



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

Tesis para optar al título de Especialista en Cirugía General

Factores de riesgo de complicaciones asociadas a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE): Un estudio caso-control en pacientes intervenidos en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, entre el Enero 2019 y Octubre 2020.

Autor:

Dr. Miguel Ángel Talavera González

Médico Residente de la Especialidad de Cirugía General

Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz.

Tutor:

Dr. Jorge Daniel Domínguez Membreño

Especialista en Cirugía General

Alta Especialidad en Endoscopia Gastrointestinal

Diplomado en Laparoscopia Avanzada

Managua, Marzo 2021

OPINIÓN DEL TUTOR

A partir del año 2018 nuestro centro hospitalario cuenta con uno de los procedimientos mínimamente invasivos con excelentes resultados en el manejo de las patologías bilio- pancreáticas, como es la colangiografía retrograda endoscópica (CPRE), formando parte del centro de referencia de cirugía de mínimo acceso (CRCMA) del servicio de cirugía general; siendo este un centro de referencia nacional, garantizándole a la población salud con calidad y calidez humana.

Considero que este estudio tiene gran importancia debido a que además de realizar aportes científicos, podemos comparar complicaciones que se dan en otras poblaciones y evaluar si estas son iguales o varían los riesgos de estas al realizarlo en nuestros pacientes y poder de esta manera crear protocolos que nos ayuden a optimizar el manejo perioperatorio y tratamiento de las complicaciones.

El presente trabajo en representación del compromiso del personal de salud hacia la población, en especial de su autor Dr. Miguel Ángel Talavera González, que, con arduo trabajo, estudio y dedicación logro la realización de este; considero que cumple con los requisitos para ser presentado como tesis monográfica.

Dr. Jorge Daniel Domínguez Membreño

Especialista en Cirugía General

Alta Especialidad en Endoscopia Gastrointestinal

Diplomado en Laparoscopia Avanzada

DEDICATORIA

A Dios por permitirme la vida y darme fuerza para subir un peldaño más en mi vida académica.

A mis padres Martha Lidia González y Miguel Ángel Talavera por ser las bases de mi vida y por ser el apoyo incondicional, en cada etapa de mi vida, por darme aliento y fuerza de seguir adelante.

A mi esposa Francis Ileana Navarro por ser mi compañera y amiga incondicional, por animarme a ser mejor cada día.

A mis docentes por ser parte y formadores de profesionales con calidad y humanismo

AGRADECIMIENTO

A Dios, por sobre todas las cosas, por darme sabiduría en todo este proceso.

A mis padres y esposa por todos y cada uno de los consejos dados, y por el ánimo en todo momento para seguir luchando por los sueños y metas, que si queremos podemos lograr.

A mi tutor Dr. Jorge Daniel Domínguez, por su interés infinito hacia la docencia, por demostrarme que, ante las mayores de las adversidades, si Dios está con nosotros todo es posible.

A los pacientes que formaron parte de este estudio y que son la fuente de inspiración para mejorar día a día

RESUMEN

Con el objetivo de determinar los factores de riesgo de complicaciones asociados a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes intervenidos en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, entre el 1 de Enero del 2019 y 31 de Octubre del 2020, se llevo a cabo un estudio caso control en el que se investigaron 41 pacientes que sufrieron complicaciones relacionadas con la CPRE y 82 controles que no presentaron complicaciones. La información se obtuvo a través de la revisión del expediente clínico de los pacientes. En general los pacientes se caracterizaron por un predominio del sexo femenino, de procedencia urbana, escolaridad media-baja, procedente del departamento de Managua, mayores de 50 años, con una media de Índice de Masa Corporal de 29. Las CPRES realizadas fueron en su mayoría programadas (electivas), siendo la indicación más frecuente el alto riesgo de coledocolitiasis y la coledocolitiasis confirmada. La tasa de complicaciones de 7.8% (41/527), las principales complicaciones ocurridas al momento de la realización de la CPRE fueron la hemorragia postesfinterotomía (20%) y la CPRE fallecida (12%). Las principales complicaciones ocurridas durante la estancia fueron la pancreatitis aguda por CPRE (39%), seguido de la hiperamilasemia (29%), sepsis de origen biliar (17%) y el sangrado gastro intestinal (17%). Los principales factores de riesgo de complicaciones post CPRE relacionados con el paciente fueron el tabaquismo actual, la presencia de cardiopatía, el antecedente de cáncer de la vía biliar, las amilasas pancreáticas elevadas antes del procedimiento y la anatomía distorsionada. Los principales factores de riesgo de complicaciones post CPRE relacionados con el procedimiento fueron el tiempo prolongado del procedimiento (>30 minutos) y más de cinco intentos de canulación.

ÍNDICE

Introducción	7
Antecedentes.....	9
Estudios internacionales	9
Estudios nacionales.....	10
Justificación	11
Relevancia clínica.....	11
Relevancia teórica.....	11
Relevancia institucional.....	12
Planteamiento del problema	13
Caracterización	13
Delimitación	13
Formulación	14
Preguntas de sistematización	14
Objetivos.....	15
Objetivo general.....	15
Objetivos específicos	15
Hipótesis	16
Marco teórico.....	17

Generalidades	17
Anatomía.....	17
Indicaciones	18
Contraindicaciones	19
Complicaciones.....	21
Factores de riesgo	22
Factores del paciente.....	24
Factores de procedimiento	27
Material y método.....	32
Tipo de estudio	32
Área y periodo de estudio	32
Población de estudio (población fuente).....	32
Muestra	32
Criterios de selección.....	34
Grupo de casos.....	34
Grupo control.....	34
Técnicas y procedimientos para recolectar la información	34
Unidad de análisis.....	34
Fuente de información.	35
Instrumento de recolección de la información.....	35

Composición del instrumento	35
Técnicas y procedimientos para procesar y analizar la información	36
Creación de la base de datos	36
Estadística descriptiva	36
Exploración de la asociación entre variables	37
Identificación de factores de riesgo	37
Consideraciones éticas	38
Operacionalización de las variables.....	39
Resultados	47
Discusión	51
Conclusiones.....	56
Recomendaciones	57
Recomendaciones al servicio de cirugía.....	57
Recomendaciones al personal medico	57
Recomendaciones a la comunidad académica y científica	58
BIBLIOGRAFÍA	59
Anexos	64
Ficha de recolección	64
Tablas y Gráficos	65

INTRODUCCIÓN

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es uno de los procedimientos terapéuticos más avanzados en endoscopia gastrointestinal asociada con morbilidad y mortalidad de 5 a 10% y de 0,1 a 1%, respectivamente. Este es un procedimiento altamente dependiente del operador que requiere capacitación adicional para el desarrollo de habilidades técnicas, cognitivas e integradoras para lograr la competencia (Johnson et al., 2020).

La CPRE es una técnica endoscópica que se desarrolló en la década de 1960 para diagnosticar la patología pancreatobiliar. Desde su introducción, ha evolucionado de un procedimiento puramente diagnóstico a un procedimiento predominantemente terapéutico. Se estableció como uno de los procedimientos más exigentes y técnicamente exigentes en endoscopia gastrointestinal, que requiere una formación específica y una curva de aprendizaje para dominar (Manoharan, Srivastava, Gupta, & Madhusudhan, 2019).

La CPRE es un procedimiento endoscópico realizado para el diagnóstico y tratamiento de los trastornos pancreatobiliares. Debido a posibles complicaciones, se ha cuestionado su papel en el diagnóstico. Se ha aconsejado preferir herramientas de diagnóstico alternativas siempre que sea posible. Las tasas de complicaciones de la CPRE por lo general oscilan entre el 5% y el 10%, con una tasa de mortalidad del 2,7%. La pancreatitis aguda ocurre en 1.3-15.1% de los casos en los que se realiza CPRE y es la complicación más común. Su incidencia puede ser tan alta como 30% en pacientes de alto riesgo. Otras complicaciones son, sangrados, perforaciones, infección y complicaciones cardiopulmonares (Mine et al., 2017; Pekgöz, 2019).

Estudios previos han demostrado potenciales factores de riesgo para las complicaciones posteriores a la CPRE, los posibles métodos para mejorar la seguridad de la CPRE y reducir la morbilidad asociada a complicaciones en pacientes (Şimşek et al., 2017; Talukdar, 2016).

Comprender y manejar dichos factores de riesgo puede minimizar las complicaciones. Las complicaciones moderadas y graves aumentan la tasa de mortalidad, especialmente en pacientes de alto riesgo. Por lo tanto, la intervención oportuna y efectiva puede reducir las tasas de mortalidad y morbilidad.

ANTECEDENTES

Estudios internacionales

Freeman & Overby publicaron en el 2004 un estudio titulado “Inserción de Stent pancreático: consecuencias de falla y resultados de una técnica modificada para maximizar el éxito”. En este estudio incluyó a 225 pacientes de alto riesgo que se sometían a una CPRE terapéutica, se demostró que la colocación profiláctica fallida se asoció con un aumento de 16.1 veces (IC 95% 1.3-200) en el desarrollo de PEP (Freeman, 2003).

Coté et al, en el 2010 publicó un artículo titulado “Riesgo de pancreatitis post-CPRE con colocación de stent auto expansible metálicos”. Este estudio retrospectivo de 544 pacientes sugirió que el riesgo de pancreatitis post-CPRE podría ser mayor con la colocación de stent metálicos auto expansibles (SEMS) del conducto biliar, en comparación con la colocación de stent plásticos (Coté et al., 2010).

Chen et al., publicaron en el 2014 una revisión sistemática y un metaanálisis de estudios después de 2002 con un tamaño de muestra mayor que 100 (173-11497) (N = 13, 32381 procedimientos de CPRE) informaron los siguientes factores de riesgo estadísticamente significativos (razón de impares [OR] 95 % CI): género femenino (1.40 [1.24-1.58]); PEP anterior (3.66 [2.76-4.82]); historial de pancreatitis previa (1.66 [1.38-2.00]); esfinterotomía endoscópica (1.42 [1.14-1.78]); esfinterotomía precortada (2.11 [1.72-2.59]); y SOD (2,11 [1,72-2,59]) (Chen et al., 2014).

Más recientemente Ito et al., publicaron en el 2014 un estudio titulado “Utilidad de la técnica de guía doble para la canulación biliar difícil en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. En este estudio el análisis multivariado mostró que las probabilidades de

desarrollo de una PEP después de la colocación de stent de DP fallida fueron 8.3 (IC 95% 2.3-30) (Ito et al., 2014).

Estudios nacionales

López Rubio y colaboradores realizaron una tesis cuyo objetivo fue caracterizar a los pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz en el periodo de Julio 2018 a Julio 2019. Los autores llevaron a cabo un estudio descriptivo de corte transversal, obteniendo los datos del expediente. Se estudiaron 250 casos, en los cuales la media de edad fue de 45 años, el sexo predominante fue el femenino con 200 casos, un 80 por ciento de la población estudiada, con respecto a la región demográfica de los sujetos de estudio se reveló que es su mayoría procedieron de Managua en 183 casos que representan un 73 por ciento, la sospecha de coledocolitiasis fue la principal indicación de CPRE con 128 de los casos que representaron un 51 por ciento; el diagnóstico post CPRE que más se presentó en los sujetos de estudio fue la coledocolitiasis con 105 casos, un 42 por ciento. La gran mayoría de casos presentó una vía biliar dilatada, 133 casos, un 53 por ciento, presentaron un diámetro de conducto colédoco medido durante el procedimiento igual o mayor de 10 milímetros. Respecto a las complicaciones únicamente se presentaron en 4 casos, un 2%, las cuales fueron hemorragia y pancreatitis. De los 250 casos, 116 un 46 por ciento de los procedimientos fueron diagnósticos, 109 casos 44 por ciento fueron terapéutica y 25 casos, un 10 por ciento se categorizó como CPRE fallido. Siendo las principales causas presencia de carcinoma, variantes anatómicas, hemorragias y problemas técnicos presentados (López Rubio, 2020).

JUSTIFICACIÓN

Relevancia clínica

La CPRE seguirá desempeñando un papel importante en el tratamiento de pacientes con una variedad de trastornos pancreáticos y biliares. Las complicaciones de la CPRE pueden ocurrir y ocurren incluso cuando un endoscopista experto está involucrado y aunque se cumplen todas las pautas relevantes. Por lo tanto, el cirujano general y los endoscopistas deben ser conscientes del riesgo potencial de complicaciones de la CPRE y ser proactivos en el diagnóstico y la gestión.

Relevancia teórica

En este sentido el presente estudio contribuirá con la determinación de los factores de complicación en pacientes en quienes se realiza una CPRE, con énfasis en los factores relevantes relacionados con el paciente, el procedimiento quirúrgico, el manejo posterior y el seguimiento.

Este tipo de información será de gran utilidad no solo para el cirujano endoscopista sino para los médicos cirujanos generales, quienes al inicio del proceso deben tomar de decisiones, tomando en cuenta la posibilidad de un paciente que es posible que se requiera un abordaje terapéutico de la potencial complicación.

Relevancia institucional

La información generada por esta tesis, será el primer paso de ayuda a la unidad de endoscopia del hospital, para la instauración de un programa de control de calidad de las CPRE y para realizar un seguimiento prospectivo de los resultados negativos, de modo que puedan identificarse los problemas que necesitan intervención.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Caracterización

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento terapéutico que se utiliza para tratar problemas asociados con enfermedades biliares y pancreáticas.

Los beneficios de la CPRE sobre el tratamiento quirúrgico están bien documentados; sin embargo, incluso en manos expertas pueden ocurrir complicaciones como infección, pancreatitis, hemorragia y perforación.

Varios factores, como la selección del paciente, la habilidad del operador y la complejidad del procedimiento, pueden aumentar los riesgos intrínsecos de la CPRE.

Delimitación

El Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz es un hospital general de referencia nacional, de reciente apertura, que cuenta con un servicio de cirugía y con especialistas entrenados y certificados en cirugía endoscópica.

Desde inicios del año 2018 se ha llevado a número considerable de CPRE en sus distintas modalidades y para diversas indicaciones.

Sin embargo, no se ha registrado cual es la tasa de complicaciones asociadas a la CPRE y sus determinantes en el Hospital.

Formulación

Ante esta situación nos formulamos el siguiente problema o pregunta de investigación:

¿Cuáles son los factores de complicaciones asociadas a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes intervenidos en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, entre el 1 de enero del 2019 y 31 de octubre del 2020?

Preguntas de sistematización

A continuación, se presentan las correspondientes preguntas de sistematización de esta tesis:

¿Cuáles son las características sociodemográficas, antropométricas, hábitos y antecedentes patológicos y condición clínica de los casos en estudio?

¿Cuáles fueron las indicaciones para la realización de la CPRE, características del procedimiento y tipo de complicaciones asociadas?

¿Qué factores relacionados con el paciente o aspectos anatómicos se asocian a un incremento en la ocurrencia de complicaciones?

¿Qué factores relacionados con el procedimiento quirúrgico se asocian a un incremento en la ocurrencia de complicaciones?

OBJETIVOS

Objetivo general

Conocer los factores de riesgo de complicaciones asociadas a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes intervenidos en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, entre el 1 de enero del 2019 y 31 de octubre del 2020.

Objetivos específicos

1. Identificar las características sociodemográficas, antropométricas, hábitos y antecedentes patológicos y condición clínica de los casos en estudio.
2. Describir las indicaciones para la realización de la CPRE, características del procedimiento y tipo de complicaciones asociadas.
3. Establecer los factores relacionados con el paciente o aspectos anatómicos que se asocian a un incremento en la ocurrencia de complicaciones.
4. Analizar los factores relacionados con el procedimiento quirúrgico que se asocian a un incremento en la ocurrencia de complicaciones.

HIPÓTESIS

Los siguientes factores relacionados con el paciente y el procedimiento se asocian a mayor riesgo de complicaciones posterior a CPRE

- Edad mayor de 50 años
- Sexo femenino
- Hábitos tóxicos (tabaquismo, alcoholismo, sedentarismo)
- Morbilidad crónica
- Antecedente de CPRE
- Antecedente de pancreatitis por cualquier causa
- Antecedente de pancreatitis posterior a CPRE
- Antecedente de enfermedad maligna
- Sospecha de disfunción del esfínter de Oddi
- Niveles elevados de bilirrubina, amilasas y fosfatasa alcalina
- Anatomía anormal o distorsionada
- Duración prolongada del procedimiento
- Canulación difícil
- Numero de intentos mayor de 5
- Inyección pancreática de material de contraste de alta osmolalidad
- No eliminación los cálculos del conducto biliar
- Dilatación endoscópica papilar con balón
- Esfinterotomía pancreática
- Esfinterotomía precortada
- Colectomía

MARCO TEÓRICO

Generalidades

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento combinado endoscópico y fluoroscópico en el que se lleva un endoscopio superior a una segunda parte del duodeno, que permite el paso de otras herramientas a través de la papila duodenal principal hacia los conductos biliares y pancreáticos. Se puede inyectar un material de contraste en estos conductos, lo que permite la visualización radiológica y las intervenciones terapéuticas cuando esté indicado (Imperatore et al., 2018).

La CPRE comenzó inicialmente como un procedimiento de diagnóstico a través de la canulación de los conductos pancreáticos y biliares, pero ha evolucionado con los años hasta convertirse en una herramienta predominantemente terapéutica. Se propone definir la canulación biliar difícil como los intentos de canulación con una duración 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 (Ito et al., 2014).

Anatomía

El conducto pancreático principal se conecta al conducto biliar común y drena en la ampolla de Váter (ampolla hepatopancreática), controlada por el esfínter de Oddi. La papila duodenal principal es la apertura de la ampolla de Váter en la segunda parte del duodeno. El conducto biliar común y el conducto pancreático pueden permanecer separados o fusionarse al final de la papila, o pueden formar un conducto común (Sharma & Howden, 1999).

En el 10% de la población, ocurre una variante anatómica normal, llamada páncreas divisum, donde el conducto pancreático principal (conducto de Wirsung) y el conducto pancreático menor (conducto de Santorini) no se fusionan, y la papila duodenal menor sería la principal Vía para el drenaje del páncreas. La papila duodenal menor es de aproximadamente 2 cm proximal a la ampolla de Váter y puede tener un esfínter, conocido como el esfínter de Helly.

Indicaciones

La CPRE usa la endoscopia para encontrar las papilas mayores y menores. 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. También se puede realizar una ecografía intraductal. Los usos terapéuticos incluyen esfinterotomía, colocación de stent y extracción de cálculos.

Las indicaciones de la CPRE incluyen ictericia obstructiva, tratamiento de la enfermedad del sistema ductal biliar o pancreático o muestreo de tejido, sospecha de cáncer pancreático, pancreatitis de causa desconocida, manometría para esfínter de Oddi, drenaje naso biliar, colocación de stent biliar para estenosis y fugas, drenaje de pseudoquistes pancreáticos y globos Dilatación de la papila duodenal y estenosis ductal. La esfinterotomía está indicada en los casos de disfunción del esfínter o estenosis de Oddi, dificultad con la colocación de stent biliar o acceso al conducto pancreático, estenosis biliar, cálculos en el conducto biliar, síndrome del colector biliar después de la coledocoduodenostomía, coledococoele y en un pobre candidato quirúrgico con carcinoma ampular (Boškoski, Tringali, & Costamagna, 2019).

Indicaciones para la CPRE según las Guías ASGE (Adler et al., 2005)

- Pacientes con sospecha de obstrucción biliar, sin ictericia, pero con datos clínicos y bioquímicos o de imágenes que sugieren un conducto pancreático o una enfermedad del tracto biliar
- Evaluación de pancreatitis de etiología desconocida y evaluación preoperatoria de pacientes con pancreatitis crónica o pseudoquistes.
- Disfunción del esfínter de Oddi (SOD) y evaluación mediante manometría
- Esfinterotomía endoscópica
- Coledocolitiasis
- Estenosis de la papila o disfunción del esfínter de oddi
- No se recomienda la esfinterotomía biliar sin esfínter de la manometría de Oddi en pacientes con sospecha de SOD
- Para facilitar la colocación de la endoprótesis biliar, acceso al conducto pancreático principal o dilatación de las estenosis biliares.
- Síndrome de sumidero
- Coledocoele con la papila mayor.
- Carcinoma ampular en pacientes evaluados por imagen como no adecuados para cirugía
- Fugas biliares y colocación de stent para estenosis benignas o malignas
- Dilatación de las estenosis ductales.
- Dilatación del globo de la papila.
- Drenaje de pseudoquistes naso biliar y / o pancreático.
- Muestreo de tejido para verificación histológica.

Contraindicaciones

La CPRE está contraindicada cuando faltan pruebas 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 cambia el plan de acción (Adler et al., 2005).

Las contraindicaciones absolutas para la CPRE incluyen las siguientes (Ding, Zhang, & Wang, 2015; Elmunzer, 2017):

- Negativa del paciente a someterse al procedimiento.
- Estado cardiopulmonar, neurológico o cardiovascular inestable
- Perforación intestinal existente

Las anomalías estructurales del esófago, el estómago o el intestino delgado pueden ser contraindicaciones relativas para la CPRE. Algunos ejemplos son las condiciones adquiridas, como la estenosis esofágica, la hernia paraesofágica, el divertículo esofágico, el vólvulo gástrico, la obstrucción de la salida gástrica y la obstrucción del intestino delgado. Una anatomía quirúrgica alterada, como la que se observa después de la gastrectomía parcial con la yeyunostomía de Billroth II o Roux-en-Y, también puede ser una contraindicación relativa para la CPRE (Katzarov, Dunkov, Popadiin, & Katzarov, 2018; Kim, 2017).

Varios factores desempeñan un papel en la elección del mejor enfoque para el acceso de la CPRE en pacientes con anatomía quirúrgica alterada en los casos en que la CPRE está realmente indicada. Estos factores incluyen extremidad Roux larga versus corta, papila nativa versus anastomosis bilioentérica, esfinterotomía previa, uso de accesorios anticipado (p. Ej., Manometría del esfínter de Oddi), riesgo quirúrgico, probabilidad de repetición de procedimientos y posibilidad de hernias internas (Kostrzewska et al., 2011; Leerhøy & Elmunzer, 2018).

Los diferentes enfoques en pacientes con anatomía de Roux-en-Y incluyen duodenoscopia a través de la ruta anatómica, colonoscopia o enteroscopia a través de la ruta anatómica, enteroscopios de balón simple / doble, enteroscopia espiral / rotatorio, CPRE a

través de gastrostomía o yeyunostomía, CPCP asistida por vía laparoscópica o biliar Acceso obtenido por radiología intervencionista.

El acceso biliar guiado por EUS se ha descrito en casos de canulación primaria difícil de una papila nativa o en el entorno adecuado con anatomía quirúrgica alterada.

Complicaciones

Las complicaciones directamente atribuidas a la CPRE son tan altas como 6.8%. Una cuarta parte de estos casos es grave y, por lo general, requiere intervención, transfusión de sangre de más de 4 unidades u hospitalización durante 10 días. Las tasas de mortalidad son alrededor del 0,3% (Usatin et al., 2016).

La incidencia de pancreatitis post-CPRE (PEP) es de 3.5%, lo que la convierte en la complicación más frecuente después del procedimiento. En el 90% de los casos, la pancreatitis es de severidad leve a moderada. Las infecciones, como la colangitis y la colecistitis, se producen a una tasa del 1,4% (Usatin et al., 2016).

El sangrado gastrointestinal (GI) ocurre el 1.3% del tiempo. Aunque las perforaciones duodenales y biliares se producen a una tasa más baja del 0,6%, en su mayoría relacionadas con la esfinterotomía, tienen las tasas más altas de mortalidad entre las complicaciones de la CPRE (Usatin et al., 2016).

Otras complicaciones representan el 1.3% del total de complicaciones. Estos incluyen eventos cardiovasculares y relacionados con la analgesia, neumotórax, enfisema retroperitoneal, mediastínico y subcutáneo, hematoma hepático, embolia venosa portal, lesión esplénica, re estenosis papilar o posterior a la esfinterotomía, obstrucción duodenal e impactación del catéter de la cesta Piedras biliares (Usatin et al., 2016).

Definiciones y criterios de severidad de las complicaciones (Zárate, Reyes, & Mariscal, 2016)			
Complicación	Leve	Moderada	Severa
Pancreatitis	Clínica de pancreatitis, amilasa > 3 veces el valor normal, en las posteriores 24 horas después del procedimiento, requiriendo hospitalización de 2 a 3 días	Pancreatitis que requiere hospitalización por 4 a 10 días	Pancreatitis que requiere hospitalización por más de 10 días, o pancreatitis hemorrágica
Hemorragia	Evidencia clínica de sangrado (no sólo endoscópica); descenso de la hemoglobina < 3 g sin necesidad de transfusión	Transfusión de < 4 unidades sin necesidad de cirugía	Transfusión > 5 unidades o cirugía
Colangitis	Fiebre > 38 °C a las 24 a 48 horas	Fiebre que requirió hospitalización > 3 días, tratamiento endoscópico o intervención percutánea	Choque séptico o cirugía
Perforación	Posible o sospecha de fuga de medio de contraste, tratada con líquidos o succión por < 3 días	Perforación establecida que requiere tratamiento por más de 4 a 10 días	Tratamiento médico por más de 10 días o intervención quirúrgica

Factores de riesgo

El riesgo de PEP está influenciado por escenarios específicos que pueden atribuirse tanto al paciente como a las variables relacionadas con el procedimiento, pero los factores médicos también influyen (Canbak et al., 2019; Debnath et al., 2019).

Factores asociados con un mayor riesgo de complicaciones post-CPRE

Paciente
• Edad <50 años
• Mujer
• Sospecha de disfunción del esfínter de Oddi
• Pancreatitis aguda previa
• Colangitis esclerosante
Factores anatómicos
• Estenosis papilar
• Papila menor no permeable
• Canal común largo
• Coledococele
• Estenosis biliares hiliares
Procesal
• Intentos de canulación aumentados
• Pancreatografía inadvertida
• Canulaciones repetidas con guía pancreática
• Esfinterotomía de acceso (precortada)
• Terapia de papila menor
• Ampulectomía
• Barridos con balón (p. Ej., Extracción de cálculos) con esfinterotomía inadecuada
• Dilatación del esfínter con balón sin esfinterotomía previa
• Colocación de un stent biliar de metal con recubrimiento transpapilar sin esfinterotomía previa para estenosis biliares benignas (no pancreatitis crónica)

CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Es importante reconocer que se espera un efecto acumulativo cuando está presente más de un factor de riesgo. Por ejemplo, el riesgo de PEP puede ser > 40% en una mujer joven con sospecha de SOD y una canulación difícil. El análisis multivariado de otro estudio sugirió que el riesgo de PEP era casi del 30% cuando estaban presentes múltiples factores de riesgo (Johnson et al., 2020; Manoharan et al., 2019).

Factores del paciente

Los factores de riesgo de PEP relacionados con el paciente se pueden discernir antes de la CPRE o se descubren en el momento de la CPRE. Los pacientes con indicaciones únicamente biliares que incluyen cálculos y estenosis biliares distales, o aquellos con pancreatitis calcificada crónica o cáncer de páncreas tienen un riesgo bajo de PEP. Afortunadamente, podemos identificar a la mayoría de los pacientes de alto riesgo antes de decidir por qué la CPRE podría estar indicada para guiar quién debe someterse a CPRE y quién debe realizar el procedimiento (Mine et al., 2017; Pekgöz, 2019).

Se informa que la edad temprana y el sexo femenino son factores de riesgo independientes de PPE. En nuestra opinión, el riesgo de PEP no aumenta en una mujer joven con una etiología biliar, por ejemplo, cálculos en las vías biliares, asumiendo que no entran en juego otros factores de riesgo (ver más abajo). El mayor riesgo de PEP existe en pacientes con dolor abdominal superior inexplicable y pancreatitis aguda previa. Sin medidas profilácticas, el riesgo de PEP en pacientes con sospecha de SOD es al menos del 20%. Un mayor riesgo de PEP asociado con estenosis papilar y sospecha de disfunción del esfínter de Oddi contribuye a la complejidad del cuidado de pacientes con dolor post colecistectomía (Mine et al., 2017; Pekgöz, 2019).

El riesgo de PEP en pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda inexplicable quizás relacionada con SOD o páncreas divisum puede acercarse al 30%. No es sorprendente que la PEP previa también se considere un factor de riesgo de PEP.

Los pacientes con colangitis esclerosante primaria (CEP) tienen un mayor riesgo de PEP; esto quizás se deba a la esclerosis de la papila que conduce a una canulación difícil y / o un drenaje pancreático alterado (Plewka, Rysz, & Kujawski, 2017; Şimşek et al., 2017).

Otros factores del paciente incluyen los hallazgos anatómicos y los que se descubren durante la CPRE. Las afecciones anatómicas asociadas con el riesgo de PEP incluyen aquellas que aumentan la dificultad de canulación (p. Ej., Divertículo peri ampular, Billroth II) y la idoneidad del drenaje ductal pancreático. La permeabilidad de la papila menor en pacientes sin páncreas divisum se asocia con un menor riesgo de PEP. Los pacientes con un canal común largo están sujetos a una pancreatografía inadvertida incluso con solo canulación biliar. El drenaje ductal pancreático deficiente también puede ocurrir debido a la combinación de detalles anatómicos y del procedimiento. Por ejemplo, la colocación de stents en los conductos biliares en pacientes con estenosis hiliares podría afectar el drenaje ductal pancreático debido a un efecto de futuro; La esfinterotomía biliar puede prevenir la compresión del orificio pancreático inducida por el stent en esta situación (Talukdar, 2016; Tryliskyy & Bryce, 2018).

La alteración del drenaje pancreático ocurre con mayor frecuencia como resultado de un traumatismo / edema papilar asociado con una canulación difícil, intentos repetidos de canulación y / o pancreatografía inadvertida (ver más abajo).

Los estudios de interpretación sobre el efecto potencial del médico (operador y / o centro) son complejos, en parte porque se requiere un volumen de casos adecuado y los centros de alto volumen suelen tratar a pacientes de mayor riesgo.

Los factores de riesgo específicos relacionados con el médico pertenecen en gran medida a la experiencia. Los componentes definidos de la experiencia incluyen la habilidad, el conocimiento y el juicio, todos los cuales están influenciados de manera variable por la experiencia. La habilidad endoscópica puede ser el mayor obstáculo y puede no ser alcanzable o no estar disponible. El conocimiento y el juicio, en teoría, es más probable que

se adquieran con una mayor experiencia. El riesgo de PEP aumenta cuando la CPRE la realizan médicos con menos experiencia, mientras que el riesgo disminuye cuando la CPRE se realiza en centros de referencia (Manoharan et al., 2019; Mine et al., 2017).

Algunos de los factores del procedimiento se consideran atribuibles a técnicas asociadas con menos experiencia del operador. Se ha recomendado que las técnicas avanzadas (p. Ej., Esfinterotomía precortada) solo deben ser realizadas por endoscopistas capacitados, tal como lo definen aquellos que logran la canulación biliar en > 80% de los casos utilizando métodos estándar.

Es aconsejable la moderación y el reconocimiento de la necesidad de precaución con el objetivo de evitar una CPRE innecesaria y / o de alto riesgo. La restricción puede ser apropiada durante la evaluación de las posibles indicaciones del procedimiento y los factores de riesgo del paciente (ver más abajo). Durante la CPRE, la precaución es valiosa para orientar al médico con respecto a las técnicas de canulación, la duración de los intentos de canulación y las decisiones con respecto a las opciones de terapia (Pekgöz, 2019; Şimşek et al., 2017).

Por último, el papel del médico en el consentimiento informado es de suma importancia para cualquier procedimiento de CPRE, pero particularmente en lo que respecta a la PEP.

La información sobre el riesgo proporcionada al paciente y a la familia, si corresponde, debe ser inequívoca y específica para la indicación del procedimiento en particular y el médico que realiza ese procedimiento (Talukdar, 2016; Tryliskyy & Bryce, 2018).

La discusión sobre el riesgo debe individualizarse para el escenario en cuestión; no es apropiado citar simplemente el riesgo general de PEP (por ejemplo, 3% -10%).

Factores de procedimiento

Los factores técnicos asociados con un mayor riesgo de PEP están relacionados principalmente con las técnicas de canulación y acceso. No hay duda de que la “canulación difícil” se asocia con una mayor incidencia de PEP (> 10%). El puntaje de dificultad de canulación de Freeman (1 = fácil: ≤ 5 intentos; 2 = moderadamente difícil: 6 a 15 intentos; 3 = difícil: > 15 intentos) se ha correlacionado con el riesgo de PEP (Ding et al., 2015; Elmunzer, 2017).

Las variables subjetivas y objetivas contribuyen al desafío de definir una canulación difícil. Tanto la habilidad del médico como las condiciones del paciente son relevantes con respecto a la canulación "difícil" y, lo que es más importante, estas variables están relacionadas con los resultados (Jaszczuk, Lipiński, & Rydzewska, 2020; Katarov et al., 2018).

La definición de un intento de canulación también es subjetiva y el número específico de canulaciones para definir una canulación difícil varía según los estudios. A partir de un gran estudio prospectivo multicéntrico, el riesgo de PEP aumentó significativamente incluso con solo > 1 intento de canulación.

Testoni et al informaron que ≥ 10 canulaciones se asociaron con una PEP más alta (10,7%) en comparación con <10 intentos (2,1%). El número de inyecciones pancreáticas y el grado de llenado del conducto pancreático está asociado con la PEP (Testoni et al., 2016).

Cuando se evita por completo la pancreatografía, la PEP debe ser muy poco común (<3%). Las definiciones razonables de canulación difícil varían desde intentos de canulación durante > 5 a 10 minutos, > 5 a 15 intentos de canulación y / o > 1 a 5 conductos pancreáticos inadvertidos manipulaciones.

En situaciones en las que la canulación biliar es difícil y se produce una canulación pancreática repetida, algunos expertos abogan por una técnica de doble guía (DGWT) para aumentar el éxito. Sin embargo, existen informes de aumento de la PEP con DGWT y el riesgo es considerablemente mayor (20% -30%) cuando no se colocan stents pancreáticos para profilaxis (ver más abajo). Un estudio multicéntrico japonés informó que el riesgo de PEP (11% -32%) con el DGWT se correlacionó directamente con el número de canulaciones inadvertidas de la guía del conducto pancreático (GWC). Los autores de un análisis sistémico concluyeron que el DGWT no es superior a los métodos alternativos de canulación (Elmunzer, 2017; Usatin et al., 2016).

Se recomienda que se coloquen endoprótesis pancreáticas profilácticas en los casos en que se emplee un DGWT debido a canulaciones repetidas inadvertidas del conducto pancreático.

En los primeros estudios se identificó que la esfinterotomía precortada (de acceso) en asociación con una canulación difícil estaba asociada con la PEP. Sin embargo, el riesgo de precorte puede no atribuirse a la técnica en sí, sino más bien a los intentos de canulación prolongados antes del precorte. Por ejemplo, la esfinterotomía precortada cuando se realiza después de intentos prolongados de canulación se asocia con una tasa alta de PEP (14% - 19%). Hay una serie de técnicas de precorte que se practican y la utilización varía desde raras veces hasta un 50% (Kim, 2017; Kostrzewska et al., 2011).

Las elecciones entre diferentes estrategias y métodos de precorte (trans pancreático, fistulotomía, aguja-bisturí) se basan en gran medida en las preferencias del operador. La técnica de precorte trans pancreático (TPP) se ha asociado con un mayor riesgo (> 10%) de PEP.

Con una mayor experiencia del operador, Goff informó que no había PEP después de la TPP, realizada sin una guía del conducto pancreático permanente y con solo pancreatografía "nominal". El riesgo de PEP después de TPP fue bajo (5,6%) en un estudio en el que no se inyectó contraste en el conducto pancreático. Zang et al informaron que tanto la TPP asistida por alambre guía como la esfinterotomía con aguja-bisturí (NKS) se asociaron con una PEP relativamente baja (7%) en pacientes de bajo riesgo por lo demás. Halttunen et al informaron un bajo riesgo de PEP después de TPP en general (9%) pero el riesgo fue excesivo (25%) en pacientes con CEP. Se recomienda la colocación de stents pancreáticos después de intentar la TPP cuando se realiza sobre una guía (Johnson et al., 2020; Mine et al., 2017).

El traumatismo papilar producido incluso por técnicas estándar que podrían afectar el drenaje ductal pancreático también se asocia con un mayor riesgo de PEP. Los barridos repetidos con balón y / o la extracción de cálculos / fragmentos grandes del conducto biliar sin una esfinterotomía adecuada tienen el potencial de causar un traumatismo papilar.

La dilatación con balón del esfínter biliar sin esfinterotomía previa también se ha asociado con la PEP (Johnson et al., 2020; Mine et al., 2017).

Se recomienda que la dilatación del esfínter con balón solo se considere una alternativa a la esfinterotomía en determinadas situaciones, por ejemplo, coagulopatía y

Billroth II. La dilatación grande con balón después de la esfinterotomía biliar para facilitar la extracción de cálculos grandes no parece aumentar el riesgo de PEP (Johnson et al., 2020; Mine et al., 2017).

La colocación de stents metálicos auto expandibles completamente cubiertos (FCSEMS) en el conducto biliar también puede afectar el drenaje ductal pancreático, particularmente en casos sin una esfinterotomía biliar. Por lo general, la esfinterotomía se ha realizado previamente o se realiza en el momento de la colocación del stent metálico. Sin embargo, incluso con una esfinterotomía biliar previa, el riesgo de PEP aumenta (10% -18%) cuando se colocan FCSEMS para estenosis biliares benignas (Johnson et al., 2020; Mine et al., 2017).

Un estudio retrospectivo informó una PEP muy alta (50%) después de la colocación de FCSEMS sin esfinterotomía biliar para el tratamiento de estenosis anastomóticas en pacientes con trasplante de hígado (Johnson et al., 2020; Mine et al., 2017).

A partir de una revisión sistemática en la que no se informó la incidencia de esfinterotomía biliar, los pacientes con estenosis biliares benignas debido a pancreatitis crónica tenían un riesgo moderado de PEP (13%) después de FCSEMS, pero esto no es diferente en comparación con la colocación de múltiples stents plásticos (Ding et al., 2015).

Un ensayo prospectivo controlado aleatorizado (PRCT) reciente que comparó FCSEMS con múltiples stents plásticos para las estenosis biliares benignas informó una PEP baja (5%); más del 90% de los pacientes se sometieron o tuvieron esfinterotomía biliar previa en el momento de la aleatorización (Ding et al., 2015).

No parece haber un mayor riesgo de PEP en pacientes con obstrucción biliar maligna tratados con FCSEMS incluso sin esfinterotomía biliar. Esto puede ser relevante; sin embargo, solo en pacientes con cáncer de páncreas que se sabe que tienen un riesgo bajo de PEP (Ding et al., 2015).

Otros factores técnicos que pueden contribuir al riesgo, incluida la manometría del esfínter de Oddi (con puerto de aspiración), el tipo de agente de contraste y el modo de energía electrotérmica para la esfinterotomía, ya no se consideran causales.

MATERIAL Y MÉTODO

Tipo de estudio

Se llevó a cabo un estudio observacional, analítico, retrospectivo, longitudinal, tipo caso-control, según los criterios de Rothman & Greenland (2008) y CDC (2017).

Área y periodo de estudio

El estudio se llevó a cabo en el servicio de cirugía del Hospital Dr. Fernando Vélez. La información se recolectó de forma retrospectiva para pacientes que cumplieren los criterios de selección entre el 1 de enero del 2019 y el 31 de octubre del 2020.

Población de estudio (población fuente)

La población fuente correspondió al total pacientes ingresados en quienes se les realizó colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), entre el 1 de Enero del 2019 y 31 de Octubre del 2020, con una población de 527.

Muestra

La muestra estuvo constituida a partir de la conformación de los siguientes grupos de comparación:

- Grupo de estudio: Pacientes en quienes se les realizó colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), y presentaron algún tipo de complicación post-CPRE.

- Grupo control: Pacientes en quienes se les realizó colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), y no presentó ninguna complicación post-CPRE.

Para llevar a cabo el estudio se determinó el tamaño muestra utilizando la fórmula para estudios caso-contróles (comparación proporciones en dos o más grupos) con el programa Power and Sample Size 2.0)

Parámetro

- Tipo de test: bilateral
- Nivel de confianza o seguridad ($1-\alpha$) 95%
- Poder estadístico 80%
- P1 (proporción en el grupo control) 40%
- P2 (proporción en el grupo de estudio) 70%
- Razón de casos por controles 1:2

Tamaño muestral (n) estimado:120

- Casos: 40
- Controles 80

Debido al tipo de estudio y a que el total de paciente durante el período de estudio es limitado, se decide incluir a todos los casos que cumplieren los criterios y a una muestra aleatoria del total de controles quedando una muestra final de 41 casos y 82 controles, para un total de 123.

Criterios de selección

Grupo de casos

Criterios de inclusión:

- Paciente >18 años
- Intervenido en el HFVP durante el periodo de estudio
- En quien se realiza alguna modalidad de CPRE
- Presenta al menos un tipo de complicación asociada a la CPRE

Criterios de exclusión:

- Pacientes con datos clínicos incompletos.
- Pacientes que no se les dio seguimiento en el Hospital

Grupo control

Criterios de inclusión:

- Paciente >18 años
- Intervenido en el HFVP durante el periodo de estudio
- En quien se realiza alguna modalidad de CPRE
- Paciente que no presenta ninguna complicación asociada a la CPRE

Criterios de exclusión:

- Pacientes con datos clínicos incompletos.
- Pacientes que no se les dio seguimiento en el Hospital

Técnicas y procedimientos para recolectar la información

Unidad de análisis

La unidad de análisis corresponde al paciente caso de estudio.

Fuente de información.

Las fuentes de información son secundarias (expediente clínico, revisión de historia clínica).

Instrumento de recolección de la información

Diseño del instrumento y validación

Para la elaboración de la ficha se hizo una revisión de la literatura y se consultaron médicos con experiencia en el tema, se procedió a elaborar una ficha preliminar (piloto) y esta fue validada con 3 casos. Una vez revisada y finalizada la ficha se procedió a la recolección de la información.

Composición del instrumento

El instrumento está conformado de preguntas cerradas, distribuidas en las siguientes grandes secciones:

Características epidemiológicas del paciente

- a. Características sociodemográficas
- b. Antecedentes patológicos personales y familiares
- c. Presentación clínica de la patología de base
- d. Condición clínica del paciente al momento del procedimiento
- e. Características de la CPRE
 - a. Indicación de la CPRE
 - b. Modalidad de CPRE
 - c. Técnica y procedimiento
 - d. Efectividad

- f. Factores de riesgo de complicaciones
- g. Complicaciones
 - a. Tipo
 - b. Momento
 - c. Resultado clínico

Técnicas y procedimientos para procesar y analizar la información

Creación de la base de datos

Basados en el instrumento de recolección se creó una plantilla para captura de datos y cada ficha fue digitalizada en una base de datos creada en el programa SPSS 23 (IMB Statistic 2015)

Estadística descriptiva

Las variables se describen dependiendo de su naturaleza.

- Las variables cualitativas o categóricas son descritas en términos de frecuencias absolutas (número de casos) y frecuencias relativas (porcentajes). Los datos son lustrados en forma de barras y pasteles.

- Las variables cuantitativas son descritas en términos de media, desviación estándar, mediana, y rango. Los datos son ilustrados en forma de histogramas, diagramas de dispersión y diagramas de cajas.

Para el procesamiento de la estadística descriptiva se usó el programa SPSS 23 (IMB Statistic 2015)

Exploración de la asociación entre variables

- Para evaluar la asociación entre dos variables cualitativas se aplicó la prueba de Chi Cuadrado o la prueba exacta de Fisher (según corresponda).
- Para evaluar la asociación entre dos variables cuantitativas se usó la correlación de Pearson o de Spearman (según corresponda).
- Para determinar diferencias entre los grupos con respecto a una variable cuantitativa se utilizó la prueba de T de Student o la prueba de Mann Whitney (según corresponda).

Se consideró que hubo un resultado significativo cuando el valor de p de cada prueba sea <0.05 . Para la exploración de la asociación entre variables se usará el programa SPSS 23 (IMB Statistic 2015)

Cada estimación de proporción es acompañada de la estimación de su respectivo intervalo de confianza. Todos los análisis estadísticos se hicieron a través del programa SPSS 23.0

Identificación de factores de riesgo

En un segundo momento se llevó a cabo un análisis bivariado con todas aquellas variables asociadas significativamente con la variable respuesta, determinando la fuerza de asociación a través del cálculo de Odd Ratios y sus respectivos intervalos de confianza con un análisis de regresión logística no condicional (multinomial). Luego con las mismas variables se llevó a cabo un análisis multivariado determinándose OR ajustados con un análisis de regresión logística. En un siguiente paso se excluyeron aquellas variables que no resultasen significativas OR (IC que incluya el 1; $p<0.05$) y se repitió el análisis hasta obtener

un modelo que incluya solo variables asociadas significativamente con las variables respuestas.

En el análisis multivariado se incluyen potenciales factores de confusión y covariables con el objetivo de reducir el efecto confusor residual.

Consideraciones éticas

Durante el diseño y ejecución del trabajo investigativo, así como durante el análisis de la información, se siguieron los principios y recomendaciones de la Declaración de Helsinki para el desarrollo de investigaciones biomédicas. Por otro lado, se siguieron las recomendaciones éticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se contó con el permiso de las autoridades docentes del hospital y del servicio de cirugía.

Operacionalización de las variables

Objetivo	Variable	Definición	Indicador	Valor / escala
1. Identificar las características sociodemográficas, antropométricas, hábitos y antecedentes patológicos y condición clínica de los casos en estudio.	Características sociodemográficas	Características que definen su condición social y demográfica en términos de distribución poblacional	Grupo de edad	Menor de 50 50 años o mas
			Sexo	Femenino Masculino
			Área	Rural Urbano
			Escolaridad	Analfabeta Primaria Secundaria Técnico Universidad
	Hábitos	Conjunto de acciones que forman parte del comportamiento habitual del individuo	Consumo de tabaco	Nunca En el pasado Actualmente
			Consumo de alcohol	Nunca En el pasado Actualmente
			Consumo de drogas	Nunca En el pasado Actualmente
			Ejercicios de forma habitual	Nunca Algunos días Casi todos los días
	Medidas antropométricas	Medidas de medición de los diámetros y morfología del humano	Peso (kg)	Cuantitativa continua
			Talla (metros)	Cuantitativa continua
			IMC	Cuantitativa continua
			Perímetro de cintura abdominal	Cuantitativa continua

	Antecedentes patológicos	Morbilidad crónica referida en el expediente	Diabetes HTA Dislipidemia Cardiopatías Cáncer Colecistitis crónica Colecistitis aguda Pancreatitis Cirugía abdominal previa Cirugía biliar previa CPRE Exploración de vías biliares Colecistectomía COLELAP Tumorectomía hepática Resección pancreática	Si No
	Condición clínica	Características relacionadas con el estado de salud y su atención, al momento de realización de la CPRE	Tiempo de evolución	Cuantitativa discreta
			ASA	ASA I ASA II ASA III
			Sala de procedencia	UCI Sala general
			Tipo de programación	Electiva Emergencia
		Hemoglobina Leucocitos Plaquetas Creatinina Alanina transaminasa (ALT) Aspartato transaminasa (AST) Fosfatasa alcalina (ALP)	Cuantitativa continua	

			Amilasa pancreática BT BD BI Proteínas totales Albumina	
--	--	--	--	--

Objetivo	Variable	Definición	Indicador	Valor / escala
2. Describir las indicaciones para la realización de la CPRE, características del procedimiento y tipo de complicaciones asociadas.	Indicación	Razón por la que sea realiza el procedimiento	Ictericia obstructiva Sospecha de cáncer de páncreas Pancreatitis de causa desconocida Colocación de stent biliar para estenosis y fugas Alto riesgo de coledocolitiasis Coledocolitiasis Coledocolitiasis residual Sospecha de neoplasia Colangitis Cambio de stent biliar Extracción de prótesis biliar migrada Otra indicación	Si NO
	Características del procedimiento	Elementos que describen los factores relacionados con la intervención	Tipo de programación	Electiva Emergencia
			Procedimientos diagnósticos	Biopsia Citología con cepillo
			Procedimientos terapéuticos	Esfinterotomía Colocación de stent Extracción de cálculos Precorte Esfinteroplastía Dilatación con balón Colocación de stent Extracción de prótesis biliar migrada Litotripsia Fistulotomía

			Tiempo de duración del procedimiento	Cuantitativa discreta
			Numero de intentos de canulación	Cuantitativa discreta
			Volumen del material de contraste inyectado	Cuantitativa discreta
			Hallazgos	Dilatación de las vías biliares Coledocolitiasis Cálculo retenido Estenosis del colédoco Estenosis de la papila Oditis Fístulas biliares Neoplasia maligna Papila tumoral Otros hallazgos Sospecha de síndrome de MIRIZZI I Salida de bilis purulenta Quiste de colédoco Prótesis biliar migrada Papila prominente Papila oculta entre pliegues Lesión de la vía biliar Edema de mucosa duodenal divertículo yuxtapapilar Divertículo duodenal Compresión extrínseca de duodeno Coledococele

				Angulación de vía biliar principal Normal
			Numero de cálculos	Cuantitativa discreta
			Tamaño de cada cálculo	Cuantitativa discreta
			Diámetro de la vía biliar	Cuantitativa discreta
	Complicaciones	Eventos adversos asociados al procedimiento	Complicaciones ocurridas durante la realización de la CPRE	Hemorragia postesfinterotomía CPRE fallida Impactación del catéter de canasta mientras se extraen cálculos biliares. Sangrado gastrointestinal
			Complicaciones post CPRE durante la estancia hospitalaria	Pancreatitis aguda Sepsis de origen biliar: colangitis Sangrado gastro intestinal Hiperamilasemia Perforación duodenal

Objetivo	Variable	Definición	Indicador	Valor / escala
<p>3. Establecer los factores relacionados con el paciente o aspectos anatómicos que se asocian a un incremento en la ocurrencia de complicaciones.</p>	<p>Factores de riesgo relacionados con el paciente</p>	<p>Características o atributos relativos al paciente que incrementan el riesgo de sufrir una complicación</p>	<p>Edad mayor de 50 años Sexo femenino Hábitos tóxicos (tabaquismo, alcoholismo, sedentarismo) Morbilidad crónica Antecedente de CPRE Antecedente de pancreatitis por cualquier causa Antecedente de pancreatitis posterior a CPRE Antecedente de enfermedad maligna Sospecha de disfunción del esfínter de Oddi Niveles elevados de bilirrubina, amilasas y fosfatasa alcalina Anatomía anormal o distorsionada</p>	<p>Si No</p>

Objetivo	Variable	Definición	Indicador	Valor / escala
<p>4. Analizar los factores relacionados con el procedimiento quirúrgico que se asocian a un incremento en la ocurrencia de complicaciones.</p>	<p>Factores de riesgo relacionados con el procedimiento</p>	<p>Características o atributos relativos procedimiento que incrementan el riesgo de sufrir una complicación</p>	<p>Duración prolongada del procedimiento Canulación difícil Numero de intentos mayor de 5 Inyección pancreática de material de contraste de alta osmolalidad No eliminación los cálculos del conducto biliar Dilatación endoscópica papilar con balón Esfinterotomía pancreática Esfinterotomía precortada Colecistectomía</p>	<p>Si No</p>

RESULTADOS

En el estudio se identificó un universo de 527 casos en quienes se realizó CPRE y 41 de ellos ocurrió al menos un tipo de complicación relacionada con la CPRE. Para la identificación de factores de riesgo se compararon todos los casos en quienes se presentó alguna complicación y una muestra representativa de controles (pacientes que no desarrollaron complicaciones).

En cuanto a las características sociodemográficas no se observaron diferencias entre casos y controles respecto a la edad (<50 años 88% vs 59%, >50 años 31,7% vs 41.5%; $p=0.294$), sexo (sexo femenino 80% vs 85%; $p=0.489$), área de procedencia (rural 34% vs 24%; $p=0.254$) y escolaridad ($p=0.829$) (Tabla 1)

En el presente estudio los casos reportaron mayor frecuencia de consumo de tabaco (12%) que los controles (2.4%), sin embargo, esta diferencia no fue significativa ($p=0.087$).

Tampoco se observaron diferencias significativas para el consumo de alcohol entre casos y controles (12% vs 11%; $p=0.351$), consumo de drogas (4.9% vs 11%; $p=0.264$) ni sedentarismo (56% vs 61%; $p=0.054$) (Tabla 2).

Respecto a las características antropométricas, la media del IMC en los casos fue de 28.8 (± 4.5) y en los controles fue de 27.1 (± 4.3), $p=0.056$ (Tabla 3).

Cuando se compararon las frecuencias de las morbilidades crónicas entre casos y controles no se observaron diferencias significativas ($p>0.05$) con excepción de las cardiopatías, reportándose en los casos un 12% y en los controles 2.4% ($p=0.028$) (Tabla 4).

Al compararse el tiempo de evolución, no se observó diferencias entre los casos (3.7 ± 2.5 semanas) y los controles (3.9 ± 6) ($p=0.834$) (Tabla 5).

Tanto en casos (80%) como en controles (68%) predominó el paciente ASA II. Los pacientes procedían en un 100% de la sala general. Las CPRES realizadas fueron principalmente electivas (80% vs 88%; $p=0.279$) (Tabla 6).

Cuando se compararon los parámetros de laboratorio entre casos y controles no hubo diferencias significativas, con excepción de los niveles de fosfatasa alcalina (235 ± 201 vs 175 ± 90 ; $p=0.022$), amilasa pancreática (341 ± 638 vs 145 ± 340 ; $p=0.031$), bilirrubinas directas (4.7 ± 5.2 vs 2.8 ± 2.5 ; $p=0.012$) e indirectas (2 ± 3.1 vs 0.9 ± 1.1 ; $p=0.004$) y proteínas totales (6 ± 0.9 vs 6.3 ± 0.8 ; $p=0.042$) (Tabla 7).

Con respecto al tipo de indicación, en los casos predominó la ictericia obstructiva (70%), la coledocolitiasis (27%), pancreatitis de causa desconocida (12%) y sospecha de neoplasia. En los controles predominó la ictericia obstructiva (63%), el alto riesgo de coledocolitiasis (39%) y la coledocolitiasis (27%) (Tabla 8a).

Al comparar los procedimientos diagnósticos realizados durante la CPRE entre casos y controles no hubo significancia estadística, encontrando que solamente al 2.4% de los casos se realizó biopsia (2 de 41) y al 1.2% se realizó citología con cepillo (1 de 41); en relación a los controles, se tomó biopsia al 7.3% (6 de 82) y citología con cepillo al 2.4% (2 de 82) con una p de 0.176; sin embargo al comparar los procedimientos terapéuticos se encontró significancia estadística (p de 0.001) encontrando como factor la esfinterotomía la cual se realizó en el 42% (34 de 41) en los casos y en 87% para los controles (71 de 82) (Tabla 8b).

En relación a los factores relacionados al procedimiento quirúrgico, se encontró gran significancia, en relación al tiempo de duración del procedimiento (37.4 ± 19.1 vs 21.1 ± 17.8 ; $p= 0.004$), número de intentos de canulación mayor a 5 (3.5 ± 1.9 vs 1.6 ± 1.2 ; $p=0.0001$), volumen del material de contraste inyectado no hubo significancia estadística (15.9 ± 0.9 vs 15.9 ± 6.3 , $p=0.990$) (Tabla 9).

Al describir los hallazgos encontrados durante el procedimiento los más importantes fueron dilatación de la vía biliar (46% vs 77%), coledocolitiasis (24.4% vs 47.6%), cálculo retenido (9.8% vs 15.9%), Estenosis del colédoco (12.2% vs 9.8%) y neoplasia de la vía biliar (9.8% vs 9.8%) (Tabla 10).

Comparando los hallazgos no hubo relevancia significativa estadística, en relación al número cálculos (0.43 ± 1 vs 0.84 ± 1.17 ; $p=0.06$), tamaño de los cálculos (9 ± 6 vs 10 ± 4 ; $p=0.42$) y diámetro de la vía biliar (10 ± 5 vs 12 ± 5 ; $p=0.09$) (Tabla 11).

Entre las complicaciones encontradas durante el procedimiento esta la hemorragia post esfinterotomía en un 19.5% (8 de 41), impactación de la canastilla al extraer los cálculos en un 2.4% (1 de 41) y sangrado gastrointestinal en 2.4% (1 de 41), las complicaciones durante la estancia hospitalaria fueron la pancreatitis post cpre en un 39% (16 de 41), colangitis y sangrado gastrointestinal ambas con un 17% (7 de 41), hiperamilasemia post cpre en un 29% (12 de 41) y perforación duodenal con 2.4% (1 de 41) (Tabla 12)

Al comparar las complicaciones de forma global (527 procedimientos) se presentaron en el 7.8% (41 de 527) encontramos que la hemorragia post esfinterotomía representa el 1.8%, la impactación de la canastilla y sangrado gastrointestinal durante el procedimiento representan el 0,2%, las complicaciones encontradas durante la estancia hospitalaria fueron

pancreatitis en el 3%, colangitis y sangrado gastrointestinal en el 1.3%, hiperamilasemia en el 2.3% y la perforación duodenal en 0,2% (Tabla 12B).

En el cuadro 13 se resumen los factores que incrementaron de forma significativa el riesgo de complicaciones asociadas a la CPRE, en la población en estudio.

En cuanto a los factores relacionados con los pacientes lo siguientes factores fueron significativos: Consumo de tabaco actual (OR 11.25; IC95% 1.3 – 99.78), presencia de cardiopatía (OR 5.5; IC95% 1.02 – 29.0) y amilasa pancreática elevada previa a la CPRE (OR 5.1; IC95% 2.1-12.24) (Tabla 13).

En cuanto a los factores relacionados con procedimiento lo siguientes factores fueron significativos: intentos de canulación de 5 o más (OR 10.8; IC95% 2.8 – 41.3), duración del procedimiento 30 minutos o más (OR 4,23; IC95% 1.8 – 9.4). (Tabla 13).

Otros factores incrementaron el riesgo, pero no de forma estadísticamente significativa, pero su distribución sugiere relevancia clínica: antecedente de cáncer de la vía biliar, la anatomía distorsionada (Tabla 13).

DISCUSIÓN

Los eventos adversos después de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) no son infrecuentes y pueden asociarse con resultados trágicos. El sangrado, la perforación y la pancreatitis post-CPRE son las complicaciones más frecuentes. Algunos eventos son inevitables; otros están asociados con factores de riesgo bien descritos para que puedan anticiparse y / o tomarse medidas para la prevención o al menos la reducción del riesgo (Johnson et al., 2020).

En el presente estudio, la tasa de complicaciones de 7.8% (41/527). Esta tasa está en consonancia con lo reportado en la literatura internacional. La incidencia de eventos adversos y complicaciones asociadas a CPRE varía entre el 5% y el 10%, de acuerdo a lo reportado por Freeman et al (2002). Sin embargo un estudio previo realizado en el Hospital Fernando Vélez Paiz que abarcó el periodo de julio 2018 a Julio 2019, reporta una tasa de complicaciones de 1.6 (4/258 casos) (López Rubio, 2020). Esto sugiere que entre el 2019 y el 2020 hubo un incremento ponderado de complicaciones de cerca de 5 veces más (incremento del 500%). Sin embargo, los autores en su metodología no aclaran el proceso de selección y solo indican que el muestro fue conveniencia, por lo que su validez interna es cuestionable. En cambio, el presente estudio reviso el total de 527 casos e identifico al total de casos de complicaciones y se incluyeron todos los casos en el análisis, y para realizar las comparaciones solo se obtuvo una muestra representativa de controles seleccionados de forma aleatoria (muestreo probabilístico) con suficiente poder o potencia (80%) y confianza (95%). Por lo que consideramos que en el estudio previo hubo una subestimación de la ocurrencia de complicaciones.

Un metaanálisis publicado por Koshar et al (2015) analizó 108 ensayos controlados aleatorios (ECA) que incluyeron 13,296 pacientes y estimó una incidencia general del 9,7% de complicaciones asociadas a la CPRE (IC del 95%: 8,6-10,7%), con una mayor incidencia del 14,7% (IC del 95%: 11,8 –17,7%) en pacientes de alto riesgo (Kochar et al., 2015).

En nuestro estudio, tomando con base los 41 casos de complicaciones, las principales complicaciones ocurridas al momento de la realización de la CPRE fueron la hemorragia postesfinterotomía (20%) y la CPRE fallecida (12%). Las principales complicaciones ocurridas durante la estancia fueron la pancreatitis aguda por CPRE (39%), seguido de la hiperamilasemia (29%), sepsis de origen biliar (17%) y el sangrado gastro intestinal (17%).

Esto está en correspondencia con lo descrito internacionalmente. La pancreatitis post-CPRE (PEP) sigue siendo una de las complicaciones más graves, y su incidencia varía entre el 1,3% al 15,1% (Jaszczuk et al., 2020; Leerhøy & Elmunzer, 2018).

De acuerdo a la literatura el sangrado o la perforación se producen sólo en aproximadamente el 1% de los procedimientos de CPRE (Manoharan et al., 2019; Mine et al., 2017). En nuestro estudio el sangrado post esfinterotomía representó el 1.5% (8/527) y la perforación representó únicamente el 0.2%. Freeman et al estudiaron los eventos adversos de la esfinterotomía biliar endoscópica en un estudio prospectivo histórico de 2347 pacientes sometidos a CPRE (85% para la eliminación de cálculos). El sangrado clínicamente significativo ocurrió en el 2% de los pacientes (n = 48) y fue leve en el 0,6%, moderado en el 0,9% y severo en el 0,5%. Masci et al estudiaron los eventos adversos de la CPRE en un estudio prospectivo multicéntrico que incluyó 2013 pacientes y 2444 procedimientos. Se produjo hemorragia clínicamente significativa en el 1,2% de los casos y no se produjeron muertes (Masci, Mariani, Curioni, & Testoni, 2003).

De acuerdo a la literatura, la colangitis es el evento adverso infeccioso más común asociado con la realización de CPRE. La colangitis y la sepsis también son eventos adversos conocidos asociados con la CPRE, que ocurren hasta en 0.5% a 3% de los casos. Freeman et al. identificaron colangitis en el 1% de los pacientes sometidos a esfinterotomía biliar. En nuestro estudio la tasa de colangitis y complicaciones infecciosas fue de 1.3% (7/527) (Freeman, 2003).

Lo más preocupante es que la CPRE tiene una alta probabilidad de secuelas muy graves, incluidos resultados fatales. en aproximadamente el 0,33% -1% de los casos (Kostrzewska et al., 2011; Usatin et al., 2016). Sin embargo, en nuestro estudio no se reporta ningún fallecido debido a complicaciones relacionadas con la CPRE.

Un elemento importante a destacar la comprensión del concepto de que "La CPRE es más peligrosa para quienes menos la necesitan". La CPRE diagnóstica debe ser muy poco común, por ejemplo, cuando sea necesaria para diagnosticar una CEP sutil o cuando sea necesario para seguir otras técnicas de diagnóstico como colangioscopía, pancreatoscopía y / o muestreo de tejido. En este sentido la gran mayoría de CPRE reportadas en el presente estudio eran terapéuticas o combinadas, solo 10 de las 123 estudiadas fueron exclusivamente diagnósticas (Debnath et al., 2019; Trylisky & Bryce, 2018).

Respecto a los factores de riesgo en nuestro estudio, se identificaron como factores de riesgo de complicaciones post CPRE relacionados con el paciente al tabaquismo actual, la presencia de cardiopatía, el antecedente de cáncer de la vía biliar, las amilasas pancreáticas elevadas antes del procedimiento y la anatomía distorsionada.

Estudios extensos han identificado numerosos factores relacionados con el paciente, que se han asociado a complicaciones. Los pacientes con sospecha de disfunción del esfínter de Oddi (SOD) tienen un mayor riesgo de PEP. Factores que han sido sugeridos son antecedentes de pancreatitis, CPRE previa, sexo femenino, edad del paciente y niveles alterados de bilirrubina sérica. (Clark, Coe, Fino, & Pawa, 2016). Se ha demostrado que la pancreatitis crónica protege contra la pancreatitis post CPRE, posiblemente debido a la disminución de la función exocrina enzimática y la atrofia pancreática.

Se ha observado que los factores de riesgo de PEP son sinérgicos; por lo tanto, el riesgo de PEP es aditivo para cada factor de riesgo que tenga un individuo. Se ha informado que la tasa de PEP es tan alta como 40% en pacientes con múltiples factores de riesgo.

Nuestro estudio reveló que los principales factores de riesgo de complicaciones post CPRE relacionados con el procedimiento fueron el tiempo prolongado del procedimiento (>30 minutos) y más de cinco intentos de canulación. Otros factores no resultaron significativos.

En la literatura científica se reportan una serie de factores relacionados con el procedimiento que incrementan el riesgo de complicaciones. La canulación difícil, definida como intentos repetitivos o una duración prolongada antes de la canulación (> 5-10 minutos) aumenta de complicaciones. Diversos estudios han identificado a la canulación difícil como un factor de riesgo independiente para complicaciones (OR 2,4-2,8; IC del 95%, 1,07-5,36) (Ding et al., 2015; Elmunzer, 2017; Jaszczuk et al., 2020).

Una revisión sistemática de 15 ensayos clínicos aleatorizados con 1768 pacientes demostró tasas significativamente más altas de pancreatitis post CPRE, en situaciones con canulación difícil (RR 1,96; IC del 95%, 1,34 -2,89) (Ding et al., 2015).

Históricamente, la esfinterotomía precortada (de acceso) se ha atribuido a un factor de riesgo de complicaciones. En estos estudios, la esfinterotomía precortada se utilizó principalmente después de una canulación difícil sin embargo no se asoció a un aumento de las complicaciones. En un estudio, el 64% de los pacientes se sometieron a una esfinterotomía precortada solo después de intentos prolongados de canulación (> 15 intentos) (Şimşek et al., 2017). Es probable que esta tasa aumentada de PEP atribuida a la esfinterotomía precortada esté realmente relacionada con un traumatismo ampular de intentos anteriores con una canulación en lugar de la esfinterotomía precortada en sí. El uso de una estrategia de esfinterotomía precortada precoz para casos con acceso biliar difícil se asocia con tasas de canulación similares, si no mejoradas, en comparación con las técnicas estándar y parece reducir el riesgo de pancreatitis.

CONCLUSIONES

1. Los pacientes se caracterizaron por un predominio del sexo femenino, de procedencia urbana, escolaridad media-baja, procedente del departamento de Managua, mayores de 50 años, con una media de Índice de Masa Corporal de 29.
2. Las CPRES realizadas fueron en su mayoría programas (electivas), siendo la indicación más frecuente el alto riesgo de coledocolitiasis y la coledocolitiasis confirmada. La tasa de complicaciones de 7.8% (41/527), las principales complicaciones ocurridas al momento de la realización de la CPRE fueron la hemorragia postesfinterotomía (20%) y la CPRE fallecida (12%). Las principales complicaciones ocurridas durante la estancia fueron la pancreatitis aguda por CPRE (39%), seguido de la hiperamilasemia (29%), sepsis de origen biliar (17%) y el sangrado gastro intestinal (17%).
3. Los principales factores de riesgo de complicaciones post CPRE relacionados con el paciente fueron el tabaquismo actual, la presencia de cardiopatía, el antecedente de cáncer de la vía biliar, las amilasas pancreáticas elevadas antes del procedimiento y la anatomía distorsionada.
4. Los principales factores de riesgo de complicaciones post CPRE relacionados con el procedimiento fueron el tiempo prolongado del procedimiento (>30 minutos) y más de cinco intentos de canulación.

RECOMENDACIONES

Recomendaciones al servicio de cirugía

- Instaurar un sistema de registro que tenga como base un formato de informe de CPRE estandarizado que permita consignar la ocurrencia de los principales factores de riesgo detectados en este estudio tales como el número de intentos de canulación, tiempo de canulación, así como de otros elementos relevantes como el tipo de papila, el equipo utilizado en el procedimiento, el tamaño de cálculo, entre otros.
- Integrar a médicos residentes en la participación del procedimiento para mejorar la calidad del entrenamiento de estos e identificación de estructuras anatómicas, hallazgos de la colangiografía, para de esta forma incentivar los procesos de entrenamiento continuo en esta área de especialización.
- Diseñar un módulo especial de entrenamiento ya que en esta unidad hospitalaria se cuenta con un único recurso para realización de CPRE. A nivel internacional las estrategias de entrenamiento han sido efectiva para la reducción de complicaciones y la mejora de la calidad de atención.

Recomendaciones al personal medico

- Realizar un *check list* de riesgos en pacientes que se someterán al procedimiento para evaluar aquellos que están más propenso al desarrollo de complicaciones

- Establecer un protocolo de vigilancia en pacientes con factores de riesgo encontrados ya que el desarrollo de estas puede darse de forma tardía.

Identificar los elementos que permitan reducir el tiempo quirúrgico y el número de canulaciones, ya que estos fueron los dos factores relacionados con el procedimiento que incrementaron el riesgo de complicaciones de forma significativa.

Recomendaciones a la comunidad académica y científica

Impulsa procesos de investigación prospectivos y de intervención que contribuyan a identificar estrategias efectivas para la prevención de complicaciones, ya que el mayor peso de los factores de riesgo fue relacionado con el paciente, siendo estos en su mayoría modificables.

BIBLIOGRAFÍA

- Adler, D. G., Baron, T. H., Davila, R. E., Egan, J., Hirota, W. K., Leighton, J. A., . . . Fanelli, R. (2005). ASGE guideline: the role of ERCP in diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointestinal endoscopy*, 62(1), 1-8.
- Boškoski, I., Tringali, A., & Costamagna, G. (2019). Teaching endoscopic retrograde cholangiopancreatography cannulation. *Transl Gastroenterol Hepatol*, 4, 30. doi:10.21037/tgh.2019.04.05
- Canbak, T., Acar, A., Basak, F., Ozdil, K., Bas, G., & Unal, E. (2019). Risk factors for complications after endoscopic retrograde cholangiopancreatography A referral Center experience. *Ann Ital Chir*, 90, 520-523.
- Chen, J. J., Wang, X. M., Liu, X. Q., Li, W., Dong, M., Suo, Z. W., . . . Li, Y. (2014). 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*, 19(1), 26. doi:10.1186/2047-783x-19-26
- Clark, C. J., Coe, A., Fino, N. F., & Pawa, R. (2016). Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in octogenarians: a population-based study using the nationwide inpatient sample. *Endoscopy international open*, 4(6), E624.
- Coté, G. A., Kumar, N., Ansstas, M., Edmundowicz, S. A., Jonnalagadda, S., Mullady, D. K., & Azar, R. R. (2010). Risk of post-ERCP pancreatitis with placement of self-expandable metallic stents. *Gastrointestinal endoscopy*, 72(4), 748-754.

- Debnath, C. R., Ahmed, N., Debnath, M. R., Amin, M. R., Akther, T., Tarafder, A. J., . . .
Debnath, C. J. (2019). Study on Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography.
Mymensingh Med J, 28(2), 317-321.
- Ding, X., Zhang, F., & Wang, Y. (2015). Risk factors for post-ERCP pancreatitis: A
systematic review and meta-analysis. *Surgeon*, 13(4), 218-229.
doi:10.1016/j.surge.2014.11.005
- Elmunzer, B. J. (2017). Reducing the risk of post-endoscopic retrograde
cholangiopancreatography pancreatitis. *Dig Endosc*, 29(7), 749-757.
doi:10.1111/den.12908
- Freeman, M. L. (2003). Understanding risk factors and avoiding complications with
endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Curr Gastroenterol Rep*, 5(2),
145-153. doi:10.1007/s11894-003-0084-9
- Imperatore, N., Micheletto, G., Manes, G., Redaelli, D. G., Reitano, E., & de Nucci, G.
(2018). Systematic review: Features, diagnosis, management and prognosis of hepatic
hematoma, a rare complication of ERCP. *Dig Liver Dis*, 50(10), 997-1003.
doi:10.1016/j.dld.2018.07.010
- Ito, K., Horaguchi, J., Fujita, N., Noda, Y., Kobayashi, G., Koshita, S., . . . Hashimoto, S.
(2014). Clinical usefulness of double-guidewire technique for difficult biliary
cannulation in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Digestive
Endoscopy*, 26(3), 442-449.
- Jaszczuk, K., Lipiński, M., & Rydzewska, G. (2020). Methods for prevention of acute post-
endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Prz Gastroenterol*,
15(2), 98-102. doi:10.5114/pg.2020.95555

- Johnson, K. D., Perisetti, A., Tharian, B., Thandassery, R., Jamidar, P., Goyal, H., & Inamdar, S. (2020). Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography-Related Complications and Their Management Strategies: A "Scoping" Literature Review. *Dig Dis Sci*, 65(2), 361-375. doi:10.1007/s10620-019-05970-3
- Katzarov, A. K., Dunkov, Z. I., Popadiin, I., & Katzarov, K. S. (2018). How to measure quality in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). *Ann Transl Med*, 6(13), 265. doi:10.21037/atm.2018.05.01
- Kim, J. (2017). Training in Endoscopy: Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Clin Endosc*, 50(4), 334-339. doi:10.5946/ce.2017.068
- Kochar, B., Akshintala, V. S., Afghani, E., Elmunzer, B. J., Kim, K. J., Lennon, A. M., . . . Singh, V. K. (2015). Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointestinal endoscopy*, 81(1), 143-149. e149.
- Kostrzewska, M., Baniukiewicz, A., Wroblewski, E., Laszewicz, W., Swidnicka-Siergiejko, A., Piotrowska-Staworko, G., . . . Dabrowski, A. (2011). Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) and their risk factors. *Adv Med Sci*, 56(1), 6-12. doi:10.2478/v10039-011-0012-4
- Leerhøy, B., & Elmunzer, B. J. (2018). How to Avoid Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 28(4), 439-454. doi:10.1016/j.giec.2018.05.007
- López Rubio, G. H. (2020). *Caracterización de pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica en el hospital dr. Fernando velez paiz en el período comprendido de julio 2018 a julio 2019*. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN Managua), Managua.

- Manoharan, D., Srivastava, D. N., Gupta, A. K., & Madhusudhan, K. S. (2019). Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: an imaging review. *Abdom Radiol (NY)*, *44*(6), 2205-2216. doi:10.1007/s00261-019-01953-0
- Masci, E., Mariani, A., Curioni, S., & Testoni, P. (2003). Risk factors for pancreatitis following endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis. *Endoscopy*, *35*(10), 830-834.
- Mine, T., Morizane, T., Kawaguchi, Y., Akashi, R., Hanada, K., Ito, T., . . . Shimosegawa, T. (2017). Clinical practice guideline for post-ERCP pancreatitis. *J Gastroenterol*, *52*(9), 1013-1022. doi:10.1007/s00535-017-1359-5
- Pekgöz, M. (2019). Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: A systematic review for prevention and treatment. *World J Gastroenterol*, *25*(29), 4019-4042. doi:10.3748/wjg.v25.i29.4019
- Plewka, M., Rysz, J., & Kujawski, K. (2017). [Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography]. *Pol Merkur Lekarski*, *43*(258), 272-275.
- Sharma, V. K., & Howden, C. W. (1999). Metaanalysis of randomized controlled trials of endoscopic retrograde cholangiography and endoscopic sphincterotomy for the treatment of acute biliary pancreatitis. *Am J Gastroenterol*, *94*(11), 3211-3214. doi:10.1111/j.1572-0241.1999.01520.x
- Şimşek, O., Şimşek, A., Ergun, S., Velidedeoğlu, M., Sarıbeyoğlu, K., & Pekmezci, S. (2017). Managing endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related complications in patients referred to the surgical emergency unit. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*, *23*(5), 395-399. doi:10.5505/tjtes.2017.05435
- Talukdar, R. (2016). Complications of ERCP. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, *30*(5), 793-805. doi:10.1016/j.bpg.2016.10.007

- Testoni, P. A., Mariani, A., Aabakken, L., Arvanitakis, M., Bories, E., Costamagna, G., . . . Giovannini, M. (2016). Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline. *Endoscopy*, *48*(07), 657-683.
- Tryliskyy, Y., & Bryce, G. J. (2018). Post-ERCP pancreatitis: Pathophysiology, early identification and risk stratification. *Adv Clin Exp Med*, *27*(1), 149-154. doi:10.17219/acem/66773
- Usatin, D., Fernandes, M., Allen, I. E., Perito, E. R., Ostroff, J., & Heyman, M. B. (2016). Complications of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Pediatric Patients; A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. *J Pediatr*, *179*, 160-165.e163. doi:10.1016/j.jpeds.2016.08.046
- Zárate, A. M. L., Reyes, R. D. H., & Mariscal, C. H. (2016). Factores de riesgo predictores para complicaciones post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Revista Mexicana de Cirugía Endoscópica*, *17*(1), 21-28.

ANEXOS

Ficha de recolección

Tablas

Tabla 1. Comparación de las características sociodemográficas entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vélaz Paiz, enero 2019 - octubre 2020

		Grupo				Total		Chi 2
		Caso		Control		n	%	P
		n	%	n	%			
Grupo de edad	Menor de 50	28	68.3	48	58.5	76	61.8	0.294
	50 años o mas	13	31.7	34	41.5	47	38.2	
Total		41	100.0	82	100.0	123	100.0	
Sexo	Femenino	33	80.5	70	85.4	103	83.7	0.489
	Masculino	8	19.5	12	14.6	20	16.3	
Total		41	100.0	82	100.0	123	100.0	
Área	Rural	14	34.1	20	24.4	34	27.6	0.254
	Urbano	27	65.9	12	75.6	89	72.4	
Total		41	100.0	82	100.0	123	100.0	
Escolaridad	Analfabeta	1	2.4	3	3.7	4	3.3	0.829
	Primaria	21	51.2	37	45.1	58	47.2	
	Secundaria	15	36.6	29	35.4	44	35.8	
	Técnico	2	4.9	9	11.0	11	8.9	
	Universidad	2	4.9	4	4.9	6	4.9	
Total		41	100.0	82	100.0	123	100.0	

Fuente: Expediente clínico

Tabla 2. Comparación los hábitos entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vélez Paiz, enero 2019 - octubre 2020

		Grupo				Total		
		Caso		Control				
		n		n		n		
Consumo de tabaco	Nunca	20	48.8	43	52.4	63	51.2	0.087
	En el pasado	16	39.0	37	45.1	53	43.1	
	Actualmente	5	12.2	2	2.4	7	5.7	
Total		41	100.0	82	100.0	123	100.0	
Consumo de alcohol	Nunca	13	31.7	37	45.1	50	40.7	0.351
	En el pasado	23	56.1	36	43.9	59	48.0	
	Actualmente	5	12.2	9	11.0	14	11.4	
Total		41	100.0	82	100.0	123	100.0	
Consumo de drogas	Nunca	39	95.1	73	89.0	112	91.1	0.264
	En el pasado	2	4.9	9	11.0	11	8.9	
Total		41	100.0	82	100.0	123	100.0	
Realiza ejercicios de forma habitual (actualmente)	Nunca	23	56.1	50	61.0	73	59.3	0.054
	Algunos días	18	43.9	24	29.3	42	34.1	
	Casi todos los días	0	0.0	8	9.8	8	6.5	
Total		41	100.0	82	100.0	123	100.0	

Fuente: Expediente clínico

Tabla 3. Comparación de las medidas antropométricas entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020

	Grupo						Chi 2
	Caso			Control			
	N	Media	DE	N	Media	DE	p
Peso (kg)	41	75.6	13.6	82.0	68.9	11.6	0.005
Talla (metros)	41	1.6	0.1	82.0	1.6	0.0	0.015
IMC	41	28.8	4.5	81.0	27.1	4.3	0.056

Fuente: Expediente clínico

Tabla 4. Comparación de la frecuencia de morbilidad crónica entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020

	Grupo				Total		
	Caso (n=41)		Control (n=82)				
	N		n		n		
Diabetes	6	14.6	8	9.8	14	11	0.422
HTA	12	29.3	33	40.2	45	37	0.234
Dislipidemia	4	9.8	4	4.9	8	7	0.301
Cardiopatías	5	12.2	2	2.4	7	6	0.028
Cáncer	3	7.3	1	1.2	4	3	0.072
Colecistitis crónica	20	48.8	40	48.8	60	49	1.000
Colecistitis aguda	3	7.3	7	8.5	10	8	0.816
Pancreatitis	6	14.6	6	7.3	12	10	0.197
Cirugía abdominal previa	9	22.0	26	31.7	35	28	0.258
Cirugía biliar previa	16	39.0	30	36.6	46	37	0.792
<i>CPRE</i>	6	14.6	5	6.1	11	9	0.118
<i>Exploración de vías biliares</i>	3	7.3	4	4.9	7	6	0.582
<i>Colecistectomía</i>	6	14.6	23	28.0	29	24	0.098
<i>COLELAP</i>	5	12.2	4	4.9	9	7	0.142
<i>Tumorectomía hepática</i>	1	2.4	0	0.0	1	1	0.156
<i>Resección pancreática</i>	0	0.0	1	1.2	1	1	0.478
Otras	2	4.9	0	0.0	2	2	0.044

Fuente: Expediente clínico

Tabla 5. Comparación del tiempo de evolución entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020

			Grupo		Chi 2
			Caso	Control	p
Tiempo evolución (tiempo enfermedad en semanas)	de	N	41	82	0.834
	de	Media	3.68	3.89	
	en	Desviación estándar	2.534	6.055	
		Media de error estándar	.396	.669	

Fuente: Expediente clínico

Tabla 6. Comparación de la condición, sala de procedencia y tipo de procedimiento, entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020

		Grupo				Total		
		Caso		Control		n	%	
		n	%	n	%			
ASA	ASA I	3	7.3	26	31.7	29	23.6	0.000
	ASA II	33	80.5	56	68.3	89	72.4	
	ASA III	5	12.2	0	0.0	5	4.1	
Total		41	100.0	82	100.0	123	100.0	
Sala de procedencia	UCI	2	5.0	0	0.0	2	1.6	0.041
	Sala general	38	95.0	82	100.0	120	98.4	
Total		40	100.0	82	100.0	122	100.0	
Tipo de procedimiento	De emergencia	8	19.5	10	12.2	18	14.6	0.279
	Electivo	33	80.5	72	87.8	105	85.4	
Total		41	100.0	82	100.0	123	100.0	

Fuente: Expediente clínico

Tabla 7. Comparación de parámetros de laboratorio, entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020

	Grupo						
	Caso			Control			
	N	Media	DE	N	Media	Desviación estándar	
Hemoglobina	38	11.9	2.2	78.0	12.3	1.2	0.178
Leucocitos	38	9429.5	5346.3	82.0	9245.6	5053.9	0.856
Plaquetas	39	238000.0	74368.6	77.0	288116.9	365028.3	0.399
Creatinina	40	0.8	0.3	78.0	0.8	0.2	0.741
Alanina transaminasa (ALT)	39	197.2	202.7	82.0	155.0	134.6	0.177
Aspartato transaminasa (AST)	39	221.3	305.9	82.0	171.8	151.2	0.235
Fosfatasa alcalina (ALP)	41	235.0	201.5	82.0	174.1	89.7	0.022
Amilasa pancreática	40	341.1	638.5	78.0	145.1	340.2	0.031
BT	41	6.6	7.0	80.0	5.4	11.8	0.528
BD	39	4.7	5.2	78.0	2.8	2.5	0.012
BI	39	2.0	3.1	78.0	0.9	1.1	0.004
Proteínas totales	41	6.0	0.9	82.0	6.3	0.8	0.049
Albumina	41	3.7	0.9	82.0	3.5	0.5	0.159

Fuente: Expediente clínico

Tabla 8A. Comparación del tipo de indicación de la CPRE, entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Véllez Paiz, enero 2019 - octubre 2020

	Grupo				Total		Chi 2
	Caso		Control		n	%	
	N	%	n	%			
Ictericia obstructiva	29	70.7%	49	59.8%	78	63%	0.067
Sospecha de cáncer de páncreas	1	2.4%	0	0.0%	1	1%	0.111
Pancreatitis de causa desconocida	5	12.2%	0	0.0%	5	4%	0.001
Colocación de stent biliar para estenosis y fugas	3	7.3%	2	2.4%	5	4%	0.321
Alto riesgo de coledocolitiasis	1	2.4%	32	39.0%	33	27%	0.0001
Coledocolitiasis	11	26.8%	22	26.8%	33	27%	0.711
Coledocolitiasis residual	2	4.9%	6	7.3%	8	7%	0.645
Sospecha de neoplasia	5	12.2%	9	11.0%	14	11%	0.867
Colangitis	3	7.3%	9	11.0%	12	10%	0.212
Cambio de stent biliar	0	0.0%	2	2.4%	2	2%	0.435
Extracción de prótesis biliar migrada	3	7.3%	1	1.2%	4	3%	0.164
Otra indicación	0	0.0%	3	3.7%	3	2%	0.786
	41		82		123		

Tabla 8B. Comparación de la condición, sala de procedencia y tipo de procedimiento, entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020

		Grupo				Total Recuento	Chi 2	
		Caso		Control			p	
		n	%	n	%			
Procedimientos diagnósticos realizados durante la CPRE	Biopsia	2	2.4	6	7.3	8	7	0.176
	Citología con cepillo	1	1.2	2	2.4	3	2	
Procedimientos terapéuticos realizados durante la CPRE	Esfinterotomía	34	41.5	71	86.6	105	85	0.001
	Colocación de stent	9	11.0	20	24.4	29	24	
	Extracción de cálculos	7	8.5	21	25.6	28	23	
	Precorte	12	14.6	22	26.8	34	28	
	Esfinteroplastía	2	2.4	2	2.4	4	3	
	Dilatación con balón	1	1.2	2	2.4	3	2	
	Colocación de stent	1	1.2	1	1.2	2	2	
	Extracción de prótesis biliar migrada	1	1.2	1	1.2	2	2	
	Litotripsia	0	0.0	2	2.4	2	2	
	Fistulotomía	1	1.2	0	0.0	1	1	
Total		41	50.0	81	98.8	123	100	

Fuente: Expediente clínico

Tabla 9. Comparación del tiempo de cirugía, número de intentos de canulación y volumen de material de contraste inyectado, entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vélez Paiz, enero 2019 - octubre 2020

	Grupo						Chi 2 p
	Caso			Control			
	N	Media	DE	N	Media	DE	
Tiempo de duración del procedimiento	40	37.4	19.1	77.0	27.1	17.8	0.004
Numero de intentos de canulación	41	3.5	1.9	81.0	1.6	1.2	0.0001
Volumen del material de contraste inyectado	23	15.9	9.7	11.0	15.9	6.3	0.990

Fuente: Expediente clínico

Tabla 10. Comparación de los hallazgos, entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020

	Grupo				Total	
	Caso		Control		n	%
	n	%	n	%		
Dilatación de las vías biliares	19	46.3%	63	76.8%	82	66.7%
Coledocolitiasis	10	24.4%	39	47.6%	49	39.8%
Cálculo retenido	4	9.8%	13	15.9%	17	13.8%
Estenosis del colédoco	5	12.2%	8	9.8%	13	10.6%
Estenosis de la papila	0	0.0%	1	1.2%	1	0.8%
Oditis	0	0.0%	1	1.2%	1	0.8%
Fístulas biliares	2	4.9%	1	1.2%	3	2.4%
Neoplasia maligna	4	9.8%	8	9.8%	12	9.8%
Papila tumoral	1	2.4%	4	4.9%	5	4.1%
Otros hallazgos	13	31.7%	15	18.3%	28	22.8%
Sospecha de síndrome de MIRIZZI I	0	0.0%	1	1.2%	1	0.8%
Salida de bilis purulenta	1	2.4%	0	0.0%	1	0.8%
Quiste de colédoco	1	2.4%	0	0.0%	1	0.8%
Prótesis biliar migrada	1	2.4%	0	0.0%	1	0.8%
Papila prominente	2	4.9%	1	1.2%	3	2.4%
Papila oculta entre pliegues	3	7.3%	0	0.0%	3	2.4%
Lesión de la vía biliar	0	0.0%	2	2.4%	2	1.6%
Edema de mucosa duodenal	1	2.4%	0	0.0%	1	0.8%
divertículo yuxtapapilar	1	2.4%	1	1.2%	2	1.6%
Divertículo duodenal	3	7.3%	1	1.2%	4	3.3%
Compresión extrínseca de duodeno	0	0.0%	1	1.2%	1	0.8%
Coledococele	0	0.0%	1	1.2%	1	0.8%
Angulación de vía biliar principal	1	2.4%	1	1.2%	2	1.6%
Normal	4	9.8%	6	7.3%		0.0%
	41		82		123	

Fuente: Expediente clínico

Tabla 11. Comparación del número de cálculos, tamaño y diámetro de vía biliar, entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020

	Grupo						T
	Caso			Control			p
	n	M	DE	n	M	DE	
Número de cálculos	41	0.44	1.0	82	0.84	1.17	0.062
Tamaño de cada cálculo	10	9.0	6.4	39	10.3	3.82	0.427
Diámetro de la vía biliar	31	10.34	5.0	80	12.1	4.65	0.090

Fuente: Expediente clínico

Tabla 12A Tipo de complicaciones asociadas a CPRE en pacientes intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020

		Grupo	
		Caso	
		n	%
Complicaciones ocurridas durante la realización de la CPRE	Hemorragia postesfinterotomía	8	19.5%
	CPRE fallida	5	12.2%
	Impactación del catéter de canasta mientras se extraen cálculos biliares.	1	2.4%
	Sangrado gastrointestinal	1	2.4%
Complicaciones post CPRE durante la estancia hospitalaria	Pancreatitis aguda	16	39.0%
	Sepsis de origen biliar: colangitis	7	17.1%
	Sangrado gastro intestinal	7	17.1%
	Hiperamilasemia	12	29.3%
	Perforación duodenal	1	2.4%
Casos		41	

Fuente: Expediente clínico

Tabla 12B Incidencia de complicaciones post CPRE en pacientes intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020

	n	%
Total, de pacientes en quienes se realizó CPRE durante el período de estudio	527	100
Ocurrencia global de complicaciones	41	7.8
Complicaciones ocurridas durante la realización de la CPRE		
Hemorragia post esfinterotomía	8	1.5
Impactación de la canastilla	1	0.2
Sangrado gastrointestinal	1	0.2
Complicaciones posteriores a la CPRE ocurridas durante la estancia intrahospitalaria		
Pancreatitis	16	3.0
Colangitis	7	1.3
Sangrado gastrointestinal	7	1.3
Hiperamilasemia	12	2.3
Perforación duodenal	1	0.2

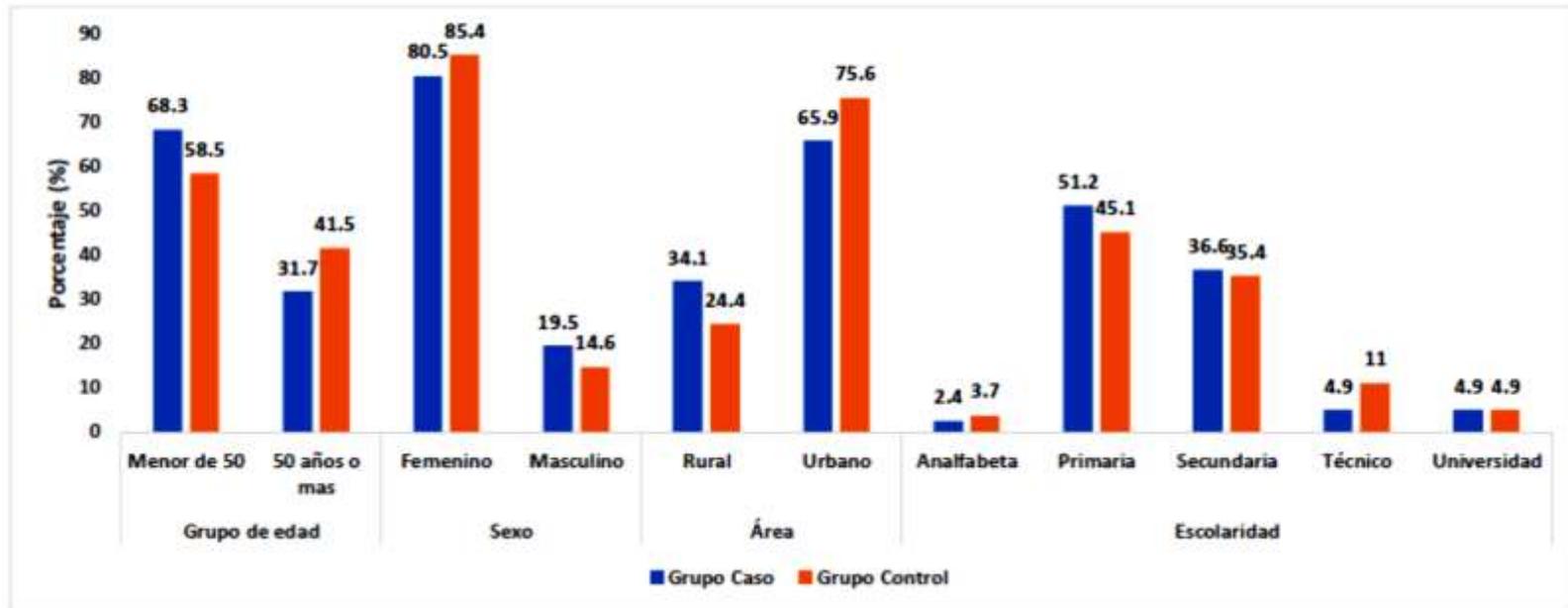
Fuente: Expediente clínico

Tabla 13. Factores de riesgo de complicaciones post CPRE (casos) en pacientes intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020

		Grupo				Total	p	OR	IC95%		
		Caso		Control					LI	LS	
		Recuento	% dentro de Grupo	Recuento	% dentro de Grupo						
Tabaquismo	Si	5	12.2%	1	1.2%	6	4.9%	0.008	11.250	1.268	99.783
	No	36	87.8%	81	98.8%	117	95.1%				
Total		41	100.0%	82	100.0%	123	100.0%				
Cardiopatía	Si	5	12.2%	2	2.4%	7	5.7%	0.028	5.556	1.029	29.998
	No	36	87.8%	80	97.6%	116	94.3%				
Total		41	100.0%	82	100.0%	123	100.0%				
Antecedente de cáncer de la vía biliar	Si	3	7.3%	1	1.2%	4	3.3%	0.072	6.395	.644	63.512
	No	38	92.7%	81	98.8%	119	96.7%				
Total		41	100.0%	82	100.0%	123	100.0%				
Amilasa elevada	Si	18	43.9%	11	13.4%	29	23.6%	0.001	5.051	2.084	12.243
	No	23	56.1%	71	86.6%	94	76.4%				
Total		41	100.0%	82	100.0%	123	100.0%				
5 o más intentos de canulación	Si	12	3	15	29.3%	3.7%	12.2%	0.001	10.897	2.868	41.399
	No	29	79	108	70.7%	96.3%	87.8%				
Total		41	82	123	100.0%	100.0%	100.0%				
30 o más min de duración	Si	23	56.1%	19	23.2%	42	34.1%	0.0001	4.237	1.899	9.450
	No	18	43.9%	63	76.8%	81	65.9%				
Total		41	100.0%	82	100.0%	123	100.0%				
Anatomía distorsionada	Si	3	7.3%	1	1.2%	4	3.3%	0.072	6.395	.644	63.512
	No	38	92.7%	81	98.8%	119	96.7%				
Total		41	100.0%	82	100.0%	123	100.0%				

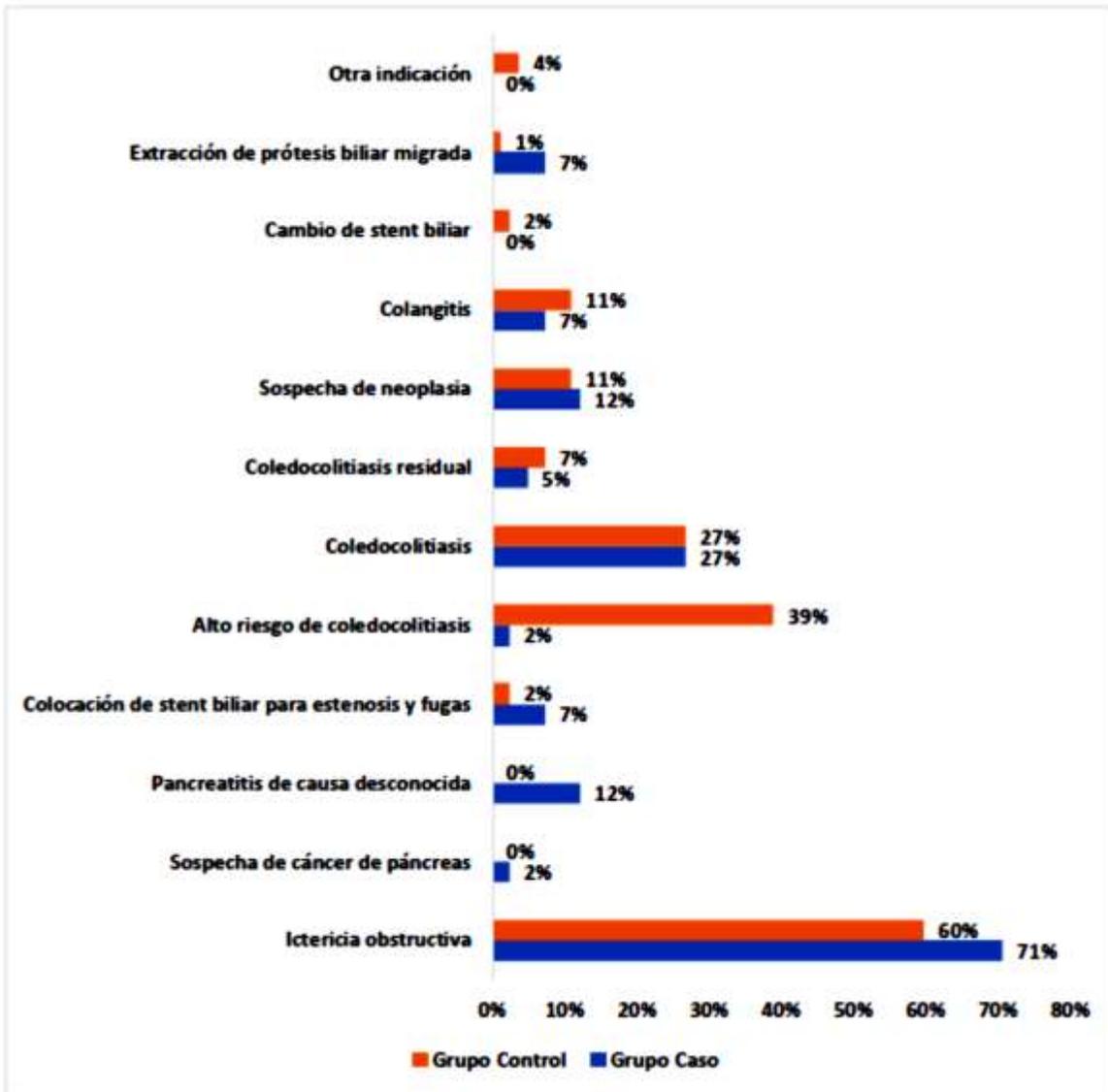
Fuente: Expediente clínico

Gráfico 1. Comparación de las características sociodemográficas entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vélaz Paiz, enero 2019 - octubre 2020



Fuente: Tabla 1

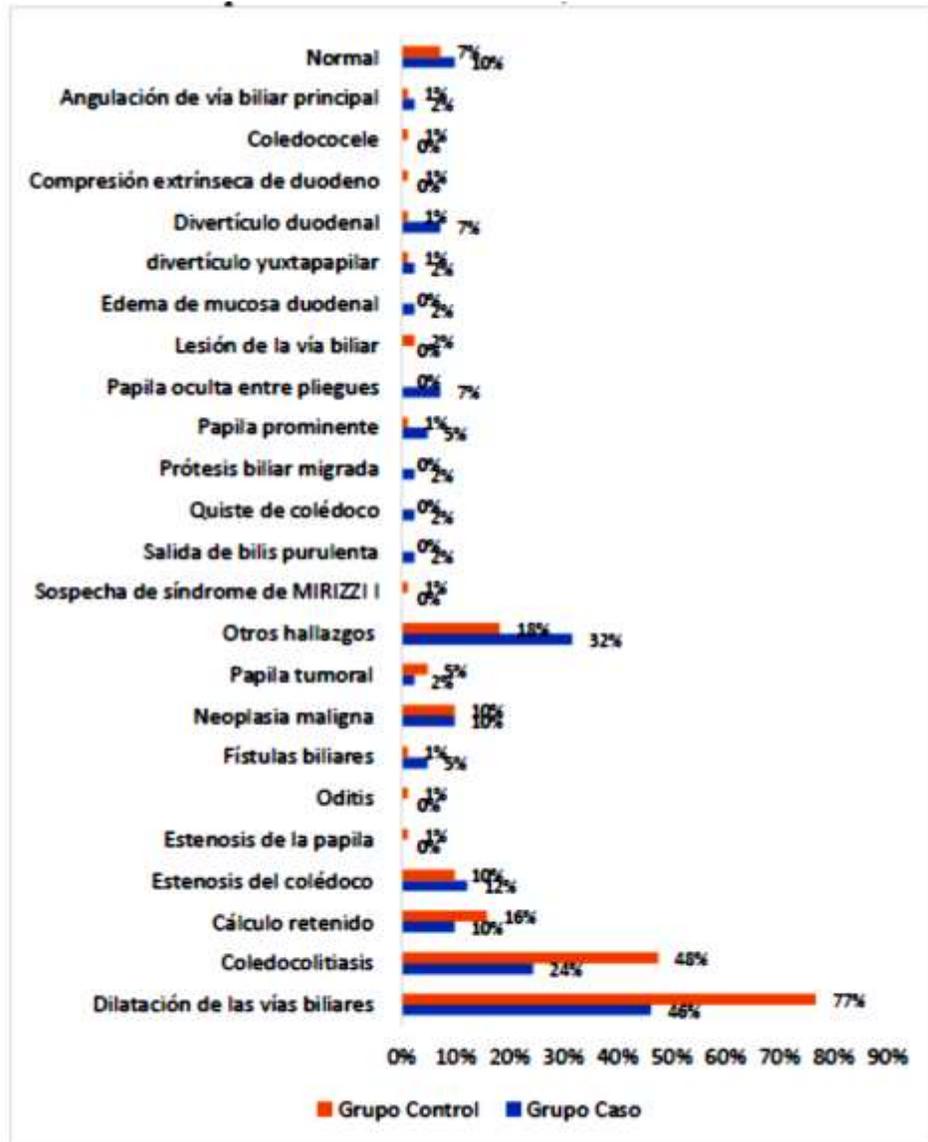
Gráfico 2. Comparación del tipo de indicación de la CPRE, entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre



2020

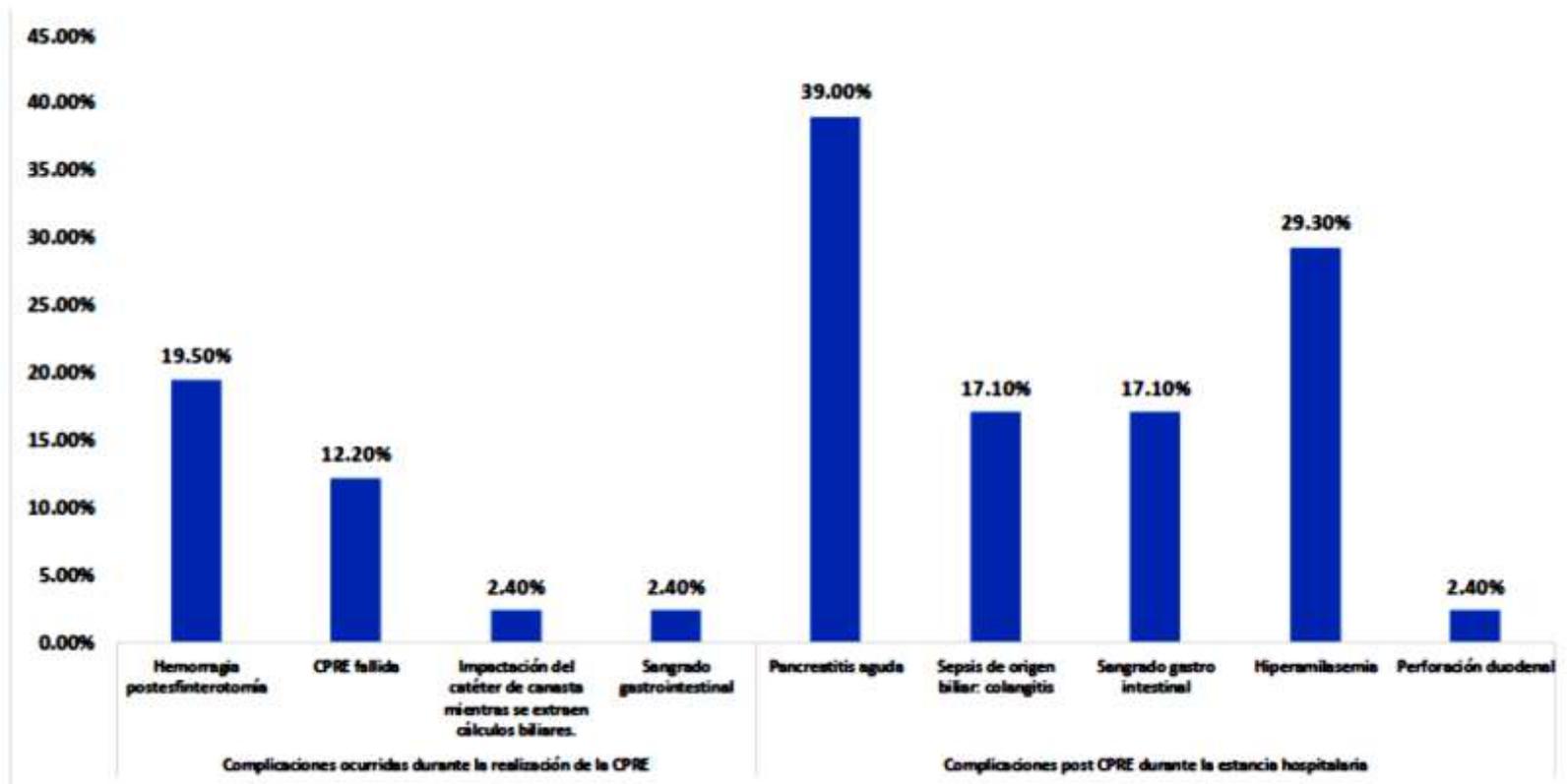
Fuente: Tabla 8A

Gráfico 3. Comparación de los hallazgos, entre los pacientes que presentaron complicaciones post CPRE (casos) y pacientes que no presentaron (controles), intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020



Fuente: Tabla 10

Gráfico 4. Tipo de complicaciones asociadas a CPRE en pacientes intervenidos en el Hospital Fernando Vález Paiz, enero 2019 - octubre 2020



Fuente: Tabla

COMPLICACIONES ASOCIADAS A CPRE

Datos de identificación

1. Número de expediente

2. Número de ficha

3. Grupo

Marca solo un óvalo.

Caso

Control

Características sociodemográficas

4. Edad

5. Sexo

Marca solo un óvalo.

Femenino

Masculino

6. Area

Marca solo un óvalo.

Urbano

Rural

7. Departamento de procedencia

8. Escolaridad

Marca solo un óvalo.

Analfabeta

Primaria

Secundaria

Técnico

Universidad

9. Ocupación

Antropometría

10. Peso (kg)

11. Talla (metros)

12. IMC

13. Perímetro de cintura abdominal

Hábitos

14. Consumo de tabaco

Marca solo un óvalo.

Actualmente

En el pasado

Nunca

15. Consumo de alcohol

Marca solo un óvalo.

- Actualmente
- En el pasado
- Nunca

16. Consumo de drogas

Marca solo un óvalo.

- Actualmente
- En el pasado
- Nunca

17. Realiza ejercicios de forma habitual (actualmente)

Marca solo un óvalo.

- Nunca
- Algunos días
- Casi todos los días
- Todos los días
- Siempre

Antecedentes patológicos familiares

AP en familiares de primer grado de consanguinidad

18. Comorbilidad

Marca solo un óvalo por fila.

	Si	No
Diabetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
HTA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dislipidemia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cardiopatías	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cáncer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
IRC	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
LES	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Colecistitis crónica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Colecistitis aguda	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pancreatitis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otra	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

19. Antecedentes patológicos personales

Marca solo un óvalo por fila.

	Si	No
Diabetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
HTA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dislipidemia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cardiopatías	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cáncer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
IRC	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
LES	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Colecistitis crónica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Colecistitis aguda	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pancreatitis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cirugía abdominal previa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cirugía biliar previa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otras	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

20. Si responde que presenta otra comorbilidad, especificar cual

21. Si responde que presenta antecedentes de cirugía (de cualquier tipo, abdominal o biliar), describir el tipo de cirugía

22. Si tiene cirugía biliar previa, indicar el tiempo entre dicha cirugía y el nuevo procedimiento CPRE

Presentación clínica de la patología de base

23. Edad al momento de diagnóstico

24. Tiempo de evolución (tiempo de enfermedad en semanas)

25. Fecha de primera consulta en el HFVP

Ejemplo: 7 de enero del 2019

26. Fecha de confirmación diagnóstica en HFVP

Ejemplo: 7 de enero del 2019

27. Fecha del procedimiento (CPRE)

Ejemplo: 7 de enero del 2019

Condición clínica al momento del procedimiento

28. ASA

Marca solo un óvalo.

- ASA I
- ASA II
- ASA III

29. Sala de procedencia

Marca solo un óvalo.

- UCI
- Sala general
- Consulta externa

30. Tipo de procedimiento

Marca solo un óvalo.

- Electivo
- De urgencia

31. Valores de hemoglobina

32. Valores de leucocitos

33. Valores de plaquetas

34. Valores de creatinina

35. Valores de Alanina transaminasa (ALT)

36. Valores de Aspartato transaminasa (AST)

37. Valores de Fosfatasa alcalina (ALP)

38. valores de amilasa pancreatica

39. Valores de Bilirubinas totales, BD y BI

40. Valores de proteínas totales

41. Valores de albumina

FACTORES RELACIONADOS CON LA CPRE

42. Indicación de CPRE

Marca solo un óvalo por fila.

	Si	No
Ictericia obstructiva	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tratamiento de enfermedades del sistema ductal biliar o pancreático	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Muestreo de tejidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sospecha de cáncer de páncreas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pancreatitis de causa desconocida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Manometría para esfínter de Oddi, drenaje nasobiliar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Colocación de stent biliar para estenosis y fugas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Drenaje de pseudoquistes pancreáticos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dilatación con balón de la papila duodenal y estenosis ductales	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otra	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

43. Si indica que existe otra indicación, describir la indicación

44. Procedimientos diagnósticos realizados durante la CPRE

Marca solo un óvalo por fila.

	Si	No
Colangiopancreatoscopia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Biopsia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Citología con cepillo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ecografía intraductal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otro procedimiento diagnóstico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

45. Si indica que se realizó otro procedimiento diagnóstico, describir cuál

46. Procedimientos terapéuticos realizados durante la CPRE

Marca solo un óvalo por fila.

	Si	No
Esfinterotomía	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Colocación de stent	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Extracción de cálculos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otro procedimiento terapuetico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

47. Si indica que hubo otro procedimiento terapéutico, describir cuál

48. Si se realizó esfinterotomía, describir la indicación por la cual se realizó

Marca solo un óvalo por fila.

	Si	No
Disfunción o estenosis del esfínter de Oddi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dificultad para colocar un stent biliar o acceder al conducto pancreático	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estenosis biliares	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cálculos en el conducto biliar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Síndrome del sumidero biliar («sump syndrome») después de coledocoduodenostomía	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Coledococele	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Malos candidatos quirúrgicos con carcinoma ampular.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otra razón	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

49. Si refiriere que hubo otra razón para realizar esfinterotomía, describir cuál

50. Tiempo de duración del procedimiento

51. Describir brevemente la técnica implementada

52. Detallar la medicación utilizada relacionada con CPRE

53. Numero de intentos de canulación

54. Volumen del material de contraste inyectado

Principales hallazgos durante la realización de la CPRE

55. Hallazgos

Marca solo un óvalo por fila.

	Si	No
Dilatación de las vías biliares	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Coledocolitiasis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cálculo retenido	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estenosis del colédoco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estenosis de la papila	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Oditis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fístulas biliares	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neoplasia maligna	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Papila tumoral	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otros hallazgos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

56. Si indica otros hallazgos, describir cuáles

57. Numero de cálculos

58. Describir el tamaño de cada cálculo

59. Diámetro de la vía biliar

Complicaciones

60. Complicaciones durante la realización de la CPRE

Marca solo un óvalo por fila.

	Si	Columna No
Perforación del área papilar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Perforación del duodeno	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hemorragia postesfinterotomía	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dificultad Respiratoria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reacción Alérgica al Contraste	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
CPRE fallida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Impactación del catéter de canasta mientras se extraen cálculos biliares.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lesión del bazo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hematoma hepático	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sangrado gastrointestinal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cardiovascular and analgesia-related events	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pneumothorax	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Muerte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otra	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

61. Si indica que hubo otra complicación durante la realización de la CPRE, describir cuál

62. Complicaciones post CPRE durante la estancia hospitalaria

Marca solo un óvalo por fila.

	Si	No
Pancreatitis aguda	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sepsis de origen biliar: colangitis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sepsis de origen biliar: colecistitis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sangrado gastro intestinal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Enfisema retroperitoneal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Enfisema mediastinal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Enfisema subcutáneo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Embolismo aéreo de la vena porta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reestenosis papilar o ampular posesfinterotomía	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Obstrucción duodenal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ingreso a UCI	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Muerte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otra	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

63. Si indica que hubo otra complicación durante la estancia hospitalaria, describir cuál

64. Tipo de egreso hospitalario

Marca solo un óvalo.

Fallecido

Vivo

Factores de riesgo de complicaciones

65. Factores propios del paciente

Marca solo un óvalo.

Edad mayor de 60 años

Sexo femenino

Sospecha de disfunción del esfínter de Oddi

Niveles normales de bilirrubina

Antecedente de CPRE

Antecedente de pancreatitis posterior a CPRE

Anatomía anormal o distorcionada

Situs inverso

Gastrectomía posterior a Billroth II

Antecedente de pancreatitis

Bilirrubina normal

Bilirrubina aumentada

Amilasa normal

Amilasa aumentada

Otros

66. Describir todos los factores de riesgo propios del paciente que usted considere están presentes

Marca solo un óvalo.

Opción 1

67. Factores de riesgo relacionados con el procedimiento

Marca solo un óvalo por fila.

	Si	No
Duración prolongada del procedimiento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Canulación difícil	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Duración prolongada de los intentos de canulación (más de 10 minutos)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Duración prolongada de los intentos de canulación (más de 5 minutos)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Paso de la guía pancreática más de una vez,	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Inyección pancreática de material de contraste de alta osmolalidad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Realización de ultrasonido intraductal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
No eliminación los cálculos del conducto biliar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dilatación endoscópica papilar con balón	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Esfinterotomía pancreática	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Esfinterotomía precortada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Colecistectomía	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dilatación endoscópica con balón papilar de menos de 1 minuto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
No uso de dióxido de carbono para insuflación	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sin uso de AINE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hidratación limitada o sin hidratación con la solución de lactato de Ringer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otros	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

68. Describir todos los factores de riesgo relacionados con el procedimiento que usted considere están presentes

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.

Google Formularios