 2017Oct;
8. Dalal A, Dahale AS, Gupta M, Saxena P, Kumar A, Sonika U, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related complications – experience from Tertiary Care Teaching Centre over half a decade. *Journal of Minimal Access Surgery.* 2022;18(4):526.
9. 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;102:1781-8.
10. 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 Journal of Gastrointestinal Endoscopy.* 2018;10(11):354–66.

11. Köksal AŞ, Eminler AT, Parlak E. Biliary endoscopic sphincterotomy: Techniques and complications. *World Journal of Clinical Cases*. 2018;6(16):1073–86.
12. Wang P, Li Z-S, Liu F, Ren X, Lu N-H, Fan Z-N, et al. Risk factors for ERCP-related complications: A prospective Multicenter Study. *The American Journal of Gastroenterology*. 2008;104(1):31–40.
13. Chen, Y., Jiang, Y., Qian, W. *et al.* Endoscopic transpapillary drainage in disconnected pancreatic duct syndrome after acute pancreatitis and trauma: long-term outcomes in 31 patients. *BMC Gastroenterol* **19**, 54 (2019).
14. Kalaitzakis E. All-cause mortality after ERCP. *Endoscopy*. 2016 Nov;48(11):987-994. doi: 10.1055/s-0042-111319. Epub 2016 Aug 5. PMID: 27494454.
15. Iqbal U, Siddique O, Khara HS, Khan MA, Haq KF, Siddiqui MA, Solanki S, Zuchelli TE, Shellenberger MJ, Birk JW. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis prevention using topical epinephrine: systematic review and meta-analysis. *Endosc Int Open*. 2020 Aug;8(8):E1061-E1067. doi: 10.1055/a-1190-3777. Epub 2020 Jul 21. PMID: 32743060; PMCID: PMC7383058.
16. 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. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*. 2017;6(1).
17. Oh HC, El Hajj II, Easler JJ, Watkins J, Fogel EL, McHenry L, Lehman GA, Choi JS, Kang H, Sherman S. Post-ERCP Bleeding in the Era of Multiple Antiplatelet Agents. *Gut Liver*. 2018 Mar 15;12(2):214-218. doi: 10.5009/gnl17204.
18. Kumbhari V, Sinha A, Reddy A, Afghani E, Cotsalas D, Patel YA, Storm AC, Khashab MA, Kalloo AN, Singh VK. Algorithm for the management of ERCP-related perforations. *Gastrointest Endosc*. 2016 May;83(5):934-43.
19. Petrov MS, Savides TJ. Systematic review of endoscopic ultrasonography versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis. *Br J Surg*. 2009
20. 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.

## 9. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACION

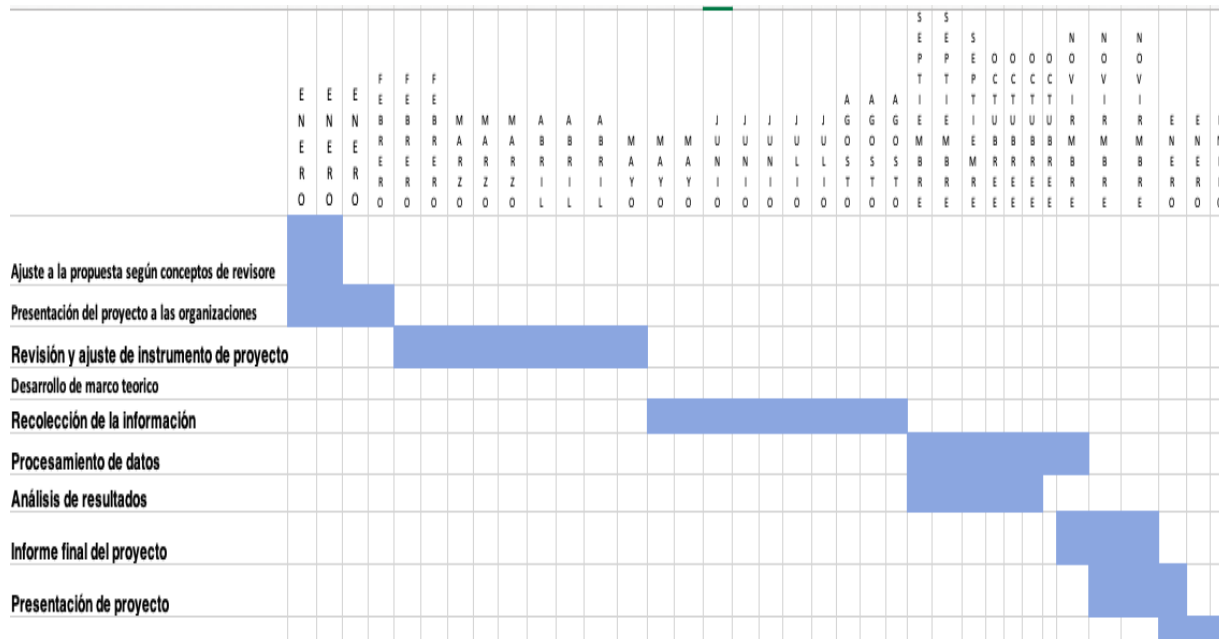
MIEMBROS DEL EQUIPO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES
<b>DR.JAVIER GONZALEZ XIOCTENCATL</b>	Concepción de la idea, Escritura del anteproyecto de investigación, Recolección de datos, Análisis de los datos, Interpretación de los resultados, Escritura del manuscrito final.
<b>DRA. SANDRA MALDONADO</b>	Asesor metodológico, revisión del manuscrito.
<b>DR. PEÑA VERGARA MANUEL</b>	Asesor experto, revisión del manuscrito

Figura 1. Diagrama de flujo de tesis.



Figura 1. Diagrama de flujo de tesis.

## 10. CRONOGRAMA DE TRABAJO



## 11. RECURSOS HUMANOS

Cirujano: Médico adscrito encargado de la sala de quirófano del Hospital General de Puebla “Dr. Eduardo Vázquez Navarro”.

Asesores clínicos: Médicos cirujanos encargados de asesoramiento durante la elaboración y desarrollo del protocolo de investigación del Hospital General de Puebla “Dr. Eduardo Vázquez Navarro”.

Asesor metodológico: Médico adscrito del Hospital General de Puebla “Dr. Eduardo Vázquez Navarro”, designado por el área de enseñanza del hospital base encargado del asesoramiento del desarrollo del protocolo de investigación.

Investigador principal; Residente de cuarto grado de la especialidad de Cirugía General del Hospital General de Puebla “Dr. Eduardo Vázquez Navarro”.

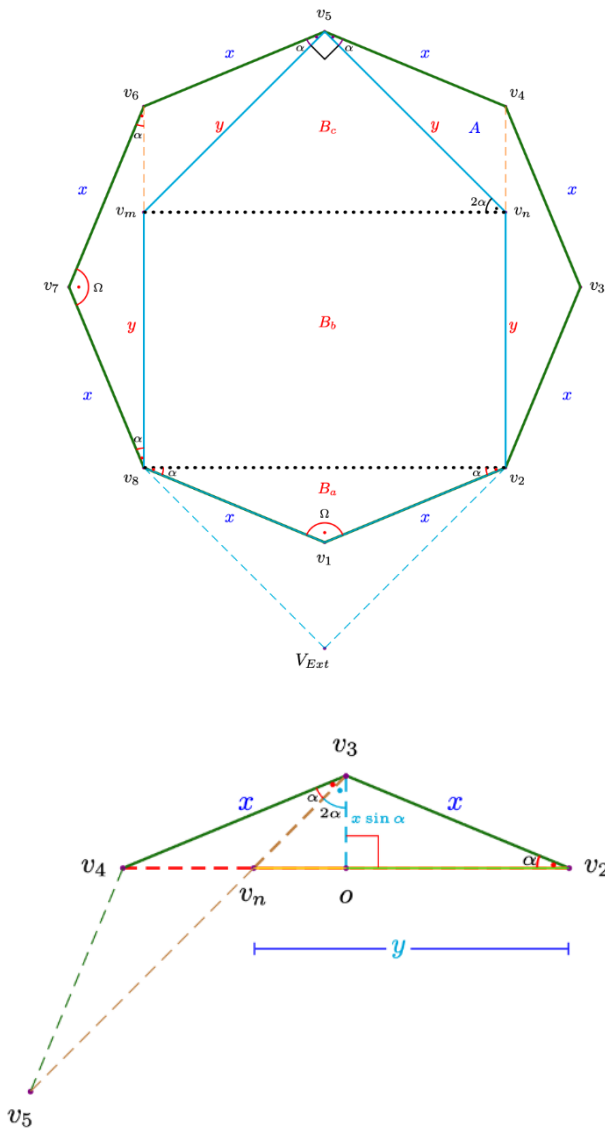
## MATERIALES

Se utilizarán materiales de papelería como hojas blancas, bolígrafos, computadora portátil, computadora institucional de escritorio, expediente clínico, impresora particular. Uso de programas para la recolección de datos (excel).

## FINANCIEROS

Los gastos del presente estudio serán de la tesista.

## 12. ANEXOS



$$B_a = \frac{x^2 \sin \Omega}{2} \quad (3)$$

$$B_b = x^2 \frac{\sin \Omega}{\sin \alpha} (\cos \alpha + \sin \alpha) \quad (4)$$

$$B_c = x^2 \sin \Omega \cos \alpha (\cos \alpha + \sin \alpha) \quad (5)$$

