



: 57I @H58`89`A987-B5`<I A5B5`
G977-é B`89`DCG; F58C`

Á
Á
Á

Á
Á

Á

: 57HCF9G7 @B7 CG`M7 CAD@7 57-CB9G`
DCG7C @5B; -CD5B7F95HC; F5: ã`F9HFé; 585`
9B8CG7 é D75`<CGD-H5 @B57-CB5 @5 @5 9FHC`G56C; 5 @
GC @C; I F9B`&\$%,`



DF9G9BH585`DCF`
@ -G`98I 5F8C`A5L-AC`79FJ9F5`7565 @@FC`

5G9GCF`
AHF5`"FCG5`5B; v@75`; 5F7 ã`@5F5`

DFCM97HC`89`-BJ9GH; 57-é B`

Á

D5F5`CDH5F`9 @H`HI @C`89`G9; I B85`9GD97-5 @858`9B`
; 5GHFC9BH9FC @C; ã`

@A5`È`D9Fì`
&\$&\$`



Reconocimiento - No comercial
CC BY-NC

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**FACTORES CLÍNICOS Y COMPLICACIONES
POSCOLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGADA
ENDOSCÓPICA HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL
SOLOGUREN 2018**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
GASTROENTEROLOGÍA**

**PRESENTADO POR
LUIS EDUARDO MAXIMO CERVERA CABALLERO**

**ASESOR
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

LIMA, PERU

2020

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación	4
1.5 Viabilidad y factibilidad	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes	
2.2 Bases teóricas	10
2.3 Definición de términos básicos	19
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	23
3.1 Formulación de hipótesis	23
3.2 Variables y su operacionalización	23
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	25
4.1 Tipos y diseño	25
4.2 Diseño muestral	25
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	26
4.4 Procesamiento y análisis de datos	26
4.5 Aspectos éticos	27
CRONOGRAMA	28
PRESUPUESTO	29
FUENTES DE INFORMACIÓN	30
ANEXOS	37
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un examen endoscópico, el cual fue realizado en 1968 por primera vez. Es una técnica directa para evaluar vías biliares, así como páncreas. Posterior a ello, se idea la posibilidad de ser utilizada como tratamiento mediante la técnica endoscópica en el año 1974. Sin embargo, hay que aclarar que este procedimiento tiene alta morbimortalidad, si la comparamos con una endoscopia alta, motivo por el cual se recomienda que sea realizada por médicos debidamente entrenados y capacitados, tanto en el diagnóstico como en la terapéutica y el procedimiento.

Actualmente, son muchos los hospitales en el mundo de alto nivel que cuentan con este procedimiento, en donde se practica la cirugía mínimamente invasiva ⁽⁴⁾. Además, se agrega el beneficio de menores complicaciones y mortalidad posoperatoria al compararlo con la cirugía convencional, así como el aumento del bienestar de pacientes con enfermedad maligna y la reducción de los gastos hospitalarios asociados a este procedimiento ⁽⁵⁾.

Al evaluar limitaciones de esta técnica, uno de los principales inconvenientes es la curva de aprendizaje necesaria para alcanzarla, pues requiere de bastante entrenamiento. La curva de aprendizaje exige al operador endoscopista adquirir muchas destrezas previas en la endoscopia alta convencional, complementado con conocimientos específicos de las estructuras anatómicas del sistema biliopancreaticoentérico y el enfoque sobre las indicaciones, contraindicaciones y probables complicaciones del procedimiento ⁽⁶⁾.

A nivel nacional, se cuentan con múltiples centros asistenciales en los que se realiza la CPRE, con un alto nivel de capacidad en los que se evidencian complicaciones hasta menos del 15% posterior o durante dicho procedimiento. Además, se describen algunos factores asociados más frecuentes con las complicaciones posteriores a la CPRE como los son el tiempo total de examen, la cantidad de intentos de canulación, las canulaciones inadvertidas del conducto pancreático entre otros ^(6,18).

Así pues, en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, se realizan dichos procedimientos desde hace aproximadamente 10 años, con un nivel de capacidad moderado, no existe un estudio similar o base de datos en los que se registre adecuadamente la cantidad, porcentaje y tipo de complicaciones posterior a este procedimiento.

Así también, los pacientes de dicho nosocomio son atendidos inicialmente en consulta externa, usualmente con una hoja de referencia, en donde se analizan cuidadosamente los factores de riesgo para probables complicaciones, así como la edad, el sexo y si estos cuentan o no con un factor cardiovascular o neumológico que pueda descompensarlo durante el procedimiento.

Del mismo modo, se analizan los exámenes de laboratorio, en los que se observa la existencia o no de colestasis, así como la evidencia de lito en la vía biliar o dilatación de la misma, en una imagen tipo ecografía abdominal, tomografía axial computarizada o resonancia magnética,

Dichos procedimientos se realizan en pacientes tanto hospitalizados como de manera ambulatoria. Se ejecutan con apoyo de enfermería y radiología (fluoroscopia) en donde se observan, entre las complicaciones más comunes, la pancreatitis aguda, colangitis aguda y sangrado posesfinterotomía.

Del mismo modo, no existe un estudio en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren que represente las comorbilidades asociadas al procedimiento antes descrito, así como las complicaciones más frecuentes previamente mencionadas.

Dado lo expuesto, la pregunta central y el enfoque de la investigación se dirige en si las complicaciones asociadas a la CPRE tienen factores de riesgo asociados adicionales a los ya mencionados, y cuál de ellos es el más frecuente en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren. En el estudio, se plantea coincidir con estudios previos con una metodología similar de identificación con el fin principal de evaluar si los beneficios de la técnica superan a los riesgos y son dependientes directos e indirectos de los factores de riesgo concomitantes que serán abordados en la identificación de los registros a de la muestra de estudio.

Las técnicas innovadoras como esta pueden, ante lo expuesto, mejorar de manera drástica la calidad de diagnóstico, terapéutica, proceso de abordaje y calidad de vida de la persona expuesta a ello; basta con conocer exactamente el proceso adecuado de realización, así como la prevención y notificación de los factores de riesgo para cualquier complicación durante el examen.

De este modo, de no efectivizarse un estudio de dichas características, los pacientes, en el hospital Alberto Sabogal Soluguren, se verían perjudicados por no tener dicha estadística que permita identificar los principales factores de riesgo y complicaciones del procedimiento en cuestión, así como tomar las precauciones tanto operativas como de gestión para evitarlas.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la relación entre factores clínicos y complicaciones **poscolangiopancreatografía** retrógrada endoscópica en el hospital Alberto Sabogal Soluguren de enero a junio de 2018?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Identificar la relación entre los factores clínicos y las complicaciones posCPRE en el Hospital Sabogal de enero a junio de 2018.

Objetivos específicos

Identificar los factores clínicos asociados a la CPRE de los pacientes.

Identificar las complicaciones asociadas a la CPRE en los pacientes.

Determinar la relación entre las complicaciones posCPRE y la elevación de bilirrubina previa, antecedente de colecistectomía previa y dilatación del colédoco previo al examen.

Determinar la relación entre las complicaciones posCPRE y la duración del examen, la cantidad de intentos de canulación, las canulaciones inadvertidas del conducto pancreático y el uso del precorte durante la CPRE.

Determinar la relación entre las complicaciones posCPRE, la edad y el sexo de los pacientes.

1.4 Justificación

Se justifica la ejecución de este estudio por el beneficio que traerá a los pacientes a quienes se le planifica una colangiopancreatografía retrograda endoscópica por diferentes motivos, ya sea, por presencia de litos en la vía biliar, lesiones benignas en el colédoco o tumoraciones que obliteren el lumen del mismo. Así pues, nace la interrogante de estudiar ciertos factores de riesgo asociados a las posibles complicaciones post CPRE, las cuales servirían para el planteamiento de posibles intervenciones en todas las redes de EsSalud, disminuyendo así, el costo que implican dichas complicaciones, como la mortalidad relacionada a las mismas. De esta manera, se beneficiarán todos los pacientes asegurados de la región antes mencionada.

1.5 Viabilidad y factibilidad

Este estudio es viable porque se tiene el permiso del Hospital Alberto Sabogal Sologuren para realizarlo, así como del jefe del Servicio de Gastroenterología, el doctor Jaime Becerra Ulfe, quien está dispuesto a brindar todas las facilidades del caso para efectivizar todo lo requerido para la recolección de datos. Del mismo modo, no existen conflictos éticos para la realización de la misma.

Este estudio es factible de realizar, pues se cuentan con los recursos necesarios para su ejecución, estando estos al alcance del servicio de gastroenterología de dicho Hospital.

Así también, Se cuenta con el personal necesario para su ejecución, al ser un estudio de tipo retrospectivo en el cual se realizará recolección de datos, se necesitarán mínimos materiales para la ejecución de la investigación.

De la misma manera, se cuentan con las facilidades para la toma de datos, ya que, los residentes de gastroenterología, se encuentran a cargo de la programación de dichos procedimientos, pudiendo reconocer las probables comorbilidades previo al examen de cada paciente. Además, las complicaciones posprocedimiento son reconocidas tempranamente hospitalizando a los pacientes que las presenten y realizando seguimiento a las mismas.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Quispe-Mauricio A et col. recopilaron información acerca de la CPRE, factores de riesgo y las principales complicaciones pues, en 2010, se desarrolló una investigación en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de tipo observacional retrospectivo que evaluó 280 informes de pacientes de aproximadamente 58 años. El 67,3% de los casos el procedimiento por litos en el colédoco, 205 (69.7%) de los exámenes realizados resultaron efectivos y sin complicaciones, se observaron efectos adversos solo en 33 de ellos. Dentro de los efectos adversos más comunes, se reportaron a la pancreatitis aguda y el sangrado. Así mismo, el principal factor asociado a complicación que se describió fue la canulación del conducto pancreático ⁽¹⁸⁾.

Malhi et al. corroboraron después de muchos años a la primera CPRE diagnóstica, así como aproximadamente 30 años a la primera esfinterotomía endoscópica, que las maniobras que implican llevar una CPRE a cabo hacen que dicho procedimiento tenga elevada mortalidad, inclusive mayor que otros procedimientos endoscópicos. Esta complejidad se evidencia en las complicaciones que ocurren en un 10% de casos aproximadamente y una mortalidad que oscila entre 1% y 2% ⁽¹⁷⁾.

La CPRE es un procedimiento endoscópico que se realiza bajo sedación y debe ser realizado por un equipo de profesional capacitado y con experiencia. Durante el procedimiento, existe el riesgo de que se desarrolle una pancreatitis, hemorragia, y en algunos casos más graves, inclusive la muerte ⁽¹⁵⁾. Según la literatura revisada, se demuestra que dichos episodios están relacionados con las características de cada paciente, el tipo de procedimiento, el endoscopista, y el lugar en donde se realiza ⁽¹⁹⁾.

Se ha evidenciado serias complicaciones asociadas con este procedimiento entre ellas destacan la pancreatitis como una de las complicaciones más frecuentes de la CPRE, con una incidencia alrededor del 5% en algunos estudios prospectivos ⁽⁷⁾. Durante el año 1991, se llegó a un consenso en el cual se

describen características para el diagnóstico de pancreatitis posCPRE ⁽⁸⁾. Dentro de estos se encuentran: dolor abdominal de reciente inicio con características de pancreatitis aguda, incremento de la amilasa y la lipasa, tres veces su valor normal, todo lo mencionado dentro de las 24 horas posprocedimiento. También, se toma en consideración el dolor abdominal, el cual deber ser lo suficientemente intenso como para hacer que la estancia de los pacientes se prolongue más tiempo del esperado ⁽⁸⁾.

Se evalúa los factores de riesgo posCPRE y se distinguen dos tipos, uno de ellos en relación con la persona atendida y los demás en relación al examen. Dentro de los primeros se distinguen los siguientes: edad mayor de 60 años, diabetes mellitus, cirrosis, sexo, coagulopatía, páncreas divisium, antecedente de colecistectomía y estancia en cuidados intensivos. Por otro lado, si evaluamos factores relacionados con el procedimiento encontramos a: dimensiones de la esfinterotomía, pre corte, tipo de canulación, diámetro del colédoco, extracción del cálculo, anticoagulación y experiencia del endoscopista ⁽¹⁰⁾.

Así también, en un estudio se encontró que la incidencia global de complicaciones posCPRE variará si evaluamos el estudio entre 4 a 17%, con una mortalidad alrededor del 1%. En este estudio, también se han definido factores de riesgo asociados a los efectos adversos de la CPRE, en este caso se dividen en 3 grupos: en relación con la persona atendida, los relacionados al operador y los relacionados con la técnica, es en este momento en el cual la elección del paciente es importante según la probabilidad de Coledocolitiasis que tengan según la ASGE, de tal forma que los que presenten predictores muy fuertes para coledocolitiasis se les evaluaría directamente con CPRE sin necesidad de realizarles una colangiorresonancia magnética ⁽¹¹⁾.

La colangitis es de los efectos adversos de la CPRE y está asociada a diferentes factores de riesgo como colangitis aguda previa y la falta de expertís del operador ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾. Debido a esto, una de las medidas que se ha planteado es la utilización de profilaxis antibiótica previa exploración de vía biliar para evitarla, sin embargo,

en diferentes estudios se evidencia que no es del todo efectiva para prevenirla (14).

La mayoría de las enfermedades biliopancreáticas son, hoy, factibles de diagnóstico y tratamiento mediante esta técnica endoscópica tales como obstrucciones benignas, malignas y fugas biliares (17).

Las obstrucciones no litiásicas de la vía biliar principal constituyen una de las indicaciones de la CPRE por ejemplo, están las lesiones producidas posterior a un procedimiento quirúrgico, las inflamatorias y las neoplásicas primarias o secundarias a los ductos biliares.

García et al., en 2011, ejecutaron un estudio de tipo descriptivo, transversal, retrospectivo, evaluando 114 procedimientos de CPRE en emergencia durante el año 2008 en Cuba, cuya finalidad era evaluar las complicaciones del tratamiento. En este se llegó a la conclusión que las complicaciones fueron mayores en el grupo etario comprendido entre los 0 y 69 años, principalmente en el sexo femenino. Se observó, también, que las indicaciones de CPRE de emergencia eran principalmente la ictericia obstructiva, las lesiones quirúrgicas de la vía biliar, la colangitis aguda y la pancreatitis. En relación a las complicaciones relacionadas con el acto endoscópico, la hemorragia digestiva alta fue la más frecuente, sin embargo, se relacionaron otras complicaciones no relacionadas directamente con el procedimiento como la depresión respiratoria y la hipertensión arterial. Con estos datos, el estudio concluyó que toda patología relacionada con el cuadro inicial anterior a la CPRE y su respectivo manejo es fundamental para prevenir complicaciones (15).

Zuleta et al. efectivizaron, en 2012, una investigación en el Hospital El Tunal, en Colombia tipo prospectivo, observacional, analítico, de corte transversal en el que se evaluó 152 enfermos. Previo al procedimiento, cada uno llenó un formato con diferentes variables clínicas, laboratoriales e imagenológicas; posteriormente, se le realizó la CPRE y los pacientes fueron internados aproximadamente veinticuatro horas. Mediante esta investigación, se permitió identificar cuatro factores de riesgo para la pancreatitis aguda: múltiples

canulaciones frustras, uso del precorte, inserción de contraste en el conducto pancreático y el uso de prótesis biliar ⁽²⁰⁾.

Artifon et al. pertenecientes a la Sociedad de Gastroenterología del Perú, en 2013, publicaron un artículo de revisión en el que se describen complicaciones frecuentes, dentro de las cuales se encuentra la pancreatitis aguda dentro de los factores de riesgo descritos se describen: pacientes jóvenes, un nivel elevado de bilirrubina, probable mal funcionamiento del esfínter de biliar, antecedente de pancreatitis y de esfinterotomía pancreática, precorte y dilatación de la ampolla de Vater con balón hidrostático ⁽⁶⁾.

Así también, Quispe et al. llevaron a cabo un estudio en Lima, Perú en el servicio de Gastroenterología, en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, desde los meses de marzo de 2002 a junio de 2005. Se evaluaron 294 informes en 280 enfermos en dónde dentro de las complicaciones más frecuentes se evidenció la presencia de hemorragia y de pancreatitis aguda. Además, la canulación inadvertida del conducto de Wirsung en más de una oportunidad estuvo asociado a pancreatitis posCPRE ⁽²⁾.

Gómez et al. ejecutaron un estudio prospectivo de tipo observacional en el nosocomio El Tunal. Se reclutó 152 pacientes que tuvieron indicación de realizarles una CPRE. En este, se identificó 4 factores de riesgo para la producción de pancreatitis aguda posCPRE; múltiples intentos frustrados de canulación, uso del precorte endoscópico, ingreso de contraste al conducto pancreático y colocación de stent biliar ⁽²⁾.

Llach J et al., en 2017, miembros de la Sociedad Americana de Gastroenterología, publicaron la guía en la que se recopilaron los principales efectos adversos relacionados a la CPRE y complicaciones en las que se mencionó a la pancreatitis aguda como el efecto adverso más frecuente. También se identificó que la elevación de las enzimas pancreáticas no sería criterio suficiente para identificar una pancreatitis posCPRE pues esta elevación anormal está presente en el 75% de casos observados. Esta guía clasificó a los factores de riesgo en tres grupos: los factores de riesgo en relación con la

persona atendida, aquellos en relación con el examen realizado propiamente dicho y otros en asociación con el operador o endoscopista. Dentro de los factores de riesgo destacados se encontró: pancreatitis posCPRE anterior, sexo femenino y canulación pancreática repetitiva ⁽¹⁹⁾.

2.2 Bases teóricas

Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE)

Este procedimiento endoscópico es la técnica principal en endoscopia terapéutica en las enfermedades biliopancreáticas ⁽²²⁾, en la cual se incluyen el precorte, la esfinterotomía biliopancreática, inserción de prótesis en la vía biliar, dilataciones de estenosis benignas, litotripsia endoscópica y toma de muestras con pinza de biopsia o cepillo. Es una de las técnicas más complicadas de aprender, realizar y perfeccionar pues, a pesar de la tecnología actual, es el examen endoscópico con mayor morbilidad de la endoscopia digestiva ⁽¹¹⁾.

Técnica

En esta técnica se debe mencionar la relevancia del conocimiento correcto de todo el equipo de accesorios de radio protección, tales como protectores de plomo cubiertos y protectores cervicales. La sedación debe realizarse de acuerdo a los protocolos y guías de cada nosocomio pues, al ser este un procedimiento de alta complejidad y habitualmente largo, se recalca la necesidad de la inocuidad de la misma. Por ello, cada vez con más frecuencia se utiliza el Propofol que es seguro incluso en pacientes ancianos ⁽²³⁾. Actualmente, hay también tendencia, en algunos centros médicos y en circunstancias definidas, a realizar la CPRE bajo anestesia general y control anestesiológico.

La posición del paciente cambia de acuerdo a la preferencia del operador. Las posiciones más comunes son el decúbito dorsal y el lateral izquierdo o incluso, una posición intermedia entre ambas. Luego de posicionar al paciente, el duodenoscopio debe ser insertado siguiendo el eje longitudinal del paciente, sin forzar el mismo para evitar perforaciones o laceraciones en el trayecto a la papila duodenal. Ante la menor resistencia percibida, debe pensarse en la presencia de alteraciones de la anatomía del trayecto como divertículos en el esófago, hernia

del hiato o estenosis del esófago. En dichas circunstancias, una endoscopia con un equipo de visión frontal, puede diagnosticarlas ⁽³⁾.

Indicaciones

Para proceder al procedimiento, es necesario tener conocimiento de sus principales indicaciones, resaltando: la esfinterotomía y extracción de los cálculos en la vía biliar común con criterios de sospecha muy alta o alta de coledocolitiasis, pacientes con cáncer de páncreas o colangiocarcinoma. La principal ventaja de la CPRE es la colocación de stents autoexpandibles metálicos (SEMS) como medida paliativa para la desobstrucción de la vía biliar, obtener muestras para pacientes con cáncer con pinza de biopsias o cepillado y para el diagnóstico de cánceres ampulares y periampulares ⁽⁶⁾.

Escoger al paciente es uno de los pasos más relevantes, ya que aquellos con predictores con muy alto riesgo de litos en el colédoco podrían ir directamente a CPRE sin necesidad de realizar una colangiorresonancia previa (tabla 1).

Tabla 1. Riesgo de litos en el colédoco en enfermos con colelitiasis sintomática basado en predictores clínicos ⁽²⁴⁾

Predictores de litos en el colédoco
Muy alto riesgo (más del 50% de probabilidad) <ul style="list-style-type: none">•Lito en la vía biliar común en ecografía del abdomen.•Clínica sugerente de colangitis aguda•Bilirrubinas totales séricas mayores > 4 mg/dl
Alto riesgo (10 – 50% de probabilidad) <ul style="list-style-type: none">•Vía biliar dilatada en ecografía•Edad mayor de 55 años•Otro test hepático anormal incluido las bilirrubinas.

Complicaciones

Pancreatitis aguda post CPRE

Es el efecto adverso más común de la CPRE, la incidencia cambia según diferentes investigadores y el centro médico en donde se realiza, pero se aproxima al 5%. El reporte de incidencia puede cambiar hasta en 40% y este depende del criterio que se usó para identificar la pancreatitis aguda ⁽¹⁰⁾.

Los criterios para diagnosticar el mismo, fueron descritos en un Consenso en 1991 ⁽⁸⁾. Estos incluyen el dolor en el abdomen tipo pancreático, asociado con el aumento de 3 veces la lipasa sérica o amilasa, en las primeras 24 horas posCPRE ⁽⁸⁾.

La canulación inadvertida y repetida del Wirsung demostró incrementar el riesgo de eventos adversos posCPRE como la pancreatitis aguda. Vandervoot et al. demostraron que la canulación del Wirsung más de una vez incrementó el riesgo de eventos adversos, en especial la pancreatitis aguda, como se describió en estudios previos ⁽²⁾.

Los factores de riesgo que se asocian a pancreatitis aguda posCPRE pueden ser evidenciados en la siguiente tabla (tabla 2).

Tabla 2. Factores de riesgo para pancreatitis posCPRE

Definidos MV/MA	Posibles UV/MVA	Poco probables UVI/MVns
Paciente mujer Edad (< 60 años) Sospecha de disfunción del esfínter P.A. posCPRE anterior Pancreatitis a repetición	Sin litos en el colédoco Bilirrubinas em rangos normales No existencia de pancreatitis crónica Cepillado de conducto pancreático	Vía biliar con tamaño normal. Divertículo peri ampular Alergia al contraste CPRE frustra previa Procedimiento terapéutico frente a diagnóstico Esfinterotomía biliar

Canulación del conducto pancreático	Dolor durante el procedimiento.	
Esfinterotomía del conducto pancreático	Baja cantidad de procedimientos	
Dilatación con balón del esfínter biliar	Participación de endoscopista no experto.	
Canulación dificultosa o frustra		
Precorte		

CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; MA: metaanálisis; MV: análisis multivariante; UV: análisis univariante; MVA: multivariante en estudios aislados; MVns: multivariante no significativo; PA: pancreatitis aguda; UVI: análisis univariante inconsistente.

Fisiopatología

Existen muchos mecanismos propuestos que desencadenan esta complicación, desde el daño mecánico producido por la inflamación de la vía pancreática y del esfínter de Oddi además, el daño químico producido por la inserción de contraste ejerce una injuria por el incremento de la presión dentro de la vía biliar. Por otro lado, el daño térmico realizado durante el corte del esfínter y la infección del conducto de wirsung principalmente por microbios del tracto digestivo, generalmente gram negativas, son además otros probables mecanismos ⁽²⁶⁾.

Clasificación

Pancreatitis aguda leve: No existe disfunción de ningún órgano o sistema.

Pancreatitis aguda Moderadamente severa: Disfunción de órganos transitoria (resuelta dentro de 48 horas) y / o efectos adversos locales o sistémicas sin insuficiencia orgánica persistente (> 48 horas).

Pancreatitis aguda severa, que se representa por la falla de órganos persistente de uno o múltiples órganos y que persiste en el tiempo más de 48 horas ⁽²²⁾.

Prevención

Años previos, se identificó evidencia científica sobre el uso de antiinflamatorios no esteroideos administrados por la vía rectal o el uso de stents pancreáticos para reducir este evento adverso. Diferentes diseños, incluidos un metaanálisis, evidenciaron que los stents pancreáticos, en un caso de riesgo incrementado, llevaron a un beneficio evidente en la reducción de pancreatitis aguda ⁽²⁸⁾. En otro metaanálisis que incluyó diferentes estudios clínicos controlados, la proporción de pancreatitis posCPRE fue evidentemente menor en los enfermos con stents pancreáticos a comparación del grupo control (5.8% frente a 15.5%).

Así mismo, la cantidad de pancreatitis agudas severas durante la CPRE, en pacientes con múltiples riesgos, disminuyó hasta casi cero pues, la técnica de inserción de stents pancreáticos en pacientes con riesgo incrementado, resultó ser costoefectiva respecto a la no inserción de stent en ningún caso o en todos, independiendo del riesgo del paciente ⁽²⁹⁾. En otro estudio, con una cantidad considerable de procedimientos (11.497 exámenes), las menores tasas de efectos adversos posCPRE se evidenció entre los enfermos a los que se le colocó una prótesis pancreática (OR 0.69) ⁽³⁰⁾.

Por estos resultados, se recomienda la utilización de prótesis en enfermos con riesgo incrementado, con prefiriendo está en comparación a las estrategias en las que se usan fármacos como los antiinflamatorios no esteroides, ninguna de las cuales demostró un beneficio claro al paciente ⁽³¹⁾.

Con el incremento de nuevas estrategias diagnósticas, como la colangiografía magnética y la ecoendoscopia, la CPRE diagnóstica debe reservarse en pacientes con indicación precisa e intentar evitarla siempre en enfermos de riesgo incrementado ⁽²⁷⁾.

De manera general, establecida la necesidad de la CPRE, se puede inferir que la correcta identificación de los enfermos con riesgo incrementado, asociado con el manejo de los factores técnicos y procedimentales, reduciendo las pancreatitis agudas posCPRE con el uso de stents pancreáticos ⁽²⁷⁾.

Hemorragia digestiva posCPRE

La hemorragia digestiva puede presentarse durante o posterior al corte del esfínter en la endoscopia, debido a la lesión no advertida del plexo arterial yuxtapapilar. La causa principal de este evento adverso no se debe a la longitud del corte sino, a la localización anatómica de la arteria retroduodenal. Este evento adverso puede ocurrir en el 1,3% de los enfermos tratados, siendo estos generalmente sangrados escasos. Los factores de riesgo para la hemorragia posCPRE son: anomalías en la coagulabilidad, anticoagulantes usados dentro de las 72 horas posteriores al corte endoscópico, estenosis de la papila duodenal, infecciones de la vía biliar, realización de precorte y menor experiencia del operador ⁽⁸⁾.

Con respecto a la hemorragia posesfinterotomía y el sangrado visualizado durante el procedimiento, si no existe reducción de la hemoglobina, no se toma en cuenta como efecto adverso posterior al examen. El uso de estrategias terapéuticas para detener el sangrado, pueden incrementar la complejidad del procedimiento. Este evento adverso puede ser tratado endoscópicamente con inyección de soluciones de epinefrina, asociado a tratamientos térmicos o no térmicos, como la coagulación con argón plasma, además del uso de hemoclips ⁽⁸⁾.

En pacientes que reciben anticoagulación, saber reconocer el riesgo tromboembólico asociado a la evaluación por hematología, servirá para tomar la decisión de parar o no la anticoagulación. Así pues, se necesitan las plaquetas en más de 50 000 con un INR < 1.5 para proceder a realizar el examen. Al realizar una CPRE de urgencia, se requiere el uso de plasma fresco muchas veces ⁽³²⁾.

En los enfermos con riesgo tromboembólico leve, se recomienda parar la anticoagulación de tres a cinco días antes de la esfinterotomía endoscópica. Si el paciente presenta un riesgo elevado, se dejan de administrar los anticoagulantes orales realizando el puente con heparina. La reinserción del tratamiento anticoagulante oral en los enfermos con riesgo leve tromboembólico, se realiza tres días posteriores a la CPRE. El riesgo de

sangrado es de 10-15 %. En los enfermos con riesgo elevado, la heparina debe continuarse entre tres a cinco días posterior al procedimiento, asociado a los anticoagulantes orales hasta alcanzar una anticoagulación correcta ⁽³³⁾.

Perforación

Este es un efecto adverso raro pero muy grave. Puede ser manejado de manera conservadora, en la mayor cantidad de los casos, cuando se identifica rápidamente, sin embargo, cuando esta afecta la pared lateral de la región duodeno, necesita usualmente tratamiento quirúrgico. La CPRE dificultosa, la edad mayor de 65 años, anomalías anatómicas del tracto digestivo, cirugías gástricas tipo Billroth II, dilatación del colédoco proximal mayor de 1.4 cm, la disfunción del esfínter de Oddi, el precorte endoscópico y la existencia de orificios diverticulares adyacentes a la papila duodenal se identifican como probables factores de riesgo ⁽³⁶⁾.

Las perforaciones que logran identificarse durante la CPRE, ocurren en lugares alejados del poro papilar y de las paredes del duodeno. Diferentes anomalías anatómicas y situaciones asociadas a la endoscopia hacen proclive a su aparición. Es así que una introducción dificultosa del equipo a través del esófago, hace proclive a esta situación clínica. La evidencia de enfisema subcutáneo cervical y neumomediastino en el equipo fluoroscópico, define el parámetro clínico para su diagnóstico ⁽³⁷⁾.

Las perforaciones del duodeno en relación con el corte del esfínter de Oddi, pueden ser identificados durante el examen en donde se aprecia las siguientes anomalías: observar fluoroscópicamente la guía hidrofílica fuera del conducto biliar o del pancreático, salida de la sustancia de contraste hacia la región retroperitoneal o intraperitoneal y presencia de neumoperitoneo ⁽³⁸⁾.

Las perforaciones en relación con el duodenoscopia y fuera del territorio de la papila duodenal necesitan evaluación quirúrgica urgente. Las perforaciones relacionadas con la esfinterotomía, si el defecto parece pequeño, es recomendable insertar una prótesis biliar o pancreática. Mantener al paciente sin dieta, insertar una sonda nasogástrica a gravedad, hidratación abundante y

antibióticos de amplio espectro endovenosos. Se requiere una vigilancia clínica y laboratorial estricta. La presencia de contraste en gran volumen extravasado y colecciones detrás del peritoneo observadas en la tomografía, son también indicaciones de cirugía de emergencia ⁽³⁸⁾.

Infecciones

Por acuerdo en diferentes consensos, se definió una infección posCPRE a todo proceso de fiebre que ocurre posterior a la CPRE que excede los 38° C y que no exista otra causa que la explique. Se define como moderada si esta necesita internamiento en un hospital por más de tres días posterior a la CPRE o necesita manejo mediante endoscopia o cirugía no urgentes; y severo si el enfermo presenta infección asociada a shock séptico y requiere manejo endoscópico, radiológico o quirúrgico de emergencia ⁽⁸⁾.

Colangitis aguda

La colangitis aguda es una complicación muy temida posterior a la CPRE que puede llegar a ser peligrosa para el paciente y tener un desenlace fatal. Aparece entre el 1 y 5 % de los pacientes. La misma está asociada a la inserción de stents en las estenosis malignas del colédoco, ictericia previa al procedimiento, drenaje del colédoco incompleto y colangitis primaria esclerosante. El drenaje adecuado del colédoco subsecuente al examen endoscópico, es la mejor manera de evitar esta complicación. El drenaje correcto del colédoco y de la vía biliar a través de una prótesis de plástico, se debe realizar cuando no se extrae con éxito los litos de la vía biliar. La antibioticoterapia profiláctica debe considerarse cuando existe sospecha de no obtenerse drenaje completo del colédoco ⁽²³⁾.

Así también, las neoplasias en la unión de la vía biliar intra y extrahepática (Klatskin) son circunstancias con un riesgo incrementado. En dichos pacientes, la inserción de un catéter intrabiliar mediante radiología intervencionista en uno de los segmentos hepáticos, sin inserción de solución de contraste del otro segmento hepático, en comparación con la inserción de drenes en ambos lóbulos, tiene un riesgo menor de colangitis aguda ⁽³⁹⁾.

Además, existen otros factores de riesgo como el drenaje percutáneo combinado mediante radiología intervencionista y endoscópico, así como la hiperbilirrubinemia franca y la poca experiencia en CPRE del centro en el cual se realiza la exploración endoscópica ⁽²²⁾.

Las colangitis agudas tardías se producen, generalmente, asociadas a una obstrucción o disfunción del stent biliar previamente colocado en una patología maligna o benigna. Es importante ejecutar cambios de los stents biliares de plástico en menos de dos meses con un seguimiento estricto por parte del servicio de gastroenterología en el servicio el cual se realizó la primera inserción ⁽⁴⁰⁾.

Colecistitis aguda

Es un efecto adverso raro asociado al procedimiento (0.3 %). La existencia de litos en la vesícula biliar y traspase de contraste a la misma, la presencia de compromiso tumoral en el conducto cístico y el uso de stents metálicos recubiertos, incrementan el riesgo de dicho problema. En enfermos con litos en el colédoco o en la vesícula, cuando la CPRE se efectiviza previa a la exéresis quirúrgica de la vesícula mediante laparoscópica, se debe ejecutar lo antes posible ⁽²²⁾.

Uso de antimicrobianos en la CPRE

Si bien es bastante frecuente en la mayoría de los servicios endoscópicos el uso de profilaxis antibiótica previo a la CPRE, no existe evidencia clínica para esta práctica rutinaria en dicho procedimiento. Los trabajos que apoyaron un beneficio ligero en los resultados, demostraron que la mejor opción terapéutica realmente es un drenaje exitoso de la obstrucción de la vía biliar ⁽⁴¹⁾.

Se ha descrito el uso de antibióticos orales (ciprofloxacino 500 mg vía oral dos a tres horas previos a la endoscopia) en aquellas ocasiones en donde el riesgo de no efectivizar el drenaje es mayor tras la CPRE (como las lesiones malignas de la bifurcación de la vía biliar), así como antibióticos endovenosos (piperacilina tazobactam y ceftriaxona) ⁽⁴⁰⁾.

Cardiopulmonares

Estas complicaciones se relacionan a la sedación, un periodo prolongado del procedimiento endoscópico y a factores clínicos del enfermo. El estado del paciente en la camilla de procedimientos puede contribuir a isquemia de los tejidos, por lo que debe existir siempre una correcta monitorización y suplemento de oxígeno, si lo requiere. La mayor cantidad de estos exámenes se efectiviza con sedación moderada usando medicamentos como el propofol o inclusive, la anestesia general en circunstancias muy específicas. Los enfermos adultos mayores con factores de riesgos cardiacos o pulmonares, tienen riesgo incrementado de presentar estos efectos adversos. Importa una minuciosa evaluación anestesiológica, así como una monitorización rigurosa de las funciones vitales con el oxímetro de pulso y, en la medida de lo posible, con registro electrocardiográfico y capnógrafo ⁽⁴⁰⁾.

Estenosis papilar posesfinterotomía

Puede aparecer a los años de realizar la esfinterotomía en aproximadamente el 1 al 4 % de los pacientes. Se manifiesta como colestasis en las pruebas de laboratorio, con la presencia de ictericia o sin ella, litos en el colédoco y pancreatitis agudas recurrentes. Se establece el diagnóstico con las anomalías analíticas, explicadas previamente, y con las diferentes pruebas radiológicas y ecográficas en donde se observa una dilatación del colédoco, así como de la vía biliar intrahepática. La CPRE corrobora el diagnóstico clínico y sirve para intentar corregir la anomalía. Cuando esta falla, se indica la cirugía (derivación biliodigestiva) ⁽⁴²⁾.

2.3 Definición de términos básicos

CPRE: La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un examen realizado mediante endoscopia en la que un duodenoscopio ingresa por la cavidad oral hasta la papila duodenal. Este endoscopio cuenta con una visión lateral que permite una mejor identificación y acceso de las vías biliares, lo que permite insertar los instrumentos a través de ellos. Se introduce una solución de contraste que permite opacificar dichas vías para la identificación de cálculos u otras anomalías, así como realizar una gran cantidad de

procedimientos terapéuticos. Es un examen endoscópico de alta complejidad que necesita un equipo médico altamente especializado y una gran curva de aprendizaje para poder efectivizar con inocuidad el examen. El beneficio principal es que es un procedimiento mínimamente invasivo ⁽⁶⁾.

Pancreatitis aguda: La pancreatitis aguda es un proceso agudo inflamatorio que ocurre en el páncreas, se debe sospechar en pacientes que presenten dolor abdominal agudo y evidencia bioquímica de dicha entidad ⁽²¹⁾.

Factor de riesgo: Un factor de riesgo es cualquier característica o exposición de un sujeto que aumente su posibilidad de sufrir una enfermedad o lesión ⁽²²⁾.

Hemorragia. Observar sangrado tras el corte endoscópico del esfínter de oddi (hematemesis o melena) asociado o no a un descenso del hematocrito ⁽⁴⁵⁾.

Infeción: Infección posCPRE se define a todo aumento de temperatura, tras efectivizarse el procedimiento antes descrito, mayor de 38° C que no es explicado por otras causas ⁽⁴⁵⁾.

Perforación: Solución de continuidad en el tubo digestivo tras la CPRE. Las perforaciones tipo I, de la misma pared del duodeno, fuera del territorio de la papila primaria, se ocasionan por el mismo duodenoscopio, tras el pase de mismo, y se identifican al momento del examen. Las perforaciones tipo II, las periampulares, están relacionadas con la dificultad del examen, y ocurren durante el precorte o el corte del esfínter. Las perforaciones tipo III, producidas en el conducto biliar per se, ocurren por la inserción de la guía, la canastilla metálica o en la inserción de prótesis biliares. ⁽⁴⁶⁾

Colangitis aguda: Es un proceso infeccioso de las vías biliares producido por la obstrucción a dicho nivel. La coledocolitiasis es la causa más común de dicha patología. La obstrucción del colédoco, de la vía biliar intrahepática o ambas, con la subsecuente traslocación bacteriana son las responsables de la infección. Los microorganismos provenientes de la flora gastrointestinal son los responsables usualmente. El diagnóstico se realiza por técnicas de imágenes

como lo son la ultrasonografía abdominal, la tomografía axial computarizada y la colangiorresonancia magnética, donde se observan indicios de obstrucción de las vías biliares y, en la gran mayoría de veces, la causa responsable de ésta. La antibioticoterapia apropiada precoz, así como el drenaje biliar, usualmente realizado mediante procedimientos endoscópicos, son el gold standard para tratar a estos pacientes ⁽⁴⁷⁾.

Colecistitis aguda: Es la inflamación aguda de la vesícula biliar que, generalmente, es debida a una obstrucción del cístico por un lito. Generalmente, los pacientes presentan dolor en abdomen que persiste por más de seis horas, asociados a alza térmica y náuseas. La inflamación, generalmente, empieza sin infección, aunque puede aparecer después. Suele ocurrir después de una cirugía mayor, enfermedades graves, como traumatismos, quemaduras extensas o sepsis, el uso de nutrición parenteral durante un periodo prolongado tiempo y una deficiencia en el estado de inmunidad del paciente ⁽⁴⁸⁾.

Desde 1991 existe un consenso que define los efectos adversos más comunes de la CPRE que ayudan a su reconocimiento y tratamiento oportuno ⁽⁴⁵⁾. (tabla 3)

Tabla 3. Definición consensual de severidad de los efectos adversos más comunes de la CPRE

	LEVE	MODERADA	GRAVE
HEMORRAGIA	Evidencia de sangrado, disminución de la hemoglobina > 2gr/dl, sin requerir transfusión.	Transfusión (menor de 4 PG) no requiriendo terapias angiográficas o quirúrgicas.	Transfusión de 5PG o más, requiriendo tratamiento angiográfico o quirúrgico.
PERFORACIÓN	Perforación posible o escape de contraste escaso, que se puede tratar con hidratación, NPO y antibióticos por 3 días o menos.	Perforación confirmada, tratada médicamente entre 4 a 10 días.	Más de 10 días de tratamiento médico o intervención por drenaje o cirugía.
PANCREATITIS	Dolor característico con elevación de amilasa o lipasa en 3 veces su valor normal 24 h posCPRE. Requiere hospitalización menos de 3 días	Pancreatitis que necesita hospitalización entre 4-10 días	PA que necesita internamiento por más de diez días, existencia de complicaciones locales o requerimiento de tratamiento adicional.
INFECCIÓN	Fiebre mayor a 38°C más de 24 a 48 h	Fiebre o sepsis que requiere más de 3 días de hospitalización, requiere tratamiento endoscópico o drenaje.	

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

Los factores clínicos asociados a la pancreatitis posCPRE son la elevación de las bilirrubinas más de 4 gr/dl y la ausencia de dilatación coledociana.

El pre corte endoscópico, más de cinco intentos de canulación, tres canulaciones inadvertidas o más del conducto pancreático, así como, un tiempo operatorio mayor de 30 minutos están asociados a mayores complicaciones posCPRE, en especial la pancreatitis aguda.

El sexo femenino, así como, la edad mayor de cuarenta son factores de riesgo para desarrollar complicaciones posCPRE.

3.2 Variables y su operacionalización

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO POR SU NATURALEZA	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍAS Y SUS VALORES	MEDIO DE VERIFICACIÓN
1) Presencia de colelitiasis	Presencia de cálculos en las vías biliares	Cualitativa	-	Nominal	SÍ NO	Historia clínica
2) Antecedente de intervención quirúrgica colecistectomía	Antecedente de intervención quirúrgica tipo colelap o convencional	Cualitativa	-	Nominal	SÍ NO	Historia clínica
3) Pancreatitis aguda previa	Presencia de inflamación del páncreas, criterios diagnósticos especificados en bases teóricas	Cualitativa	-	Nominal	SÍ NO	Historia clínica
4) Tiempo de procedimiento	Tiempo en minutos que demoró el procedimiento de CPRE	Cuantitativa	Minutos	Razón	0 A 20 min 20 a 40 min 40 a 60 min Mayor o igual a 60 min	Historia clínica
5) Ictericia	Presencia de coloración amarillenta en piel y/o mucosas	Cualitativa	-	Nominal	SÍ NO	Historia clínica

6) Dilatación del colédoco	Estableciéndose como dilatación coledociana a un diámetro del colédoco > 6 mm	Cuantitativa	Milímetros	Razón	Colédoco entre 6 y 8 mm Colédoco entre 8 y 10 mm Colédoco de 10 mm a más	Historia clínica
7) Pancreatitis posCPRE	Elevación de amilasa 3 veces su valor normal más imagen sugestiva y clínica posterior a la CPRE.	Cualitativa	-	Nominal	Sí No	Historia clínica
8) Hemorragia posCPRE	Variación de hemoglobina en más de 2gr/dl posterior a la CPRE o evidencia de sangrado activo durante endoscopia.	Cualitativa	-	Nominal	Sí No	Historia clínica
9) Colangitis aguda posCPRE	Elevación de temperatura mayor de 38 °C asociado a dilatación del colédoco posCPRE	Cualitativa	-	Nominal	Sí No	Historia clínica
10) Perforación del tubo digestivo posCPRE	Evidencia radiológica de perforación de cualquier parte del tubo digestivo posterior a la CPRE (definidas en bases teóricas)	Cualitativa	-	Nominal	Tipo I Tipo II Tipo III	Historia clínica
11) Colecistitis aguda posCPRE	Evidencia clínica de colecistitis aguda posterior a la CPRE	Cualitativa	-	Nominal	Sí No	Historia clínica
12) Canulaciones inadvertidas del conducto pancreático	Insertar el esfinterótomo incidentalmente en el conducto de wirsung en vez de la vía biliar	Cuantitativa	Número de veces	Razón	Menos de 3 Mayor o igual a 3	Historia clínica
13) intentos de canulación	Cantidad de intentos de canulación previos a ingresar a la vía biliar (Sin ingresar al conducto pancreático)	Cuantitativa	Número de veces	Razón	Menos de 3 Entre 3 y 6 intentos Más de 6 intentos.	Historia clínica
14) Precorte	Uso del precorte para ingresar a la vía biliar	Cualitativa	-	Nominal	Sí No	Historia clínica
15) Edad	Cantidad de años del paciente.	Cuantitativa	Años	Razón	1,2,3,4,5,6...	Historia clínica
16) Sexo	Genero al nacimiento.	Cualitativa	-	Nominal	Hombre Mujer	Historia clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Se realizará un estudio analítico, retrospectivo de corte transversal en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en Lima, Perú; desde enero a junio de 2018, mediante la revisión sistémica de historias clínicas y base de datos de pacientes sometidos a CPRE en dicho periodo de tiempo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

La población universo son todos los pacientes atendidos en el servicio de gastroenterología del Hospital Alberto Sabogal Sologuren desde enero hasta junio de 2018.

Población de estudio

La población de estudio son todos los pacientes a los cuales se le realizó la pancreatocolangiografía retrograda endoscópica, mayores de 14 años, en el servicio de gastroenterología del Hospital Alberto Sabogal Sologuren en Callao - Perú registrados en las historias clínicas desde enero hasta junio de 2018.

Muestra de estudio

La población de estudio son todos los pacientes a los cuales se le realizó la pancreatocolangiografía retrograda endoscópica, mayores de 14 años, en el servicio de gastroenterología del Hospital Alberto Sabogal Sologuren en Callao - Perú registrados en las historias clínicas desde enero hasta junio de 2018.

Tamaño de muestra

Se evaluará a 140 pacientes los cuales pertenecen a toda la población de estudio, ya que esta se encuentra accesible a la obtención de datos del investigador posterior al procedimiento endoscópico.

Muestreo o selección de muestra

Se realizará un muestreo no probabilístico por conveniencia ya que la tabla de registro de datos se usará para todos los pacientes que se realizan el procedimiento en cuestión.

Criterios de inclusión

Se incluirán a todos los pacientes los cuales se le realizará la pancreatocolangiografía retrograda endoscópica mayores de 14 años en el servicio de gastroenterología del Hospital Alberto Sabogal Sologuren en Callao, Perú registrados en las historias clínicas desde enero hasta junio de 2018, y que hayan presentado o no una complicación posterior al procedimiento y, además, se haya manejado dicha complicación en el mismo nosocomio.

Criterios de exclusión

No se considerarán a los pacientes los cuales se le realizó la pancreatocolangiografía retrograda endoscópica en el servicio de gastroenterología del Hospital Alberto Sabogal Sologuren en Callao, Perú y que no hayan sido manejadas las complicaciones, si las presentase, en el nosocomio antes mencionado.

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Se realizará la revisión sistémica de historias clínicas y base de datos de pacientes sometidos a CPRE en el Departamento de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en Callao, Perú; desde enero a junio de 2018.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Se diseñó una ficha de registro en el programa Excel con las variables a ser evaluadas (anexo 1), la cual fue construido por juicio del investigador; en el que se evaluó su concordancia por medio de diferentes procedimientos que implicaban el uso de la distribución binomial. Los meses evaluados están compuestos con el registro total de los pacientes sometidos a CPRE en el Departamento de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en Lima, Perú; desde enero a junio de 2018. El análisis de datos

serán tabulados por el programa Excel según el registro ya establecido en el programa previamente.

4.5 Aspectos éticos

En el presente estudio no existe la probabilidad de atentar contra los derechos de los participantes, pues se mantendrá en reserva absoluta la identidad de los pacientes en cuestión. Al ser un estudio tipo retrospectivo, este no contara con consentimiento informado.

CRONOGRAMA

Pasos	2020									
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre
Redacción final del proyecto de investigación	X									
Aprobación de proyecto de investigación		X	X							
Recolección de datos				X	X					
Procesamiento y análisis de datos						x	X			
Elaboración de informe								x	X	
Corrección del trabajo de investigación										x
Aprobación del trabajo de investigación										
Publicación del artículo científico										

PRESUPUESTO

CONCEPTO	MONTO ESTIMADO EN SOLES
Útiles de escritorio	150
Soporte especializado	100
Copias	300
Transcripción	50
Impresiones	100
Logística	150
Refrigerio y movilidad	200
Total	1050

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Kawai K, Akasaka Y, Murakami K, Koli Y. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater. *Gastrointestinal Endoscopic*. 20; 4(148-51). [Internet] 1974. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4825160>
2. Vandervoort J, Soetikno R, Tham T, Wong R, et all. Risk factors for complications after performance of ERCP. *Gastrointestinal Endoscopic*. 56; 5(652-56). [Internet] 2002. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12397271>
3. Vennes J, Ament M, Boyce HJ, Cotton P. Principles of training in gastrointestinal endoscopy. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Standards of Training Committees 1989-1990. *Gastrointestinal Endoscopic*. 38; 6. [Internet] 1992. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/21681417_Principles_of_training_in_gastrointestinal_endoscopy_American_Society_for_Gastrointestinal_Endoscopy_Standards_of_Training_Committees_1989-1990
4. Cotton P, Williams C. *Practical gastrointestinal endoscopy*. 2th. ed. Oxfor. Blackwell Scientific. [Internet] 1992. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: http://gynecology.sbmu.ac.ir/uploads/4_5954162537388835047.pdf
5. SM S. Laparoscopic biliary surgery. *Gastroenterol Clin North Am*. 1999 28; 1(117-32). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10198781>
6. Artifon E, Tchekmedyan A, Aguirre P. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: una técnica en permanente evolución. *Rev Gastroenterol Perú*. 33; 4(321-7). [Internet] 2013. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292013000400006
7. Christoforidis E, Goulimaris I, Kanellos I, Tsalis K, Demetriades C, Betsis D. Post-ERCP pancreatitis and hyperamylasemia: patient-related and operative

- risk factors. *Endoscopy*. 34; 4(286-92). [Internet] 2002. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11932783>
8. Cotton P. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointestinal Endoscopic*. 37; 3(383-93). [Internet] 1991. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2070995>
 9. Gangi S, Saidi F, Patel K, Johnstone B, Jaeger J. Cardiovascular complications after GI endoscopy: occurrence and risks in a large hospital system. *Gastrointestinal Endoscopic*. 60; 5(679-85). [Internet] 2004. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15557942>
 10. Cheng C, Sherman S, Watkins J, Barnett J, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study. *The American Journal of Gastroenterology*. 101; 1(139-47). [Internet] 2006. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/ajg200626>
 11. Imbeth P, Guzman I, Julliao H, Salej J, Galvan C. Complicaciones y factores de riesgo en pacientes llevados a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el hospital militar central en el periodo de enero de 2011 a junio de 2012. *revista med*. 22; 1(20 - 27). [Internet] 2014. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0121-52562014000100003&script=sci_abstract&tlng=es
 12. Martí-Cruchaga p, Valentí V, Pastor C, Poveda I. Cirugía laparoscópica biliar. *An. Sist. Sanit. Navar*. 28; Supl. 3(61-66). [Internet] 2005. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1137-66272005000600008
 13. Catalano M, Lee M, Gamarra R, et al. Minor papilla sphincterotomy in patients with acute recurrent pancreatitis in the setting of pancreas divisum: efficacy and long-term outcome. *Gastrointest Endosc*. 69; AB(266). [Internet] 2009. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: [https://www.giejournal.org/article/S0016-5107\(09\)01189-4/abstract](https://www.giejournal.org/article/S0016-5107(09)01189-4/abstract)

14. A. deWeerth U, Seitz Y, Zhong S, Groth S, Omar C. Primary precutting versus conventional over»the»wire sphincterotomy for bile duct access: a prospective randomized study. *Endoscopy*. 38; 12(1235-1240). [Internet] 2006. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17163325>
15. Garcíal EAO, Quintanillall RAB, Gonzále RR. Complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en las urgencias digestivas. *Habana ciencia medica*. OCT - DIC; 10(4). [Internet] 2011. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2011000400008
16. RA MG. Mortalidad postoperatoria intrahospitalaria de los adultos mayores en cirugía general. *Rev. Cubana cir. oct. dic* ; 42(4). [Internet] 2013. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932003000400006
17. Malhi H GGR. Review article: the modern diagnosis and therapy of cholangiocarcinoma. *Aliment Pharmacol Ther.*; 23(12871296). [Internet] 2006. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16629933>
18. Quispe-Mauricio A, Wilmer Sierra-Cahuata W, Callacondo D, Torreblanca-Nava J. Factores asociados a complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital de alta complejidad. *Rev Perú Med Exp Salud Publica*; 27(2). [Internet] 2010. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342010000200007
19. Llach J, Bordas J, Almela M, Pellisé MMA. Prospective asesment of the role of antibiotic prophylaxis in ERCP. *Hepato-Gastroenterology*. [Internet] 2005. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16995457>

20. Zuleta MAG, Delgado L, Arbeláez V. Factores de riesgo asociados a pancreatitis e hiperamilasemia postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Rev Col Gastroenterol; 27(1). [Internet] 2012. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-99572012000100003&script=sci_abstract&tlng=es
21. Chandrasekhara Vea. Gastrointestinal Endoscopy. ; 85(1).
22. Freeman M. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: avoidance and management Division of Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, University of Minnesota. Gastrointest Endosc Clin N Am. Jul; 22(3). [Internet] 2012. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22748249>
23. Dumonceau J. ERCP and biliary topics. Endoscopy; 38. [Internet] 2006. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16429348>
24. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. Communication from the ASGE Standards of Practice Committee. Gastrointest Endosc; 71. 2010; 71. [Internet] 2010. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20105473>
25. Mee A, Vallon A, Croker J, Cotton P. Nonoperative removal of bile duct stones by duodenoscopic sphincterotomy in the elderly. British Medical Journal Clin Res Ed. ; 283(6290). [Internet] 1991. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1507951/>
26. Freeman M. Pancreatic stents for prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. Clinical Gastroenterologia Hepatologia; 5. [Internet] 2007. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17981248>
27. Pérez Álvarez G, Parra Blanco. Prevención de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica mediante el empleo de prótesis pancreáticas. GH CONTINUADA. mayo-junio; 9(3). [Internet] 2010. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <http://aeeh.es/wp-content/uploads/2012/04/v9n3a614pdf001.pdf>

28. Freeman M, DiSario J, Nelson D, Fennerty M. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. *Gastrointestinal Endoscopic*; 54. [Internet] 2001. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11577302>
29. Das a, Singh P, Sivak MJ, Chak A. Pancreatic-stent placement for prevention of post-ERCP pancreatitis: a cost-effectiveness analysis. *Gastrointestinal Endoscopic*; 65. [Internet] 2007. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17331513>
30. Cotton P, Garrow D, Gallagher J, Romagnuolo J. Risk factors for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11,497 procedures over 12 years. *Gastrointestinal Endoscopic*; 70. [Internet] 2009. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19286178>
31. Lieb J2, Draganov P. Early successes and late failures in the prevention of post endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *World Journal Gastroenterology*; 13. [Internet] 2007. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17659706>
32. Lincoln EVVC Ferreira MD PaTHBM, Lincoln , Ferreira M, PhD and Todd H Baron M. Post-Sphincterotomy Bleeding: Who, What, When, and How. *Am J Gastroenterol*; 102. [Internet] 2007. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18042116>
33. Eisen G, Baron T, Dominitz J, Faigel J. Guideline on the management of anticoagulation and antiplatelet therapy for endoscopic procedures. *Gastrointestinal Endoscopic*; 55. [Internet] 2002. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12024126>
34. Wilcox C, Canakis J, Monkemuller K, Bondora A. Patterns of bleeding after endoscopic sphincterotomy, the subsequent risk of bleeding, and the role of epinephrine injection. *American Journal Gastroenterology*; 99. [Internet] 2004. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15046211>
35. Oviedo J, Barrison A, Lichtenstein D. Endoscopic argon plasma coagulation for refractory postsphincterotomy bleeding: Report of two cases. *Gastrointestinal*

- Endoscopic; 58. [Internet] 2003. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12838247>
36. Enns R, Eloubeidi M, Mergener K, Jowell P. ERCP-related perforations: risk factors and management. *Endoscopy*; 34(4). [Internet] 2002. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11932784>
37. Assalia A, Suissa A, Ilivitzki A, Mahajna A. Validity of clinical criteria in the management of endoscopic retrograde cholangiopancreatography related duodenal perforations. *Arch Surg*; 142(11). [Internet] 2007. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18025334>
38. Rochester J. Risks of endoscopic retrograde cholangiopancreatography and sphincterotomy. *Tech Gastrointest Endoscopic*; 10. [Internet] 2008. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <http://www.joplink.net/prev/200211/cit/04z10.html>
39. Sherman S. Endoscopic drainage of malignant hilar obstruction: is one biliary stent enough or should we work to place two? *Gastrointestinal Endoscopic*; 53. [Internet] 2001. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: [https://www.giejournal.org/article/S0016-5107\(01\)70282-9/abstract](https://www.giejournal.org/article/S0016-5107(01)70282-9/abstract)
40. Cotton P, Leung J. *Advanced digestive Endoscopy: ERCP*. Blackwell Publishing, editor. Massachusetts. [Internet] 2005. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://the-eye.eu/public/Books/BioMed/Advanced%20Digestive%20Endoscopy%20-%20ERCP%20-%20P.%20Cotton%2C%20J.%20Leung%20%28Blackwell%2C%202005%29%20WW.pdf>
41. Harris A, Chan C, Torres-Viera C, Hammett R. Meta-analysis of antibiotic prophylaxis in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy*; 31. [Internet] 1999. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10604613>
42. Veldkamp M, Rauws E, Dijkgraaf M, Fockens P. Iatrogenic ampullary stenosis: history, endoscopic management, and outcome in a series of 49 patients.

- Gastrointestinal Endoscopic; 66(4). [Internet] 2007. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17640637>
43. Swaroop V, Chari S, Clain J. pancreatitis aguda grave. JAMA. 2004; 291.
44. OMS. Definiciones operacionales OMS. In.
45. Cotton P, Lehman G, Vennes J, Geenen J. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. Gastrointestinal Endoscopic; 37. [Internet] 1991. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2070995>
46. M. Stapfer RRSCSKPJ. Management of duodenal perforation after endoscopic retrograde cholangiopancreatography and sphincterotomy. Ann Surgery; 232. [Internet] 2000. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1421129/>
47. Almirante B, Pigrau C. Colangitis aguda. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica; 28(2). [Internet] 2010. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: <https://medes.com/publication/63052>
48. Ali A. Siddiqui M. Colecistitis Aguda. In Merck M..
49. Artifon E, Tchekmedyan A, Aguirre P. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: una técnica en permanente evolución. Rev Gastroenterol Perú; 33(4). [Internet] 2013. Extraído el 22 de febrero de 2019. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292013000400006

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Titulo	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento y recolección de datos
Factores clínicos y complicaciones poscolangiopancreatografía retrógrada endoscópica a hospital nacional Alberto Sabogal Sologuren	¿Cuál es la relación entre factores clínicos y complicaciones poscolangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el hospital Alberto Sabogal Sologuren de enero a junio 2018?	Identificar los factores clínicos asociados a la CPRE de los pacientes.	Los factores clínicos asociados a la pancreatitis posCPRE son la elevación de las bilirrubinas más de 4 gr/dl y la ausencia de dilatación coledociana en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren de enero a junio de 2018. El precorte endoscópico, más de 5 intentos de canulación, 3 canulaciones inadvertidas o más de	Se realizará un estudio analítico, retrospectivo de corte transversal en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en Lima, Perú; desde enero a junio de 2018, mediante la revisión sistémica de historias clínicas y base de datos de pacientes sometidos a CPRE en dicho periodo de tiempo.	La población de estudio son todos los pacientes a los cuales se le realizó la pancreatocolangiografía retrógrada endoscópica, mayores de 14 años, en el servicio de gastroenterología del Hospital Alberto Sabogal Sologuren en Callao - Perú registrados en las historias clínicas desde enero hasta junio de 2018.	Se realizará la revisión sistémica de historias clínicas y base de datos de pacientes sometidos a CPRE en el Departamento de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en Callao, Perú desde enero a junio de 2018. Se diseñó una ficha de registro en el programa Excel con las variables a ser evaluadas (anexo 1), la cual fue construido por juicio de investigador; evaluándose su concordancia por medio de procedimientos que implicaban el uso de la
		Identificar las complicaciones asociadas a la CPRE en los pacientes.	en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren de enero a junio de 2018. El precorte endoscópico, más de 5 intentos de canulación, 3 canulaciones inadvertidas o más de			
		Determinar la relación entre las complicaciones posCPRE y la elevación de bilirrubina previo, antecedente de colecistectomía previa y	canulaciones inadvertidas o más de			

		<p>dilatación de colédoco previo a examen.</p>	<p>complicaciones post CPRE en especial la pancreatitis aguda.</p> <p>El sexo femenino, así como, la edad mayor de 40 son factores de riesgo para desarrollar complicaciones posCPRE.</p>		<p>concordancia por medio de procedimientos que implicaban el uso de la distribución binomial. Los meses evaluados están compuestos con el registro total de los pacientes sometidos a CPRE en el Departamento de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en Lima, Perú desde enero a junio de 2018.</p> <p>El análisis de datos será tabulados por el programa Excelente según el registro ya establecido en el programa previamente.</p>	<p>distribución binomial. Los meses evaluados están compuestos con el registro total de los pacientes sometidos a CPRE en el Departamento de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en Lima, Perú desde enero a junio de 2018.</p> <p>El análisis de datos será tabulados por el programa Excelente según el registro ya establecido en el programa previamente.</p>
		<p>Determinar la relación entre las complicaciones posCPRE y la duración del examen, la cantidad de intentos de canulación, las canulaciones inadvertidas del conducto pancreático y el uso del precorte durante la CPRE.</p>				

