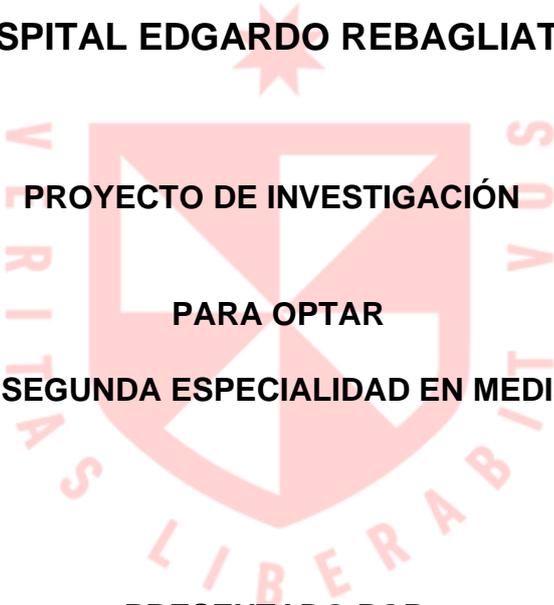


**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**DIFERENCIAS EN LA MORBIMORTALIDAD, TASA DE ÉXITO Y
COMPLICACIONES ENTRE EL DRENAJE ENDOSCÓPICO Y
PERCUTANEO PARA MANEJO DE LA ESTENOSIS MALIGNA DEL
COLEDOCO HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS 2023**



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA
PRESENTADO POR**

KAREN AGUIRRE LESCOANO

ASESOR

PERCY EDUARDO ROSSELL PERRY

LIMA- PERÚ

2024



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



UNIVERSIDAD SAN MARTIN DE PORRES

UNIDAD DE POSGRADO

**DIFERENCIAS EN LA MORBIMORTALIDAD, TASA DE ÉXITO Y
COMPLICACIONES ENTRE EL DRENAJE ENDOSCÒPICO Y
PERCUTANEO PARA MANEJO DE LA ESTENOSIS MALIGNA
DEL COLEDOCO HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
2023**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA

PRESENTADO POR

KAREN AGUIRRE LESCANO

ASESOR

Mg PERCY EDUARDO ROSSELL PERRY

LIMA, PERÚ

2024

RESUMEN

Objetivo: Definir cuáles son las diferencias entre el drenaje endoscópico vs percutáneo para manejo de estenosis maligna del colédoco en base a tasa de éxito, riesgos, complicaciones y su impacto en la morbimortalidad. **Método:** Enfoque cuantitativo, de tipo observacional transversal. **Población de estudio:** Pacientes con diagnóstico de estenosis maligna del colédoco en hospitalizados en el servicio de medicina interna del Hospital Rebagliati. **Procesamiento de datos:** Los datos obtenidos mediante la ficha de recolección de datos serán colocados en una tabla realizada en Excel. Los datos serán llenados por dos digitadores, quienes se encargarán también de realizar el control de calidad.

NOMBRE DEL TRABAJO

DIFERENCIAS EN LA MORBIMORTALIDAD, TASA DE ÉXITO Y COMPLICACIONES ENTRE EL DRENAJE ENDOSCÓPICO Y PER

AUTOR

KAREN AGUIRRE LESCANO

RECUENTO DE PALABRAS

7905 Words

RECUENTO DE CARACTERES

43887 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

44 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

215.8KB

FECHA DE ENTREGA

Jun 6, 2024 12:49 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Jun 6, 2024 12:50 PM GMT-5

● **10% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 10% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 0% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

INDICE

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Formulación del problema	3
1.2 Objetivos	3
1.3.1 Objetivo general	3
1.3.2 Objetivos específicos	3
1.4 Justificación	3
1.4.1 Importancia	3
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	4
1.5 Limitaciones	4
CAPITULO II: MARCO TEORICO	5
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	13
2.3 Definición de términos básicos	16
CAPITULO III: HIPOTESIS Y VARIABLES	17
CAPITULO IV: METODOLOGIA	23
ANEXOS	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La estenosis maligna de la vía biliar es secundaria a diferentes etiologías como: adenocarcinoma ductal pancreático, colangiocarcinoma, las etiologías más frecuentes y otras menos frecuentes como secundarias a compresiones extrínsecas por otros tumores del tubo digestivo o linfomas. El diagnóstico, así como el abordaje terapéutico, en muchas ocasiones puede no ser fácil. ^{1 2} La colestasis que es consecuencia de la estenosis se presenta hasta en el 70% de los pacientes con cáncer de páncreas y hasta en 90% de pacientes con colangiocarcinoma. Clínicamente se traduce como ictericia, que es la manifestación clínica más frecuente. Junto con la misma se presentan otros síntomas como prurito intenso, dolor que pueden deteriorar la calidad de vida, alteraciones de la coagulación, además de que la estenosis de la vía es un factor de riesgo para el desarrollo de colangitis. Estas dos últimos podrían tener consecuencias mortales. En ocasiones puede traducir que se está frente a una enfermedad avanzada con muy poca chance de manejo curativo. ²

En caso de estenosis maligna, la descompresión de la vía biliar requiere manejo urgente porque, como ya se mencionó, la estenosis que condiciona colestasis puede traer consecuencias mortales y disminuir la sobrevida de los pacientes que la padecen. Las opciones incluyen manejo médico, intraoperatorio, drenaje endoscópico y percutáneo, alternativas a considerarse en aquel paciente, donde la neoplásica está ya en estadios avanzados donde no se puede ofrecer tratamiento curativo. ³

Se han realizado estudios internacionales en los que se compara el drenaje endoscópico vs percutáneo. Algunos de ellos sugieren que el drenaje endoscópico y el percutáneo tienen similares tasas de éxito y que, en relación con las complicaciones, estas son poco frecuentes en ambos casos. Un estudio de cohortes prospectivo dio como resultado que la tasa de éxito medida con el valor de bilirrubina previa y posterior procedimiento evidenció mejores resultados con el drenaje percutáneo. En relación con las complicaciones: la colangitis, pancreatitis, sangrado, fuga de bilis y desplazamiento del stent o catéter son las que se presentan con mayor frecuencia posterior a estos dos procedimientos. Se

presentan con discreta superioridad posterior al drenaje percutáneo frente al endoscópico con un 6 % y 4% respectivamente. El porcentaje de mortalidad fue de 10 % en pacientes a los que se les realizó manejo endoscópico vs 3 % de quienes se sometieron a procedimiento percutáneo. ⁴ Otro estudio de cohorte que comparó los eventos adversos de cada procedimiento y los resultados obtenidos demostraron que hubo un mayor porcentaje de eventos adversos en pacientes a quienes se les realizó drenaje percutáneo vs endoscópico con un 12.57 % vs 8.57 % respectivamente. El efecto adverso más frecuente en pacientes sometidos a CPRE fue la pancreatitis y en los sometidos a drenaje percutáneo fue la hemorragia. ⁵

En nuestro país se han realizado pocos estudios que comparan ambas técnicas en relación mortalidad, tasa de éxito y complicaciones. Se ha encontrado un estudio de metaanálisis en el cual el 60 % de la literatura encontrada en este concluye que el drenaje percutáneo es más efectivo para disminuir el riesgo de complicaciones. ⁶ En general, los estudios publicados estudian de forma independiente cada procedimiento más no realizan un estudio comparativo de ambos. En el hospital Edgardo Rebagliati Martins se atiende un considerable número de pacientes con colestasis obstructiva de la vía biliar y un porcentaje importante de estos son secundarias a etiología maligna.

Debido a que no se cuenta con estudios a nivel nacional ni local que comparen estas técnicas. La presente investigación que realizará un estudio comparativo del drenaje endoscópico vs percutáneo será útil para poder seleccionar la mejor técnica para los pacientes con estenosis maligna de la vía biliar y con base en ello disminuir riesgos y mortalidad.

1.1 Formulación del problema

¿Qué diferencias hay entre el drenaje percutáneo y endoscópico para manejar la estenosis maligna del colédoco según complicaciones, tasa de éxito, riesgo e impacto en la morbimortalidad?

1.2 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Definir cuáles son las diferencias entre el drenaje endoscópico vs percutáneo para manejo de estenosis maligna del colédoco en base a tasa de éxito, riesgos, complicaciones y su impacto en la morbimortalidad.

1.3.2 Objetivos específicos

Identificar cuáles son las diferencias con relación a tasa de éxito, complicaciones, riesgos y beneficios en el manejo de la estenosis maligna del colédoco por vía endoscópica vs percutánea.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

En el siguiente trabajo de investigación se podrá obtener información del ámbito nacional sobre las diferencias entre el tratamiento endoscópico vs percutáneo para manejo de la estenosis maligna del colédoco. De esta forma se podrá ofrecer una mejor herramienta terapéutica de forma oportuna, mejorando la

calidad de vida y generando un efecto positivo en la morbimortalidad en los pacientes con estenosis maligna del colédoco.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

-El estudio es viable porque se cuenta con permiso de la institución y del servicio donde se realizará el estudio, además el investigador está capacitado para este tipo de estudio.

1.5 Limitaciones

El estudio será de tipo observacional lo cual implica que se presente sesgo de selección, por otro lado, se realizará revisión de historias clínicas por lo cual no podemos confiar totalmente de la veracidad de los datos. Otra limitación encontrada es que no se reúnen estudios a nivel nacional similares al trabajo de investigación presentado.

CAPITULO II: MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes

Inamdar, et al., publicaron en 2016 en Estados Unidos. Un estudio de tipo retrospectivo cuyo objetivo fue identificar complicaciones con relación al drenaje endoscópico vs percutáneo de la vía biliar. La población de estudio incluyó un total de 9135 personas con diagnóstico de estenosis maligna del colédoco. Se obtuvo como resultado que los pacientes sometidos a drenaje percutáneo tuvieron un porcentaje mayor de complicaciones con un total de 12.25% frente a los pacientes sometidos a CPRE, en quienes se presentó alguna complicación en el 8.57 %. La complicación más frecuente en los pacientes sometidos a drenaje percutáneo fue la hemorragia, con un porcentaje de 3.37 %. En relación con las complicaciones que presentaron los pacientes a quienes se les realizó drenaje endoscópico, la más frecuente fue la pancreatitis, la cual se presentó en el 4.66% del total. Por otro lado, los resultados demostraron que hubo una mayor tasa de complicación en los pacientes con diagnóstico de cáncer de páncreas vs los pacientes con colangiocarcinoma, con un porcentaje de 9.11 y 6.78 % respectivamente. El estudio tuvo como conclusión que el drenaje endoscópico tiene menor porcentaje de complicaciones, sobretodo en pacientes con cáncer de páncreas por lo que debería considerarse como método de primera elección.

5

Lubbe et al., publicaron en Sudáfrica un estudio de tipo cohorte retrospectivo. El principal objetivo del estudio fue realizar una comparación entre el drenaje endoscópico y percutáneo para descompresión de la estenosis hilar hepática maligna. La población de estudio incluyó un total de 293 pacientes, de los cuales al 52.2 % se les realizó drenaje endoscópico y al 47.8 % se les realizó drenaje percutáneo. La etiología principal de la estenosis maligna en ambos grupos fue el colangiocarcinoma, seguido del cáncer de vesícula y el cáncer hepatocelular. Se obtuvo como resultado: Fue mayor la tasa de éxito en aquellos pacientes sometidos a drenaje percutáneo con un 97.20 % vs 83.5 % de los pacientes

sometidos a drenaje endoscópico, pero que en muchos casos los pacientes fueron sometidos a drenaje percutáneo una vez que se realizó drenaje endoscópico sin alcanzar los resultados clínicos y los laboratorios esperados. Además, el éxito terapéutico en el grupo sometido a drenaje percutáneo se alcanzó en una menor cantidad de días, pero que la duración del éxito del drenaje es mayor con el drenaje endoscópico. En relación con las complicaciones, el porcentaje fue mayor en pacientes sometidos a drenaje percutáneo. El estudio concluye que no resulta fácil comparar ambas técnicas, y que las tasas de éxito son similares en ambos casos, por lo que se podría concluir que ambos procedimientos pueden complementarse. ⁷

Guanghe Bao et al., publicaron en 2020 en China un estudio de tipo cohortes retrospectivo. El objetivo del estudio fue identificar el éxito y seguridad de la técnica endoscópica y percutánea para manejo de la ictericia obstructiva secundaria a malignidad. La población de estudio estuvo compuesta por 69 pacientes admitidos en un hospital en China entre 2017 y 2020 con diagnóstico de ictericia secundaria a obstrucción maligna de la vía biliar. Se dividieron a los pacientes en dos grupos: 38 fueron sometidos a CPRE y 31 fueron sometidos a drenaje percutáneo. Se obtuvo como resultado en relación con la tasa de éxito del procedimiento que hubo éxito el 100 % de los sometidos a CPRE y 94,74 en los pacientes sometidos a drenaje percutáneo. En relación con la reducción de la ictericia se observó una reducción de 90.32 % y 89.47 % en quienes se realizó drenaje percutáneo y endoscópico respectivamente. La función hepática mejoró en ambos grupos de forma significativa, la cual se evalúa en función de los valores de FA, TGO y TGP. En relación con la tasa de complicaciones, se presentaron en 22.58 % y 7.89 entre los pacientes sometidos a drenaje endoscópico y percutáneo respectivamente. De los pacientes sometidos a CPRE, el 2 % presentó pancreatitis. No se presentaron casos de esta en los pacientes sometidos a drenaje percutáneo. Presentaron colangitis el 3 % de los pacientes en que se realizó drenaje percutáneo 1 % de los pacientes sometidos a CPRE. Finalmente, en los pacientes sometidos a drenaje percutáneo se

presentó desplazamiento del stent y sangrado en el 3 % y 1 % repetitivamente. No se registraron estas complicaciones en el grupo a quien se le realizó drenaje endoscópico. Se concluyó que tanto el drenaje endoscópico, así como el percutáneo tienen un impacto estadísticamente significativo en relación con la disminución de los niveles de bilirrubina y la mejora de la función hepática, pero es significativa la diferencia en relación con las complicaciones, siendo el drenaje endoscópico el que presenta menor número de complicaciones. Se debe entonces elegir el método más adecuado para cada paciente en función de su estado funcional, paraclínicos y estudios por imágenes.¹⁰

Yu Takahashi et al., publicaron en Japón en el 2020 un estudio de tipo cohortes retrospectivo. El estudio tuvo como objetivo identificar el impacto sobre el desarrollo de complicaciones y tasa de éxito de colocación de drenaje endoscópico comparado con el drenaje percutáneo preoperatorio en pacientes con estenosis de la vía biliar secundaria a cáncer. La población de estudio estuvo conformada por 114 pacientes con diagnóstico de cáncer de vía biliar sometidos a hepatectomía. Se subdividieron a los pacientes en tres grupos: sometidos en algún momento a drenaje endoscópico, el segundo grupo estuvo conformado por aquellos pacientes a los que no se le había sometido a drenaje endoscópico ni a ningún otro método de drenaje previo a la cirugía y el otro grupo estuvo conformado por pacientes sometidos a drenaje endoscópico pero que requirieron cambio por otro método de drenaje antes de la operación. Se obtuvo como resultado que en el periodo postoperatorio las complicaciones se presentaron en un 61.1 % y 16.9 % entre los pacientes sometidos a drenaje endoscópico previo a la cirugía y los pacientes no sometidos a drenaje endoscópico prequirúrgico respectivamente. En relación con infección del sitio operatorio, se obtuvo que en el paciente portador de stent colocado por vía endoscópica, el 72.20 % desarrollaron infección del sitio operatorio frente al 38.5 % de los pacientes en quienes se reemplazó el stent colocado por vía endoscópica por drenaje percutáneo. Las conclusiones del estudio fueron: la colocación de drenaje biliar endoscópico predispone a un resultado postoperatorio no favorable y, si bien es cierto, deberían hacerse estudios con una población más grande. Se debe considerar que el método de elección para drenaje de vía biliar preoperatorio es el percutáneo.¹¹

Yin – Jue Liang et al., publicaron en 2021 en Corea un estudio retrospectivo que tuvo como objetivo comparar el drenaje biliar transhepático percutáneo (PTBD) en comparación con la colocación de stent biliar endoscópico (EBS) y la colocación de stent unilateral en comparación con bilateral para manejo de estenosis malignas de la vía biliar. La población de estudio estuvo conformada por 206 con diagnósticos de estenosis maligna de la vía biliar admitidos en un hospital en Corea en el periodo 2015 -2019. Del total, 126 pacientes se sometieron a drenaje endoscópico y 80 a drenaje percutáneo. Se obtuvo como resultado que, al comparar el drenaje endoscópico vs el percutáneo, la disminución de bilirrubina fue mayor en los pacientes sometidos a drenaje percutáneo frente a los sometidos a drenaje endoscópico con un 66.9 % y 36.7 % respectivamente en función al valor basal. Las complicaciones se desarrollaron sin diferencias significativas en ambos grupos. De los pacientes sometidos a EBS, el 39.20 % desarrollaron complicaciones y de los sometidos a PTBD el 39.6 %. En ambos grupos se desarrolló con mayor frecuencia colangitis. Al comparar la colocación de stent unilateral y bilateral por vía endoscópica, se demostró que una disminución significativa en los niveles de bilirrubina post procedimiento comparada al basal con un 87.5 % y 18.9 % respectivamente. Finalmente, en relación con la comparación de tasa de supervivencia, no hubo diferencias significativas entre el grupo sometido a EBS y PTBD. Se observó una tasa de supervivencia de 142 y 218 días, respectivamente. Las conclusiones del estudio fueron que el drenaje percutáneo puede ser más rentable que el drenaje endoscópico para alivio de colestasis sin generar efectos adversos mayores.¹⁴

Hany M. et al., publicaron en 2021 en Egipto un estudio de tipo cohorte prospectivo. El objetivo del estudio fue comparar el drenaje mediante colangiografía retrograda endoscópica (CPRE) y el percutáneo en función con su tasa de éxito y su impacto en el manejo quirúrgico posterior con pancreaticoduodenectomía en pacientes con cáncer de páncreas. La población de estudio estuvo conformada por 64 pacientes, los cuales se separaron aleatoriamente en dos grupos: a 34 pacientes se les realizó CPRE, los 30 restantes fueron sometidos a drenaje percutáneo. En un inicio debido a canulación frustra mediante CPRE de la papila duodenal, 4 pacientes fueron sometidos posteriormente a drenaje percutáneo. A estos no se les sometió a

estudios posteriores, por lo que finalmente el estudio se hizo en 60 pacientes, divididos en partes iguales en ambos grupos. Los resultados del estudio fueron: 10 días luego de la realización del drenaje, se evidenció una disminución en los niveles de bilirrubina mayor del 50 % en el 56.5 % del total de pacientes sometidos a CPRE. por otro lado, en el grupo de pacientes sometidos a drenaje percutáneo, los niveles de bilirrubina disminuyeron a más del 50 % del basal en el 73.3 % de pacientes. En relación con las complicaciones, se observó que en el grupo de CPRE y drenaje percutáneo desarrollaron complicaciones el 13.3 % y 20 % respectivamente. La complicación más frecuente en ambos grupos fue la colangitis. En lo que respecta al impacto de cada procedimiento para el manejo quirúrgico posterior a este, se obtuvo como resultado que el tiempo operatorio es mayor en los pacientes portadores de drenaje biliar colocado por vía endoscópica y sucede de igual forma con la dificultad para la resección del tumor. Por otro lado, en comparación con la tasa de mortalidad de cada método, se pudo observar que el 1 y 3 % de los pacientes sometidos a drenaje percutáneo y endoscópico respectivamente fallecieron posterior a la cirugía. Las conclusiones del estudio fueron que el drenaje biliar percutáneo muestra tasa de éxitos más significativa en pacientes con estenosis maligna que serán sometidos a pancreaticoduodenectomía. Este método es además seguro y proporciona una disminución importante en la morbimortalidad.⁴

Feng Duan et al., publicaron en China en 2017 un estudio multisistémico y metaanálisis. El estudio tuvo objetivo realizar una revisión y definir si el drenaje endoscópico y percutáneo difieren en complicaciones y tasa de éxito. El estudio incluyó un total de 14 estudios, de los cuales 3 fueron ensayos clínicos aleatorizados y 11 fueron estudios retrospectivos, los cuales incluyeron 2246 pacientes con drenaje percutáneo y 8100 pacientes con drenaje endoscópico. Los resultados indicaron que, con relación a la tasa de éxito y de complicaciones, el drenaje percutáneo tiene mejores resultados que el drenaje endoscópico. En los pacientes sometidos a drenaje percutáneo, el desarrollo de complicaciones como colangitis y pancreatitis fue menor con un OR de 0.48 (intervalo de confianza de 95 % :0.31 -0.74) en comparación con el drenaje endoscópico en que se obtuvo como resultado un OR de 0.16. Por otro lado, sí demostró que la incidencia de sangrado fue mayor en los pacientes sometidos a drenaje

percutáneo con un OR de 1.81 vs 3.41 de los pacientes sometidos a drenaje endoscópico. El estudio concluye que el drenaje endoscópico y percutáneo tienen entre sí ventajas y que la elección del método debe basarse en función de la ubicación de la estenosis, la finalidad de realizar el drenaje y la experticia del operador. ¹⁵

Alatise et al., publicaron en 2020, en Nigeria un estudio de tipo transversal que tuvo como objetivo realizar una evolución de la efectividad clínica y del manejo endoscópico en pacientes con ictericia obstructiva. La población de estudio estuvo compuesta por 146 pacientes con diagnóstico de ictericia obstructiva, en la mayoría de los casos fue secundaria a etiologías malignas como el cáncer de cabeza de páncreas con un total de 38.1 %, seguido de otras etiologías malignas como el colangiocarcinoma y cáncer de vesícula biliar, representando el 15 y 7.5 % respectivamente. El resto de los pacientes tuvieron el diagnóstico de coledocolitiasis. Se obtuvo como resultado que del total de pacientes con estenosis secundaria a etiología maligna se tuvo éxito en la canulación del 77.4 %, el resto de los pacientes tuvo canulación difícil por alteración de la anatomía y fue necesario realizar esfinterotomía. La tasa de éxito clínico se evaluó en función de la disminución de los niveles de bilirrubina total. En este aspecto, se obtuvo como resultado que entre las 24 y 48 horas hubo una disminución significativa entre el valor de bilirrubina basal y el post procedimiento con un $p=0.017$. En relación con las complicaciones, el 5.5 % del total de pacientes presentó pancreatitis post CPRE, un porcentaje menor presentó colangitis y sangrado. Finalmente, se registró una tasa de mortalidad del 3.4%. En este grupo se observaron condiciones asociadas como ascitis masiva secundaria a carcinomatosis e insuficiencia renal.⁸

Enver et al., publicaron en 2022 un estudio retrospectivo de pacientes sometidos a drenaje percutáneo por obstrucción biliar maligna. El estudio tuvo como objetivo evaluar los beneficios del emplear drenaje percutáneo de la vía biliar para manejo de estenosis maligna. Esto se realizó en un periodo de largo plazo, de 15 años. La población de estudio estuvo conformada por 108 pacientes, la mayoría de ellos con diagnóstico de cáncer de páncreas, colangiocarcinoma y carcinoma hepático, quienes no tenían chance de tratamiento quirúrgico por

presentar enfermedad en estadios avanzados. La edad media de la población fue de 61 años. Se obtuvo como resultado que la técnica fue exitosa en el 100 % de los pacientes y la tasa de éxito clínico fue de 82.4%. En relación con los niveles de bilirrubina 15 días posterior al drenaje, se demostró una disminución significativa estadísticamente con un ($p < 0.001$). En relación con las complicaciones, estas se presentaron en el 9.3 % del total de los pacientes. Las complicaciones presentadas fueron: colecistitis aguda, colangitis y pancreatitis. Las tasas de supervivencia observadas fueron de 96.3 % al año, 75.9 % a los tres meses, 48.1%, 8.3% y 1.9 a los 6 meses, 1 años y 18 meses de manera respectiva. La tasa de supervivencia y el éxito clínico se vieron en general afectados en paciente con presencia de metástasis hepática y evidencia de fosfatasa alcalina más elevada. El estudio concluye que el drenaje percutáneo es una técnica que ofrece seguridad y eficacia como manejo de ictericia obstructiva secundaria a enfermedad oncológica avanzada.⁹

Heedman et al., publicaron en Suecia en 2017 un estudio de tipo cohorte retrospectivo. El estudio tuvo como objetivo identificar la utilidad e inconvenientes del uso de drenaje percutáneo como método paliativo para el tratamiento de la estenosis de la vía biliar. La población de estudio estuvo conformada por 140 pacientes con diagnóstico de estenosis maligna de la vía biliar, quienes solo recibieron tratamiento paliativo que no incluyó tratamiento quirúrgico. La neoplasia más frecuente asociada a esta fue el cáncer de vía biliar con un 19 %, seguida de cáncer de páncreas con un 14% y la localización más común de la estenosis fue el conducto colédoco con un 43 %. Anteriormente del total de pacientes (140), 68 de ellos se habían realizado previamente drenaje endoscópico mediante colangiografía retrógrada endoscópica. No se hizo mención si el mismo tuvo éxito o no. El estudio tuvo como resultado que, en relación con la disminución de los niveles de bilirrubinas posterior al drenaje, se observó una disminución de 237 $\mu\text{mol/L}$ a 112 $\mu\text{mol/L}$ durante las primeras dos semanas, si bien la mayoría de paciente mostró disminución en los niveles de bilirrubina plasmática, solamente el 25 % logró alcanzar valores óptimos. Por otro lado, los efectos adversos más comunes fueron: dolor intenso en el 53.20 % de pacientes, desarrollo de infecciones como sepsis, colangitis el 24.60 % de pacientes, además de hemorragia que requirió manejo con hemoderivados y

fuga de bilis en el 2.38 % de pacientes. El estudio concluye que, no se debe tomar la ictericia de forma aislada como indicación de colocación de drenaje percutáneo, debido a los efectos adversos y el poco impacto que genera en el alivio de síntomas que condiciona la estenosis. En el contexto de pacientes paliativos, debe emplearse como primer recurso el drenaje endoscópico.¹²

C Rinaldi et al., publicaron en Indonesia en 2020 un estudio de cohorte retrospectivo. El objetivo del estudio fue evaluar los resultados del drenaje endoscópico eco guiado y valorar si este pudiera reemplazar al drenaje percutáneo luego de que fuera fallido el drenaje mediante colangiografía retrograda endoscópica (CEPRE). La población de estudio estuvo conformada por 38 pacientes con diagnóstico de obstrucción biliar maligna. Se obtuvo como resultado que, en función de la tasa de éxito clínico, la cual se evaluó en relación con la disminución de los niveles de bilirrubina, teniendo como objetivo una disminución superior o igual al 50 % de ella en relación con el basal. No se evidenció un resultado estadísticamente significativo entre ambas técnicas: drenaje endoscópico guiado por ecografía y drenaje percutáneo. Se obtuvo un resultado de 76 % y 66 % de tasa de éxito respectivamente con un p de 0.500. En relación con los efectos adversos, los pacientes sometidos a drenaje percutáneo no desarrollaron efectos adversos. Por otro lado, en relación con la tasa de supervivencia, se observó que los pacientes sometidos a drenaje percutáneo tuvieron una mayor tasa de supervivencia, pero es importante aclarar que el mayor porcentaje de metástasis se evidenció en pacientes sometidos a drenaje endoscópico guiado por ecografía. El estudio concluye que no existe una ventaja significativa entre un procedimiento sobre otro. Es importante considerar el costo, riesgo y beneficio de supervivencia. Por lo que el drenaje percutáneo puede ser el procedimiento de elección en pacientes con mal pronóstico y posiblemente metástasis a distancia. Sin embargo, después de una canulación fallida de la CPRE, la USE-BD puede ser la primera opción en casos sin metástasis y en quienes se plantea iniciar quimioterapia.¹³

2.2 Bases teóricas

Estenosis maligna del colédoco

Se conoce como estenosis de la vía biliar al estrechamiento de esta en uno de sus segmentos. En relación con la estenosis biliar maligna esta es secundaria a diferentes etiologías como: adenocarcinoma ductal pancreático, colangiocarcinoma, las etiologías más frecuentes y otras menos frecuentes como secundarias a compresiones extrínsecas por otros tumores del tubo digestivo o linfomas. El diagnóstico, así como el abordaje terapéutico, en muchas ocasiones puede no ser fácil. ^{1,2} la colestasis que es consecuencia de la estenosis se presenta hasta en el 70% de los pacientes con cáncer de páncreas y hasta en 90% de pacientes con colangiocarcinoma. Clínicamente se traduce como ictericia, que es la manifestación clínica más frecuente. Junto con la misma se presentan otros síntomas como prurito intenso, dolor que pueden deteriorar la calidad de vida, alteraciones de la coagulación, además de que la estenosis de la vía es un factor de riesgo para el desarrollo de colangitis. Estas dos últimas podrían tener consecuencias mortales. En ocasiones puede traducir que se está frente a una enfermedad avanzada con muy poca chance de manejo curativo. ²

17

La estenosis de la vía biliar trae consigo consecuencias que tienen un impacto negativo importante en la salud de quien la presenta. Como ya se ha mencionado anteriormente, la estenosis, condiciona colestasis y esta a su vez elevados niveles de bilirrubina en sangre, lo cual produce consecuencias negativas. Se dice que la hiperbilirrubinemia altera la inmunidad celular, lo cual condiciona el crecimiento tumoral y esto a su metástasis. Por otro lado, la obstrucción del flujo de la bilis ocasiona reducción en la disponibilidad para la absorción de la vitamina K en el sistema entérico, lo que condiciona coagulopatía y hemorragias. ² Es importante mencionar que la estenosis permanente de la vía biliar que no es descomprimida a tiempo puede ocasionar daño hepático constante y finalmente cirrosis. ¹⁶

La estenosis de la vía biliar amerita manejo de manera breve, debido a que, como se mencionó anteriormente, la colestasis condiciona desarrollo importante

de complicaciones con un impacto negativo en la morbimortalidad de quien la presenta. Las opciones incluyen manejo médico intraoperatorio, drenaje endoscópico y percutáneo, alternativas a considerarse en aquel paciente, donde la neoplásica está ya en estadios avanzados donde no se puede ofrecer tratamiento curativo.³

Diagnóstico de la estenosis de la vía biliar

Normalmente, la estenosis de la vía biliar se sospecha debido a sus manifestaciones clínicas, las cuales incluyen ictericia indolora, prurito, pérdida de peso e hiporexia, y en menor frecuencia se presenta como un cuadro infeccioso agudo como la colangitis, la cual se presenta con fiebre y, en estudios paraclínicos, se evidencia leucocitosis. Una vez establecida la sospecha clínica, se disponen de distintas herramientas para la evaluación de la estenosis de la vía biliar. Estas incluyen estudios por imágenes y estudios mínimamente invasivos como la colangiografía retrograda endoscópica (CPRE), la cual además es útil para el manejo de esta. La colangiopancreatografía por resonancia magnética y la CPRE son los métodos que se utilizan con mayor frecuencia para la diferenciación entre estenosis maligna y benigna. Esta última y la colangiografía transhepática percutánea son herramientas mediante las cuales se pueden tomar biopsias, pero esta es usada como segunda opción debido a que tiene alto riesgo de sangrado.

Manejo de la estenosis maligna de la vía biliar

Las opciones de manejo para descompresión de la vía biliar son variadas. Esta puede ser manejada con tratamiento médico, quirúrgico el cual consiste en resección del tumor, así como drenaje biliar por vía endoscópica (EBD) o drenaje percutáneo (PTBD), estos pueden realizarse ya sea en pacientes como neoplasias resecables que recibirán tratamiento quirúrgico posterior al drenaje o en su defecto en aquellos casos en los cuales la tumoración no tiene chance de resecabilidad y se coloca como medida paliativa.³ Se han realizado estudios internacionales que comparan ambas técnicas y en parte de ellos se ha observado que la tasa de éxito clínico puede resultar mejor con el PTBD, pero que este presenta un importante porcentaje de complicaciones frente al drenaje

por vía endoscópica pero que la tasa de éxito de esta no es superior a la que se obtiene mediante drenaje percutáneo. Estos resultados pueden variar en función al tipo neoplasia, el estadio de enfermedad y la ubicación de la obstrucción por lo que no resulta sencillo seleccionar la técnica de drenaje ideal.¹⁵

Terapia endoscópica

La colocación de stent por vía endoscópica ha sido bien aceptada en pacientes con estenosis de la vía biliar, sobre todo en aquellos pacientes con neoplasias sin opción de recibir tratamiento quirúrgico. La literatura menciona que, en comparación con el drenaje percutáneo, presenta un menor porcentaje de complicaciones. Esta técnica consiste en la colocación de prótesis metálica o plástica para favorecer el drenaje de la vía biliar. Esta técnica resulta más efectiva en pacientes con estenosis secundaria a cáncer de cabeza de páncreas, en el cual se ha demostrado una tasa de éxito que va desde el 91 al 100 %.³ Se ha demostrado que la realización de drenaje endoscópico tiene un impacto importante en el alivio de la colestasis y en la mejora de los niveles de bilirrubina, además de que, si bien secundaria a este se desarrollan complicaciones, principalmente pancreatitis y colangitis, sigue considerándose un procedimiento seguro y efectivo.¹⁰

Drenaje percutáneo

El drenaje percutáneo es una técnica mínimamente invasiva que se realiza con guía ecográfica y consiste en la colocación de un catéter con la finalidad de conseguir una comunicación interna y externa para descomprimir la vía biliar.¹⁸ El drenaje percutáneo es una opción para considerarse en la mayoría de los casos de obstrucción de la vía biliar, en especial en aquellos casos donde el drenaje endoscópico no resulta exitoso, y en los colangiocarcinomas hiliares en los cuales la extensión de la tumoración llega a ambos conductos hepáticos. Por otro lado, los pacientes que presentan ascitis o alguna alteración de la coagulación no son tributarios de este método.³ Se han publicado estudios que indican que el drenaje percutáneo muestra una importante tasa de éxito clínico y técnico, mostrando valores mayores al 90 %, pero a su vez existe riesgo de

desarrollo de complicaciones, siendo la más frecuente: fuga de bilis, sangrado y colangitis.¹⁰

Complicaciones relacionadas al drenaje de la vía biliar

Las complicaciones más frecuentes secundarias a los métodos de drenaje endoscópico son: colangitis, pancreatitis, sangrado y fuga de bilis. Diversos estudios han comparado la tasa de complicaciones relacionadas con ambas técnicas, y han demostrado en la mayoría de los estudios que el drenaje percutáneo está relacionado con un mayor porcentaje de complicaciones comparado con el drenaje endoscópico. La complicación que desarrollan con más frecuencia los pacientes sometidos a drenaje endoscópico es la pancreatitis y colangitis, por otro lado, los pacientes sometidos a drenaje percutáneo desarrollan más frecuentemente fuga de bilis, sangrado y desplazamiento del stent.^{5,10}

2.3 Definición de términos básicos

Estenosis de la vía biliar: Estrechamiento de la vía biliar en uno de sus segmentos que condiciona estasis biliar, dilatación de la vía biliar proximal e ictericia.¹⁹

Colestasis: Fallo en la excreción de la bilis que ocasionalmente se acompaña de ictericia, prurito y alteraciones del perfil hepático como elevación de la fosfatasa alcalina.²⁰

Drenaje endoscópico: Técnica consiste en la colocación de prótesis metálica o plástica en la vía biliar mediante una endoscopia para favorecer el drenaje de la vía biliar.³

Drenaje percutáneo: Técnica mínimamente invasiva que se realiza con guía ecográfica y consiste en la colocación de un catéter con la finalidad de conseguir una comunicación interna y externa para descomprimir la vía biliar.¹⁸

Colangitis: Enfermedad grave y altamente mortal que causa inflamación e infección de la vía biliar.²¹

Pancreatitis: Proceso inflamatorio del páncreas exocrino que condiciona dolor abdominal intenso y puede generar disfunción multiorgánica.²²

Fuga biliar: Lesiones iatrogénicas de la vía biliar las cuales se presentan posterior a procedimientos hepatobiliares.²³

CAPITULO III: HIPOTESIS Y VARIABLES

3.1 formulación de la hipótesis

Hipótesis general

Existen diferencias entre la tasa de éxito, las complicaciones y la morbimortalidad entre el drenaje percutáneo y el endoscópico para manejo de la estenosis maligna del colédoco.

Hipótesis específica

El drenaje endoscópico es en general el procedimiento para manejo de la estenosis maligna del colédoco que tiene menor porcentaje de complicaciones.

La tasa de éxito entre el drenaje endoscópico vs el percutáneo varía según el tipo de neoplasia que condiciona la estenosis del colédoco.

El estadio clínico de la neoplasia que condiciona la estenosis del colédoco tiene implicancia en la mortalidad, la tasa de éxito y las complicaciones entre ambos

La realización de cualquiera de los dos procedimientos para drenaje de colédoco mejora la sobrevida de los pacientes.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Dimensiones	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Edad	Tiempo de vida que transcurre desde el nacimiento	Cuantitativa		Años	Ordinal	A. A.18-30 B. B.31-40 C. C.41-50 D. D.51-60 E. E.61-70 F. >70	Historia clínica
Sexo	Sexo biológico	Cualitativa			Nominal	A. Masculino B. Femenino	Historia clínica
Causa de la estenosis	Factor que condiciona la estenosis	Cualitativa	A. Cáncer de páncreas. B. Colangiocarcinoma.		Nominal		Historia clínica

			<p>C. Neoplasias del tubo digestivo.</p> <p>D. Hepatocarcinoma</p> <p>E. Linfomas</p> <p>F. Otros</p>				
Estadio de neoplasia al ingreso	Estadio clínico de la enfermedad en relación con su extensión	Cualitativa			Nominal	<p>A.I</p> <p>B.II</p> <p>C.III</p> <p>D.IV</p>	Historia clínica
Nivel de bilirrubina	Nivel de bilirrubina que presenta el paciente antes y después del procedimiento	Cuantitativa	<p>A. Bilirrubina total antes del procedimiento</p> <p>B. Bilirrubina total después del procedimiento</p>		Ordinal	<p>A.0.4 -2 mg/dl</p> <p>B. 2-4 mg/dl</p> <p>C.4-8 mg/dl</p> <p>D. 8-12 mg/dl</p>	

						E. 12-16 mg/dl F. 16 -20 mg/dl G. > 20 mg/dl	
Procedimiento realizado	Método escogido para drenaje del colédoco	Cualitativa	A. endoscópico B. percutáneo		Nominal	A. Endoscópico B. Percutáneo	Historia clínica
Complicación desarrollada	Complicación del procedimiento realizado	Cualitativa			Nominal	A. Colangitis B. Pancreatitis C. perforación de vía biliar D. Sangrado E. Desplazamiento del stent F. Otros	Historia clínica
Sobrevida	Sobrevida luego del	Cuantitativa			Ordinal	A. 0-2 meses B. 3-6 meses C. 7-9 meses	Historia clínica

	drenaje de la vía biliar					D. 10-12 meses E. > 12 meses	
--	-----------------------------	--	--	--	--	---------------------------------	--

CAPITULO IV: METODOLOGIA

4.1 Diseño metodológico y tipo de investigación

De acuerdo con el enfoque metodológico en un estudio de tipo cuantitativo debido a que se compararan, observan, analizan y describen dos procedimientos médicos usando como herramienta las historias clínicas.

Tipo de investigación

Según la intervención del investigador es un estudio de tipo observacional pues el investigador no manipula las variables ni interviene en la población del estudio.

Según el alcance el estudio es de tipo de tipo analítico debido a que analítico debido a que realizara un análisis comparativo entre dos métodos.

Según el numero de las variables de estudio es de tipo transversal debido a que se hará seguimiento a los pacientes desde que se realizan el procedimiento y en el periodo posterior al mismo.

Según el momento de recolección de datos es de tipo retrospectivo debido a que los datos serán recolectados de historias clínicas de una época anterior a la fecha de realización del estudio.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes con diagnóstico de estenosis maligna del colédoco en hospitalizados en el servicio de medicina interna del Hospital Rebagliati.

Población de estudio

Paciente con diagnóstico de estenosis maligna del colédoco hospitalizados en el servicio de medicina interna del Hospital Rebagliati en 2023 sometidos a drenaje endoscópico o percutáneo.

Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes con diagnóstico de estenosis maligna del colédoco
- Pacientes con colestasis secundaria a estenosis maligna del colédoco

Criterios de exclusión

- Paciente con estenosis secundaria a patologías benignas
- Paciente con antecedente de realización de drenaje de la vía biliar previa al ingreso.
- Pacientes con diagnóstico de estenosis maligna del colédoco admitidos para algún otro tratamiento o procedimiento.

Tamaño de la muestra

La muestra estará constituida por un total de 80 pacientes con diagnóstico de estenosis maligna del colédoco. Se utilizó la siguiente fórmula:

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

N=población= 100

Z= nivel de confianza=95%

P= proporción esperada = 50 %

D = margen de error = 5 %

Muestro o selección de la muestra

Se seleccionarán historias del servicio de medicina de interna de pacientes ingresados con el diagnóstico de estenosis maligna del colédoco. Para ello se utilizará el muestreo probabilístico de forma aleatoria simple.

4.3 Técnicas de recolección de datos

Se pedirá el permiso a la unidad de estadística para realizar la revisión de los registros de los pacientes egresados del servicio de medicina interna con diagnóstico de estenosis de vía biliar. Posteriormente se revisarán las historias clínicas para poder obtener las variables descritas y colocarlas en la ficha de recolección de datos.

Instrumentos de recolección de datos

Para la medición de la variable edad se revisarán los datos descritos en la historia clínica, de igual forma para la variable sexo, a cada uno de estos se le asignará un código para base de datos

Para la medición de causa de estenosis y estadio de la enfermedad se revisarán también los datos registrados en la historia clínica antes y al momento de la realización del procedimiento, a cada uno de estos se le asignará un código para base de datos

Para la medición del nivel de bilirrubina se revisarán los valores de esta registrados previa al procedimiento, así como la registrada al tercer día, una semana después y dos semanas después luego del procedimiento. La medición de esta se hará con los controles de muestra sérica.

El desarrollo de complicaciones será medida como el desarrollo de estas posterior al procedimiento realizado. En el caso de pancreatitis se tomará como criterios de esta la elevación de enzimas pancreáticas: amilasa y lipasa 3 veces por encima del valor normal acompañada de síntomas y signos clínicos compatibles con la misma. El desarrollo de colangitis se realizará en base a los criterios de Tokio los cuales incluyen hallazgos clínicos, laboratoriales e imagenológicos

El sangrado y perforación se medirá con la evidencia de caída de valores de hemoglobina y síntomas clínicos compatibles con la misma

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Los datos obtenidos mediante la ficha de recolección de datos serán colocados en una tabla realizada en Excel.

Los datos serán llenados por dos digitadores, quienes se encargarán también de realizar el control de calidad.

La tasa de éxito se medirá en base al descenso de bilirrubina comparando los valores de la misma previa al procedimiento, a los 3 días, 7 días y dos semanas, así como el alivio de los síntomas asociados a la colestasis.

El desarrollo de complicaciones se evaluará en relación con la presentación de estas posterior al procedimiento. Se evaluará el desarrollo de pancreatitis en base a parámetros clínicos y laboratoriales, Se evaluará el desarrollo de colangitis en base al desarrollo de dolor, fiebre y parámetros laboratoriales. El desarrollo de perforación de vía biliar y sangrado será evaluado en relación con la presentación clínica y el descenso de los niveles de hemoglobina.

Las variables cuantitativas serán analizadas mediante T student. Para las variables cualitativas se utilizará test de Chi cuadrado.

Se utilizará el software para realizar el análisis estadístico Excel versión office 365

4.5 Aspectos éticos

Se enviará una solicitud a la oficina de docencia y capacitación del hospital Rebagliati para poder realizar el trabajo en dicha institución. Así mismo se solicitará autorización al jefe del departamento de medicina interna para recolectar los datos de las historias clínicas.

CRONOGRAMA

AÑO 2024								
FASES	MESES	junio	julio	agosto	septiembre	octubre	noviembre	diciembre
Aprobación del proyecto de investigación		x						
recolección de datos			x	x	x			
Procesamiento y análisis de datos						x	x	
Elaboración del informe								x

PRESUPUESTO

Este proyecto será realizado utilizando los siguientes recursos:

Concepto	Costo (soles)
Papelería/ útiles de escritorio	300
Software	400
Internet	100
Impresiones	150
Diversos	200
Trasporte	300
Total	1450 (soles)

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Arnal y Miguel Ángel Simón Marco MJD. 1. Tratamiento endoscópico de las estenosis malignas de la vía biliar. Puesta al día y puntos más relevantes para la práctica clínica habitual. REVISTA ESPAÑOLA DE ENFERMEDADES DIGESTIVAS. septiembre de 16d. C.;568–75.
2. Boulay BR, Birg A. Malignant biliary obstruction: From palliation to treatment. World J Gastrointest Oncol [Internet]. 2016;8(6):498. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4251/wjgo.v8.i6.498>
3. Lorenz J. Management of malignant biliary obstruction. Semin Intervent Radiol [Internet]. 2016;33(04):259–67. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0036-1592330>
4. El-Haddad HM, Sabry AA, Shehata GM. Endoscopic versus percutaneous biliary drainage for resectable pancreatic head cancer with hyperbilirubinemia and impact on pancreaticoduodenectomy: A randomized controlled study. Int J Surg [Internet]. 2021;93(106043):106043. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijso.2021.106043>
5. Inamdar S, Slattery E, Bhalla R, Sejjal DV, Trindade AJ. Comparison of adverse events for endoscopic vs percutaneous biliary drainage in the treatment of malignant biliary tract obstruction in an inpatient national cohort. JAMA Oncol [Internet]. 2016;2(1):112. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1001/jamaoncol.2015.3670>
6. Otiniano Nonato, Luz Aurora. Efectividad del drenaje biliar transhepático percutáneo versus el drenaje biliar endoscópico para disminuir las complicaciones en los pacientes en preoperatorio con colangiocarcinoma perihiliar [Tesis de posgrado]. Lima: Universidad Norbert Wiener;2018.
7. Lubbe J, Lindemann J, Gondo W, Kolev N, Aclavio P, Hofmeyr S, et al. Endoscopic versus percutaneous intervention for palliation in malignant hilar bile duct obstruction – A comparative cohort study. HPB (Oxford)

- [Internet]. 2022;24(12):2145–56. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hpb.2022.09.005>
8. Alatise O, Owojuyigbe A, Omisore A, Ndububa D, Aburime E, Dua K, et al. Endoscopic management and clinical outcomes of obstructive jaundice. Niger Postgrad Med J [Internet]. 2020;27(4):302. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4103/npmj.npmj_242_20
 9. Zerem E, Imširović B, Kunosić S, Zerem D, Zerem O. Percutaneous biliary drainage for obstructive jaundice in patients with inoperable, malignant biliary obstruction. Clinical and Experimental Hepatology. 2022;8(1):70-77. doi:10.5114/ceh.2022.114190.
 10. Bao G, Liu H, Ma Y, Li N, Lv F, Dong X, et al. The clinical efficacy and safety of different biliary drainages in malignant obstructive jaundice treatment. Am J Transl Res. 2021;13(6):7400–5.
 11. Takahashi Y, Ito H, Inoue Y, Mise Y, Ono Y, Sato T, et al. Preoperative biliary drainage for patients with perihilar bile duct malignancy. J Gastrointest Surg [Internet]. 2020;24(7):1630–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s11605-019-04231-y>
 12. Heedman PA, Åstradsson E, Blomquist K, Sjödaahl R. Palliation of malignant biliary obstruction: Adverse events are common after percutaneous transhepatic biliary drainage. Scand J Surg [Internet]. 2018;107(1):48–53. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/1457496917731192>
 13. Lesmana CRA, Gani RA, Hasan I, Sulaiman AS, Ho KY, Dhir V, et al. Palliative endoscopic ultrasound biliary drainage for advanced malignant biliary obstruction: Should it replace the percutaneous approach? Case Rep Gastroenterol [Internet]. 2019;13(3):385–97. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1159/000502835>
 14. Liang X-Y, Li W, Liu F, Kang X-D. A retrospective study of biliary drainage strategies for patients with malignant hilar biliary strictures. Cancer Manag Res [Internet]. 2021;13:4767–76. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2147/cmar.s308833>
 15. Duan F, Cui L, Bai Y, Li X, Yan J, Liu X. Comparison of efficacy and complications of endoscopic and percutaneous biliary drainage in malignant obstructive jaundice: a systematic review and meta-analysis.

- Cancer Imaging [Internet]. 2017;17(1). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s40644-017-0129-1>
16. Cayambe EOC, Través ÁBR, Armijos LJC, Ponce JFC, Yoza DLC, Valencia GGM. Causas y consecuencias de estenosis de vías biliares. Anál comport las líneas crédito través corp financ nac su aporte al desarro las PYMES Guayaquil 2011-2015 [Internet]. 2021 [citado el 14 de abril de 2024];5(1):339–48. Disponible en: <https://recimundo.com/index.php/es/article/view/1024>
17. Barroso-Márquez Lisset, Chao-González Lissette, Samada-Suárez Marcia. Diagnóstico diferencial de la estenosis biliar, un desafío en la práctica clínica. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2022 Feb [citado 2024 Abr 14]; 26(1):e5381. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942022000100023&lng=es. Epub 01-Ene-2
18. Onay M, Altay C, Binboga A. Percutaneous drainage in malignant biliary obstructions: Technical success and complication rates. Med Sci (Turkey) [Internet]. 2022;11(1): 249. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5455/medscience.2021.08.273>
19. E. Moya-Sánchez , Á. Moyano-Portillo, V. Medina-Salas, A. Medina-Benítez. Claves para el diagnóstico diferencial de las estenosis biliares, ¿cómo nos pueden ayudar las técnicas de imagen? SOCIEDAD ANDALUZA DE PATOLOGÍA DIGESTIVA. el 29 de diciembre de 2017;275–82
20. Pérez Fernández T., López Serrano P., Tomás E., Gutiérrez M^a L., Lledó J. L., Cacho G. et al . Abordaje diagnóstico y terapéutico del síndrome colestásico. Rev. esp. enferm. dig. [Internet]. 2004 Ene [citado 2024 Abr 14] ; 96(1): 60-73. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082004000100008&lng=es
21. Kimura Y, Takada T, Kawarada Y, Nimura Y, Hirata K, Sekimoto M, et al. Definitions, pathophysiology, and epidemiology of acute cholangitis and cholecystitis: Tokyo Guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Surg [Internet]. 2007;14(1):15–26. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00534-006-1152-y>

22. Szatmary P, Grammatikopoulos T, Cai W, Huang W, Mukherjee R, Halloran C, et al. Acute pancreatitis: Diagnosis and treatment. *Drugs* [Internet]. 2022;82(12):1251–76. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s40265-022-01766-4>
23. Sandoval Montero J, Díaz Mena F. Manejo endoscópico de fugas biliares postquirúrgicas. *Rev Medica Sinerg* [Internet]. 2021;6(12):e741. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.31434/rms.v6i12.741>

Anexos

Ficha de recolección de datos

Numero de asegurado:

DNI:

1. Edad (años)
2. Sexo: M () F()
3. Causa de las estenosis:
 - a) Cáncer de páncreas.
 - b) Colangiocarcinoma.
 - c) Neoplasias del tubo digestivo.
 - d) Hepatocarcinoma
 - e) Linfomas
 - f) Otros
4. Estadío clínico de la enfermedad al ingreso (valor del I – IV)
5. Nivel de bilirrubina al ingreso previo al ingreso (valor numérico)
6. Nivel de bilirrubina posterior al procedimiento (valor numérico)
7. Desarrollo de complicaciones
 - a) Pancreatitis
 - b) Colangitis
 - c) Fuga de bilis
 - d) Perforación de vía biliar
 - e) Sangrado
 - f) Desplazamiento de stent
8. Sobrevida posterior el procedimiento

- a) 0-2 meses
- b) 3-6 meses
- c) 7-9 meses
- d) 10-12 meses
- e) > 12 meses

Matriz de consistencia

Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Diseño y tipo de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección de datos
¿Qué diferencias hay entre el drenaje percutáneo y endoscópico para manejar la estenosis maligna del colédoco según complicaciones, tasa de éxito, riesgo e impacto en la morbimortalidad?	General: Definir cuáles son las diferencias entre el drenaje endoscópico vs percutáneo para manejo de estenosis maligna del colédoco en base a tasa de éxito, riesgos, complicaciones y su impacto en la morbimortalidad.	Existen diferencias entre la tasa de éxito, las complicaciones y la morbimortalidad entre el drenaje percutáneo y el endoscópico para manejo de la estenosis maligna del colédoco.	Es un estudio observacional analítico transversal	Paciente con diagnóstico de estenosis maligna del colédoco hospitalizados en el servicio de medicina interna del Hospital Rebagliati en 2023 sometidos a drenaje endoscópico o percutáneo. Los datos obtenidos mediante la ficha de	Ficha de recolección de datos

	<p>Específico:</p> <p>Identificar cuáles son las diferencias con relación a tasa de éxito, complicaciones, riesgos y beneficios en el manejo de la estenosis maligna del colédoco por vía endoscópica vs percutánea.</p>			<p>recolección de datos serán colocados en una tabla realizada en Excel.</p> <p>Los datos serán llenados por dos digitadores, quienes se encargarán también de realizar el control de calidad.</p> <p>La tasa de éxito se medirá en base al descenso de bilirrubina comparando los valores de la misma previa al procedimiento, a los 3 días, 7 días y dos</p>	
--	---	--	--	--	--

				<p>semanas, así como el alivio de los síntomas asociados a la colestasis.</p> <p>El desarrollo de complicaciones se evaluará en relación con la presentación de estas posterior al procedimiento. Se evaluará el desarrollo de pancreatitis en base a parámetros clínicos y laboratoriales, Se evaluará el desarrollo de colangitis en base al</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>desarrollo de dolor, fiebre y parámetros laboratoriales. El desarrollo de perforación de vía biliar y sangrado será evaluado en relación con la presentación clínica y el descenso de los niveles de hemoglobina.</p> <p>Las variables cuantitativas serán analizadas mediante T student. Para las variables cualitativas se utilizará test de Chi cuadrado.</p>	
--	--	--	--	---	--

--	--	--	--	--	--