

**COMPLICACIONES DE LA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA
ENDOSCÓPICA RETRÓGRADA
EN LA FUNDACIÓN SALUD BOSQUE
2010 AL 2012**

Julio Alejandro Barreto Orozco

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
FUNDACION SALUD BOSQUE
FACULTAD DE MEDICINA
PROGRAMA DE POSTGRADO EN CIRUGIA GENERAL**

Bogotá D.C., Enero de 2.014

UNIVERSIDAD EL BOSQUE

FACULTAD DE MEDICINA

**COMPLICACIONES DE LA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA
ENDOSCÓPICA RETRÓGRADA EN LA FUNDACION SALUD BOSQUE**

2010 AL 2012

Fundación Salud Bosque

INVESTIGACION DE POSTGRADO EN CIRUGIA GENERAL

INVESTIGADOR PRINCIPAL: JULIO ALEJANDRO BARRETO OROZCO

ASESOR CLÍNICO: ERNESTO VILLAMIZAR

ASESOR ESTADISTICO: ERIKA MARCELA MENDEZ

“La Universidad El Bosque no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”

Agradecimientos

A todas las personas que participaron e hicieron posible este proyecto, muchas gracias por su apoyo y enseñanza:

Dr. Ernesto Villamizar, Asesor clínico

Dra. Erika Marcela Méndez, Asesor metodológico

Dr. Carlos Luna-Jaspe, Director postgrado

A la Fundación Salud Bosque y a la Universidad El Bosque por permitirme realizar esta investigación y apoyar mi idea.

**COMPLICACIONES DE LA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA
ENDOSCÓPICA RETRÓGRADA
EN LA FUNDACIÓN SALUD BOSQUE
2010 AL 2012**

Alejandro Barreto Orozco¹

ANTECEDENTES: La Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE) es un procedimiento endoscópico gastrointestinal que permite evaluar enfermedades biliares y pancreáticas, y que adicionalmente tiene diversas indicaciones terapéuticas. Aunque la CPRE presenta menos complicaciones y disminuye la mortalidad postoperatoria en relación con la cirugía convencional tiene una incidencia de complicaciones que oscila entre 1,8 y 40%.

OBJETIVOS: Este estudio pretendió identificar la prevalencia de complicaciones posterior a la realización de Colangiopancreatografía endoscópica retrógrada durante el período comprendido entre 2.012 y 2.012 en la Fundación Salud Bosque.

METODOS: Se realizó un estudio de corte transversal con 192 pacientes en quienes se revisó su historia clínica para obtener datos demográficos, clínicos y aquellos relacionados con el procedimiento.

RESULTADOS: El porcentaje de complicaciones encontrado fue de 23,4%, con un total de 22 casos de Pancreatitis (11,5%), 19 casos de Colangitis (9,9) y 4 casos con hemorragia (2,1%).

CONCLUSION: Entre los pacientes analizados no se encontró ningún paciente con perforación de la vía biliar. El porcentaje de mortalidad al momento del egreso encontrado fue 4,7%.

Palabras claves: Conlangiopancreatografía endoscópica, pancreatitis, perforación vía biliar, colangitis.

¹ Trabajo de Postgrado en Cirugía General

**COMPLICATIONS OF ENDOSCOPIC RETROGRADE
CHOLANGIOPANCREATOGRAPHY
IN FUNDACION SALUD BOSQUE
2010 TO 2012**

Alejandro Barreto Orozco²

BACKGROUND: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is an endoscopic gastrointestinal procedure to evaluate biliary and pancreatic diseases , and further having various therapeutic indications. Although ERCP has fewer complications and postoperative mortality decreases relative to conventional surgery has a complication rate of between 1.8 and 40 %.

OBJECTIVES : This study aimed to identify the prevalence of complications after performing endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the period between 2,012 and 2,012 in Fundación Salud Bosque.

METHODS : A cross-sectional study with 192 patients whose medical history was reviewed for demographic, clinical data and those related to the procedure was performed .

RESULTS : The complication rate found was 23.4 % , with a total of 22 cases of pancreatitis (11.5%), 19 cases of cholangitis (9.9) and 4 cases with hemorrhage (2.1%).

CONCLUSION : Among patients analyzed , no patient with perforation of the bile duct was not found. The mortality rate at discharge was found 4.7%.

Keywords : Endoscopic Conlangiopancreatografía , pancreatitis , perforation via bile , cholangitis.

¹ Graduate Work in General Surgery

Tabla de Contenido

1. Introducción	10
2. Marco Teórico.....	11
3. Planteamiento del Problema.....	22
4. Justificación.....	24
5. Objetivos	26
5.1. Objetivo General	26
5.2. Objetivos Específicos.....	26
6. Metodología	27
6.1. Tipo de Estudio	27
6.2. Población de referencia y muestra	27
6.2.1. <i>Criterios de Inclusión:</i>	27
6.2.2. <i>Criterios de Exclusión:</i>	28
6.3. Variables:	28
7. Técnica de recolección de la Información	32
8. Materiales y Métodos	33
9. Plan de Análisis.....	34
10. Consideraciones Éticas.....	35
12. Discusión.....	40
13. Conclusiones	42
Anexo 1	43
Referencias.....	45

Lista de tablas

Tabla 1. Matriz de variables	25
Tabla 2. Características sociodemográficas y cl	34

Lista de Figuras

- Figura 1. Procedimientos realizados durante la colangiografía _____ 35**
Figura 2. Complicaciones presentadas entre los pacientes sometidos a colangiografía_____35

1. Introducción

La Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE) es un procedimiento endoscópico gastrointestinal que permite evaluar enfermedades biliares y pancreáticas, y que adicionalmente tiene diversas indicaciones terapéuticas. Mediante este procedimiento se puede acceder al sistema biliopancreático con el fin de diagnosticar enfermedades primarias o complicaciones postquirúrgicas y poder realizar diversos tratamientos con un mínimo riesgo. Esta técnica usualmente es realizada de manera ambulatoria, bajo sedación intravenosa y analgesia (1).

Aunque la CPRE presenta menos complicaciones y disminuye la mortalidad postoperatoria en relación con la cirugía convencional tiene una mayor morbilidad y mortalidad que la endoscopia alta por lo que debe ser realizada por médicos especialistas entrenados en la técnica (1).

La pancreatitis es la complicación más común de la CPRE, con una incidencia que oscila entre 1,8 y 40% según diversas publicaciones, variación que depende del criterio usado para el diagnóstico, así como del seguimiento realizado². Otras complicaciones incluyen hemorragia, sepsis biliar, perforación de vía biliar, hipoxemia arterial, arritmias e isquemia miocárdicas, con una mortalidad de 0,12% a 0,9% (1).

El presente estudio pretende identificar la frecuencia de complicaciones ocurridas entre los pacientes sometidos a CPRE en la Fundación Salud Bosque con el fin de

identificar aquellos factores que pudieron estar asociados en su ocurrencia y que podrían ser intervenidos.

2. Marco Teórico

La colangiografía pancreática retrograda endoscópica (C.P.R.E) es un procedimiento combinado de radiología y endoscopia por medio del cual se logra observar la morfología del sistema biliopancreático logrando obtener imágenes radiológicas de este sistema inyectando medio de contraste para que por vía endoscópica se pueda acceder a ellos. Fue descubierta en la segunda mitad del siglo XX, y con este procedimiento, nacen nuevas posibilidades diagnósticas y terapéuticas especialmente en el manejo de la patología biliopancreática. Pero solo a finales del siglo XX la CPRE ha pasado de ser un procedimiento diagnóstico más para convertirse en un procedimiento clasificado como terapéutico, este cambio lo motiva el desarrollo de la tecnología en los últimos años, ya que por medio de imágenes diagnósticas se puede llegar a un mejor dictamen (1).

La (CPRE) fue reportado por primera vez en 1968 por McCune et al, con una rápida aceptación como una técnica directa y segura para evaluar enfermedades biliares y pancreáticas. Con la introducción de la esfinterotomía endoscópica en 1974 por Kawai, et al. la endoscopía terapéutica tuvo un rápido desarrollo, siendo en la actualidad una técnica de amplio uso (3).

Desde el primer informe que se realizó en 1968 de la (CPRE), este procedimiento ha sido aceptado como una técnica segura para evaluar enfermedades biliares y pancreáticas. La CPRE se realiza con un endoscopio de visión lateral insertado en el duodeno para la visualización indirecta de la vía biliar y/o sistemas ductales pancreáticas. Con la llegada de la imagen de la sección transversal de avanzada, tales como la colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM), y procedimientos endoscópicos diagnósticos menos invasivos, como la ecografía endoscópica, la CPRE

se realiza actualmente para las indicaciones terapéuticas, principalmente, aunque todavía existen algunas indicaciones diagnósticas limitadas (4,5).

El advenimiento de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y la esfinterotomía endoscópica (EE) ha cambiado dramáticamente el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades pancreatobiliares. Los reportes acumulados de procedimientos exitosos condujeron hacia un amplio uso de la CPRE en el ámbito mundial, cerca de 200,000 intervenciones son realizadas anualmente en los Estados Unidos², mostrando su preferencia sobre la cirugía convencional, a pesar de que muy pocos estudios controlados sustentaron esta técnica (6).

La (CPRE) se puede usar principalmente para: abrir la entrada de los conductos en el intestino (esfinterotomía), tratar de dilatar segmentos estrechos (estenosis de las vías biliares), además de eliminar o pulverizar cálculos biliares. Otra gran ventaja de este procedimiento es poder tomar muestras de tejido para diagnosticar tumores del páncreas, de las vías biliares o de vesícula biliar, algunas afecciones llamadas cirrosis biliar o colangitis esclerosante y drenar áreas bloqueadas (7).

El procedimiento está indicado siempre que se requiera el estudio morfológico pancreatobiliar tendiente a producir un acto terapéutico sobre estas estructuras o no se disponga de ningún otro método o los demás sean equívocos para definir procesos obstructivos de los conductos pancreático y biliar (8).

Teniendo en cuenta que los estudios no invasivos como la colangiografía por Resonancia Magnética, ecografía y escanografía pueden solos o en combinación producir resultados similares, con riesgos menores, la CPRE se reserva como paso inicial para el manejo terapéutico endoscópico o cuando otros resultados sean equívocos (9).

La CPRE es un procedimiento que desde sus primeras descripciones ha evolucionado de una manera extraordinaria, las primeras esfinterotomías fueron publicadas en 1974 y dieron paso a la implementación de la CPRE como lo que se considera actualmente, un procedimiento terapéutico, técnica fundamental no solo para el tratamiento de coledocolitiasis la cual ocurre entre el 8 y 18% de los pacientes con síntomas por cálculos, , sino en la paliación de las masas del páncreas, el conducto biliar o la papila (10,11).

Por otra parte, se necesita de una tecnología adecuada para que los resultados obtenidos con métodos no invasivos sean comparables. Por estas razones, la CPRE sigue siendo el método más confiable para evaluar los tractos biliar y pancreático. Las entidades donde se requiere de la CPRE se pueden dividir de acuerdo con el conducto que se desea estudiar en biliares y pancreáticas. Existen algunas situaciones en las que se requiere la imagen de ambos conductos o la entidad involucra los dos componentes (12,13).

El principal papel de la (CPRE) en el estudio de las enfermedades biliares se encuentra en definir si el patrón colestásico de dicha enfermedad se debe a un proceso obstructivo y si éste se localiza a la altura de la porción intra o extrahepática del árbol biliar, o si por otra parte se trata de una enfermedad hepatocelular. La indicación general que se puede dar sobre este procedimiento se utiliza para diferenciar situaciones clínicas donde estén presentes situaciones como la ictericia y si esta se debe resolver quirúrgicamente o no (14).

Las ventajas terapéuticas mínimamente invasivas de la CPRE son templados por una curva de aprendizaje más larga para lograr habilidad y un perfil de riesgo más alto que la mayoría de otros procedimientos endoscópicos. Con este perfil de riesgo inherente, el uso clínico de la CPRE viene bajo escrutinio cada vez mayor y es una fuente de

responsabilidad médica, sobre todo en los casos en que la indicación clínica es cuestionable, el proceso de consentimiento informado no es óptimo o existe una mala comunicación (2).

Además de lo anterior, se descubren complicaciones relacionadas con la CPRE, complicaciones que pueden ser leves (entre 1 o 2 días de hospitalización) o severas (hospitalización prolongada que requiere intervención quirúrgica) con resultados algunas veces devastadores (1).

Cabe anotar que en la actualidad las condiciones de salud de la población han mejorado, se han implementado programas que principalmente controlan diversos factores de riesgo cardiovascular y métodos diagnósticos y terapéuticos, que aumentan la expectativa de vida de la población. Por lo tanto, la frecuencia de las personas que requieren la realización de CPRE (especialmente adultos mayores) ha venido mostrando un crecimiento importante. Con respecto a la población de la tercera edad, el procedimiento del CPRE puede ser realizado con nivel similar de riesgo a la población que es menor de edad, sin que esto aumente la probabilidad de complicaciones (15).

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es en la actualidad un procedimiento terapéutico en lugar de ser una modalidad diagnóstica. La CPRE asociada con problemas pancreáticos y con instrumentación biliar pueden causar diversas complicaciones, entre estas se encuentran la hemorragia, la pancreatitis, perforación y eventos cardiopulmonares. Según algunas series prospectivas de la CPRE, en general reportan una tasa global de complicaciones a corto plazo de aproximadamente 5% a 10%. Además, las tasas de complicaciones post-CPRE pueden variar ampliamente, incluso entre los estudios aparentemente similares (16).

Existen varias razones por la que se encuentra una amplia variación en las tasas de complicaciones reportadas, principalmente hay diferencias en las definiciones de las

complicaciones, existe variación en la minuciosidad de la detección de la complicación y en la notificación de éstas. Es de resaltar que no todos los pacientes son iguales, cada uno tiene un perfil de riesgo diferente y pueden resultar diferencias en las variables técnicas.

La CPRE sigue siendo un procedimiento endoscópico difícil y complejo con un gran potencial para proporcionar alivio terapéutico para una variedad de enfermedades biliares y del páncreas. Las indicaciones para la realización de CPRE deben ser clínicamente justificadas y fuertes, ya que este procedimiento todavía confiere el más alto grado de riesgo general de cualquier procedimiento endoscópico. Se debe realizar una selección cuidadosa de los pacientes a realizar este procedimiento, llevar a cabo un proceso de consentimiento informado para que se pueda asegurar la adecuada toma de decisiones y se pueda tener una firme comunicación entre médico y paciente.

Con el fin de mejorar la calidad de la CPRE en la práctica y a la vez aumentar su rendimiento, se puede complementar o reemplazar con estudios que se consideran menos mórbidos en el abordaje diagnóstico como son la colangiorresonancia y el ultrasonido endoscópico y reservar la CPRE solo como un procedimiento eminentemente terapéutico ya que las complicaciones como pancreatitis, perforación, sangrado y colangitis se pueden presentar hasta en el 10% de los pacientes con una mortalidad que en algunas series puede llegar hasta el 1%, esta morbimortalidad puede ser mayor en pacientes donde el examen es normal o es un procedimiento diagnóstico (17,18).

Se debe resaltar que tanto la población mundial como la colombiana tienden cada vez más a la longevidad; si observamos los datos para Colombia, el promedio de vida en 1970 era de 61 años y en la actualidad es de 74, proyecciones muestran que para el 2015 sea de 76 años. Lo anterior significa que los médicos cada vez se enfrentan a una

población de más edad (ya que la población colombiana está envejeciendo rápidamente y está enfrentando diversas enfermedades) y es más probable que los profesionales de la salud realicen mayor número de CPRE (19,20).

Si se tiene en cuenta que la edad de los pacientes es un marcador importante en el desarrollo de muchos eventos adversos en los distintos procedimientos médicos, es importante conocer si la CPRE es o no ajena a este problema (21).

Estudios recientes han añadido a la controversia con respecto al papel de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el manejo de los pacientes con pancreatitis aguda biliar. Este debate se debe en parte a una marcada diferencia entre los ensayos en cuanto a la definición de complicación como un resultado (22).

La utilidad de la colangiografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el manejo de los pacientes con pancreatitis aguda ha sido objeto de un amplio debate durante las últimas dos décadas. Algunos autores han justificado el uso de CPRE con o sin esfinterotomía endoscópica (EE) solamente para los pacientes con pancreatitis aguda leve o aguda severa que presentan obstrucción biliopancreática. Otros creen en la necesidad de temprana intervención endoscópica, incluso en ausencia de los principales cálculos de la vía biliar en el momento CPRE se realiza debido a la posibilidad de cálculos biliares que pasa varias veces desde la vesícula hacia el conducto biliar principal, causando obstrucción intermitente (23,24,25).

La CPRE es una herramienta con la que cuentan hoy los centros hospitalarios de alto nivel de complejidad, donde se practica la cirugía de mínimo acceso, tanto intracavitaria como endoluminal. Mediante este procedimiento se accede al sistema biliopancreático, para diagnosticar enfermedades primarias o complicaciones postquirúrgicas, además de permitir realizar en el momento, diversos tratamientos con un mínimo de riesgo. Presenta menos complicaciones y disminuye la mortalidad postoperatoria en relación

con la cirugía convencional, además de mejorar la calidad de vida de aquellos pacientes con enfermedades malignas reduciendo así los costos hospitalarios (26,27,28).

La pancreatitis es la complicación más común de la CPRE, con una incidencia reportada entre 1,8 y 7,2% en algunas series prospectivas (29). No obstante, el reporte de incidencia puede variar ampliamente (hasta 40%) dependiendo del criterio usado para el diagnóstico de pancreatitis, así como el tipo y duración de seguimiento al paciente. Los criterios generalmente aceptados para el diagnóstico de pancreatitis post-CPRE, fueron expuestos en un Consenso en 1991. Estos criterios incluyen la aparición de un nuevo dolor abdominal tipo pancreático, asociado con al menos un incremento de tres veces la amilasa sérica o lipasa, dentro de las 24 horas después de la CPRE (30,31).

Asimismo, los síntomas de dolor necesitan ser lo suficientemente graves para requerir admisión a un hospital, o prolongar la estancia en pacientes que se encuentran hospitalizados (32).

Otras complicaciones descritas incluyen hemorragia, sepsis de origen biliar, perforación de la vía biliar, hipoxemia arterial, arritmias e isquemia miocárdicas y una mortalidad de 0,12% a 0,9%. Asimismo, algunos problemas similares se han observado en otros procedimientos endoscópicos, especialmente en pacientes ancianos que padecen enfermedades cardíacas. Se piensa que las complicaciones cardiopulmonares, ocurren al menos en el 60% de la morbilidad y el 50% de la mortalidad asociada con la endoscopía digestiva alta, y hasta un 50% de las muertes relacionadas con la CPRE (33,34,35).

Los factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones post-CPRE, han sido clasificados en dos tipos, que incluyen a los factores propios del paciente (edad mayor de 60 años, sexo, cirrosis, diabetes mellitus, páncreas divisum, coagulopatía, colecistectomía y estar en una unidad de cuidados intensivos); y factores de riesgo del

procedimiento (esfinterotomía, tamaño de la esfinterotomía, precorte, canulación del conducto pancreático, acinarización del páncreas, extracción de cálculos, diámetro del colédoco, tamaño del cálculo coledociano, anticoagulación y frecuencia de procedimientos realizadas por el endoscopista) (36).

En la literatura mundial se describe que las complicaciones ocurren en aproximadamente el 10% de todos los procedimientos y la mortalidad es de alrededor del 1%. Estudios retrospectivos y prospectivos reportan complicaciones con porcentajes que varían entre 2%, hasta 11%. Un estudio realizado por Gómez Ponce, reportó un 5,9% de complicaciones; otro realizado por Yriberr, describen sólo 3,98% de complicaciones; no obstante, también reporta un caso de defunción post-CPRE (37,38,39).

En el estudio realizado por Zamalloa, informaron un 59,33% de éxito, muy por debajo del promedio mundial, por su parte la investigación realizada por Morán dio a conocer un éxito técnico completo de 54% y un éxito clínico en el 89% (40,41).

Finalmente, en el estudio de Vandervoort, encontraron una proporción de complicaciones de 11,2%. En este estudio se encontró un 11,2% de complicaciones post CPRE, siendo los resultados comparables al promedio mundial de complicaciones contempladas para este procedimiento, sin ningún caso de muerte registrado. La gran mayoría de los estudios antes mencionados, definen las complicaciones de la CPRE según el Consenso de 1991 (42,43).

En la era de la colecistectomía laparoscópica se ha abierto una aplicación cada vez más aceptada de la CPRE como instrumento diagnóstico y terapéutico antes de la cirugía. En estos casos se han definido parámetros cada vez más claros para su realización basados en los hallazgos ecográficos y bioquímicos en el curso de la enfermedad (44).

Se puede resumir que con la introducción de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), los gastroenterólogos cuentan con un método más, dentro del amplio espectro de opciones diagnósticas y terapéuticas para las patologías del sistema bilio-pancreático. Es de resaltar que la importancia de la CPRE diagnóstica ha disminuido debido al desarrollo de técnicas menos invasivas tales como ecografía, tomografía, ecografía endoscópica y finalmente colangiopancreatografía por resonancia magnética (45,46,47).

Ante las limitaciones que producen los procedimientos nombrados anteriormente, es que la CPRE continúa siendo indicada en los casos difíciles y cuando el diagnóstico es incierto, particularmente cuando la colección del fluido y muestra de tejido son necesarios. Asimismo cabe mencionar el rol de carácter terapéutico como una ventaja de la CPRE sobre los otros métodos mencionados, aun teniendo en cuenta en países como Colombia, en donde los altos costos y accesibilidad tecnológica frecuentemente limitan su uso (48).

En la mayoría de países latinoamericanos la CPRE constituye el primer paso en el tratamiento endoscópico de los cálculos biliares, de las neoplasias bilio-pancreáticas y otros; por lo tanto, el futuro de la CPRE dependerá de la habilidad de los gastroenterólogos en demostrar sus ventajas en costos y resultados (49).

La CPRE es una técnica muy eficaz para el tratamiento de la obstrucción de la vía biliar y pancreática de urgencia, pero la misma no está exenta de riesgos para el enfermo ya que es un procedimiento endoscópico que requiere sedación consciente y es realizado por un equipo médico dirigido por gastroenterólogos con un entrenamiento especial. El procedimiento conlleva un riesgo de episodios agudos de pancreatitis, hemorragia, perforación, y, raramente, la muerte (50).

Por todo lo anterior, es importante resaltar las aplicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), teniendo en cuenta aspectos claves como su introducción como procedimiento diagnóstico en 1968, su ampliación en los últimos 20 años, además de identificar y desarrollar las diversas complicaciones que este procedimiento ocasiona a los diversos pacientes que presentan diversos problemas pancreáticos.

3. Planteamiento del Problema

La colangiografía pancreática retrograda endoscópica (C.P.R.E) es un procedimiento combinado de radiología y endoscopia por medio del cual se logra observar la morfología del sistema biliopancreático para que por vía endoscópica se pueda acceder al mismo.

La CPRE es un procedimiento diagnóstico y terapéutico que en general ha sido aceptado como seguro para evaluar enfermedades biliares y pancreáticas. Sin embargo sigue siendo un procedimiento endoscópico difícil y complejo que requiere un alto nivel de entrenamiento.

Según lo descrito en la literatura los pacientes estudiados y/o manejados con CPRE pueden presentar complicaciones leves (requiriendo 1 o 2 días de hospitalización) o complicaciones severas con resultados devastadores en algunas ocasiones (1). Dentro de las posibles complicaciones se encuentran la hemorragia, la perforación, la colangitis, la pancreatitis así como la presentación de eventos cardiopulmonares.

La tasa global de complicaciones a corto plazo oscila entre 5% a 10%. La variación entre las tasas de complicaciones reportadas pueden deberse a diferencias en las definiciones de las complicaciones, en la detección de la complicación y en su notificación (16).

En la Fundación Salud Bosque anualmente se realizan en promedio 120 CPRE pero no se encuentra documentado el porcentaje de complicaciones así como tampoco los factores asociados a su ocurrencia. Dicha información sería relevante para poder

diseñar estrategias que permitan reducir de manera progresiva la proporción de pacientes que se complican

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado el presente trabajo pretende resolver la siguiente pregunta de investigación: cuales son las complicaciones derivadas de la Colangiopancreatografía endoscópica realizadas en la Fundación Salud Bosque entre el primero de enero del 2010 hasta el 31 de diciembre del 2012.

4. Justificación

La Colangiopancreatografía endoscópica retrograda es un procedimiento que tiene mucha utilidad diagnóstica y terapéutica en pacientes con diversas patologías de origen pancreático o biliar; sin embargo, su éxito depende del entrenamiento y la experticia del endoscopista.

De acuerdo a lo publicado en la literatura, entre el 2 y el 11,2% de los procedimientos realizados pueden cursar con complicaciones, entre las cuales se encuentra la hemorragia post-esfinterotomía (con una prevalencia que oscila entre 0,76% y 4,4%) y la pancreatitis aguda (con una prevalencia que oscila entre 1,8 y 40%). Adicionalmente se ha descrito un porcentaje de mortalidad asociada a la CPRE del 1%.

Los factores de riesgo relacionados con el desarrollo de complicaciones post-CPRE, pueden agruparse entre aquellos factores propios del paciente (edad mayor a 60 años, sexo, cirrosis, diabetes mellitus, páncreas divisum, coagulopatía, colecistectomía y estar en una unidad de cuidados intensivos) y aquellos factores propios del procedimiento (esfinterotomía, tamaño de la esfinterotomía, precorte, canulación del conducto pancreático, acinarización del páncreas, extracción de cálculos, diámetro del colédoco, tamaño del cálculo coledociano, anticoagulación y frecuencia de procedimientos realizadas por el endoscopista) (1).

Dado que la Fundación Salud Bosque ofrece el servicio de CPRE desde el año 2007 es importante determinar el porcentaje de complicaciones asociadas a dicho

procedimiento así como la frecuencia de presentación de los distintos factores posiblemente asociados a su ocurrencia con el fin de diseñar estrategias que permita reducir su ocurrencia.

5. Objetivos

5.1. Objetivo General

1. Identificar el tipo de complicaciones derivadas de la Colangiopancreatografía endoscópica que se han presentado entre los pacientes sometidos a dicho procedimiento y determinar su porcentaje de presentación.

5.2. Objetivos Específicos

1. Describir las características demográficas de los pacientes sometidos a Colangiopancreatografía endoscópica retrógrada.
2. Describir las comorbilidades de los pacientes sometidos a colangiopancreatografía endoscópica retrograda.
3. Identificar el porcentaje de mortalidad asociada a la realización de la Colangiopancreatografía endoscópica retrograda.

6. Metodología

6.1. Tipo de Estudio

Estudio de corte transversal.

6.2. Población de referencia y muestra

La población blanco estará conformada por aquellos pacientes atendidos por el servicio de cirugía general de la Fundación Salud Bosque de la ciudad de Bogotá, con una población objeto conformada por aquellos casos que fueron sometidos a Colangiopancreatografía endoscópica retrógrada y una población elegible por aquellos pacientes cuyo procedimiento fue realizado entre el 1 de Enero de 2.010 y el 31 de diciembre de 2.012.

Para el presente estudio la muestra estará conformada por la totalidad de aquellos pacientes que cumplan con los siguientes criterios de selección establecidos (muestreo por conveniencia).

6.2.1. Criterios de Inclusión:

- ✓ Pacientes mayores de 18 años
- ✓ Pacientes sometidos a Colangiopancreatografía endoscópica (ambulatoria o intrahospitalaria)

6.2.2. *Criterios de Exclusión:*

- ✓ Pacientes en quienes no se logró el acceso al duodeno
- ✓ Pacientes quien no haya sido posible canular la vía biliar

6.3. **Variables:**

Tabla 1. Matriz de Variables

Nombre	Definición conceptual de la variable	Definición operacional de la variable	Escala de medición
<i>Edad</i>	Tiempo transcurrido desde el momento del nacimiento hasta la fecha de realización del procedimiento.	Años cumplidos	Intervalo 1= mayores de 18 años
<i>Sexo</i>	Categorización del organismo de acuerdo a los gametos que produce.	Sexo del paciente de acuerdo a sus características sexuales	Nominal, binomial: 1= Masculino 2= Femenino
<i>Servicio</i>	Tipo de servicio bajo el cual estaba siendo atendido el paciente al momento de la realización de la CPRE	Nombre del servicio dentro de la Institución	Nominal, multinomial: 1= Urgencias 2= UCI 3=Hospitalización 4= C. externa
<i>Comorbilidades</i>	Condiciones clínicas que presentaba el paciente al momento de la realización de la CPRE	Nombre de la patología	Nominal, multinomial: 1= Diabetes tipo I 2= Diabetes tipo II 3=HTA 4=Colecistectomía 5= Otros
<i>Indicación</i>	Razón válida que justificó la realización del procedimiento.	Tipo de indicación	Nominal, binomial: 1= Diagnóstica

			2= Terapéutica
<i>Tipo de anestesia</i>	Acto médico controlado en el que se utilizan fármacos para bloquear la sensibilidad táctil y dolorosa de un paciente, sea en todo o parte de su cuerpo y sea con o sin compromiso de conciencia.	Nombre de la técnica anestésica utilizada	Nominal, binomial: 1= Sedación 2= General
<i>Canulación de la vía biliar</i>	Introducción de una cánula en la vía biliar	Realización de dicho procedimiento durante la CPRE	Nominal, binomial: 1= Si 2= No
<i>Esfinterotomía</i>	Sección quirúrgica endoscópica del esfínter de Oddi con el objeto de dilatar y facilitar el paso a través de él, para tratar diversas condiciones del paciente (estenosis, cálculos, entre otras)	Realización de dicho procedimiento durante la CPRE	Nominal, binomial: 1= Si 2= No
<i>Precorte</i>	Corte de la mucosa duodenal de la papila de Vater para destapar el conducto biliar y conseguir su acceso	Realización de dicho procedimiento durante la CPRE	Nominal, binomial: 1= Si 2= No
<i>Canulación del páncreas</i>	Introducción de una cánula en el conducto pancreático.	Realización de dicho procedimiento durante la CPRE	Nominal, binomial: 1= Si 2= No
<i>Extracción de cálculos</i>	Procedimiento quirúrgico, usualmente instrumental, mediante el cual se retira de la vía biliar los cálculos que se encontraban presentes.	Realización de dicho procedimiento durante la CPRE	Nominal, binomial: 1= Si 2= No
<i>Stent</i>	Colocación de tubo plástico o de metal en la vía biliar para permitir el drenaje a través de la misma.	Realización de dicho procedimiento durante la CPRE	Nominal, binomial: 1= Si 2= No

<i>Diámetro del colédoco</i>	Segmento de recta que pasa por el centro del conducto colédoco y que une dos puntos opuestos de su circunferencia	Medición del diámetro del colédoco, expresada en mm	Nominal, binomial: 1= Menor de 8mm 2 =Mayor de 8mm
<i>Complicación</i>	Deterioro de la condición clínica del paciente que aparece de manera espontánea con una relación causal más o menos directa con la realización del procedimiento	Aparición de una o más complicaciones después de realizada la CPRE	Nominal, binomial: 1= Si 2= No
<i>Pancreatitis</i>	Presencia de dolor abdominal acompañado de una elevación de 3 veces o más el valor normal de la amilasa sérica en las primeras 24 horas posteriores a la realización del procedimiento.	Manifestación de signos y/o síntomas que confirman la ocurrencia de Pancreatitis posterior a la realización de la CPRE	Nominal, binomial: 1= Si 2= No
<i>Hemorragia</i>	Sangrado durante el procedimiento con un descenso igual o superior de la hemoglobina de 2 gr/dl	Disminución de la hemoglobina sérica en dos puntos o más posterior a la realización de la CPRE	Nominal, binomial: 1= Si 2= No
<i>Perforación</i>	Rotura de las paredes de un órgano hueco del cuerpo humano	Manifestación de signos y/o síntomas que confirman la ocurrencia de perforación de la vía biliar posterior a la realización de la CPRE	Nominal, binomial: 1= Si 2= No
<i>Colangitis</i>	Inflamación y/o infección de los conductos hepáticos y biliares comunes asociados con la obstrucción del conducto biliar común.	Manifestación de signos y/o síntomas que confirman la ocurrencia de Colangitis posterior a la realización de la CPRE	Nominal, binomial: 1= Si 2= No
<i>Manejo en UCI</i>	Manejo del paciente en un área de cuidado crítico que permita el	Traslado del paciente a la Unidad de Cuidado Intensivo	Nominal, binomial:

	monitoreo constante de los signos vitales del paciente y de otros parámetros clínicos	después de la realización de la CPRE para manejar una complicación del procedimiento.	1= Si 2= No
<i>Estado del paciente</i>	Situación en la cual se encontraba el paciente al momento del egreso.	Condición del paciente cuando es dado de alta de la institución donde fue realizado el procedimiento.	Nominal, binomial: 1= Vivo 2= Muerto

7. Técnica de recolección de la Información

La información será recolectada por el investigador principal a partir de la revisión de las historias clínicas de los pacientes reclutados (fuente primaria) utilizando como guía un formulario de recolección de datos diseñado para tal fin (Anexo 1).

Una vez diligenciado dicho instrumento en la totalidad de los pacientes reclutados se procederá a la digitación de los mismos en una hoja de cálculo del programa Microsoft Excel conformando así la base de datos. Esta última deberá ser revisada y depurada, corroborando cualquier inconsistencia en la información con la fuente primaria.

8. Materiales y Métodos

Una vez aprobado el presente protocolo se procederá a identificar en el libro de procedimientos del servicio de Gastroenterología, aquellos pacientes que fueron sometidos a Colangiopancreatografía endoscópica retrograda durante el período definido.

Posteriormente se procederá a revisar la historia clínica de cada paciente identificado, buscando verificar el adecuado cumplimiento de los criterios de selección establecidos, y en caso afirmativo, extrayendo aquellos datos requeridos para el análisis los cuales serán registrados en el Formulario de Recolección de datos diseñado para tal fin (Anexo 1).

9. Plan de Análisis

A nivel descriptivo se realizará una distribución de frecuencias para variables categóricas y se calcularán medidas de tendencia central y de dispersión para variables numéricas. A partir de dicha estadística se calcularía el porcentaje de incidencia de las complicaciones ocurridas así como de cada uno de los factores posiblemente asociados a la ocurrencia de las mismas (de la técnica y del paciente).

Los anteriores cálculos serían realizados utilizando el programa Microsoft Excel.

10. Consideraciones Éticas

Según lo recomendado por la Declaración de Helsinki, el propósito principal del presente estudio fue identificar las posibles causas relacionadas con la aparición de complicaciones posterior a la realización de la CPRE con el fin de poder instaurar intervenciones preventivas que reduzcan dicho riesgo (51).

Por tratarse de un estudio observacional sin ningún tipo de intervención intencional que modificara el comportamiento de las variables objeto de estudio entre los pacientes a investigar, esta investigación es considerada como una “Investigación sin Riesgo”. Lo anterior de acuerdo a lo definido en la Resolución 8430 de 1.993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia (52).

Acorde con esa misma Resolución durante toda la ejecución del protocolo se veló por preservar la integridad y la privacidad de los pacientes participantes teniendo siempre presente tres principios éticos básicos dentro de la investigación en seres humanos: el respeto a las personas, el principio de beneficencia y el de justicia (52,53).

El respeto a las personas se basa en reconocer su capacidad para tomar sus propias decisiones, en otras palabras, en reconocer su autonomía. Aunque por las características del estudio no se requirió la firma del Consentimiento Informado, se tramitó la respectiva autorización para la ejecución del protocolo por parte de la Institución participante y se veló en todo momento por mantener el carácter confidencial de los datos.

Por otra parte, el principio de Beneficencia pretende que el investigador sea responsable del bienestar físico, mental y social del paciente e implica no ocasionar ningún tipo de daño o de reducir los riesgos al mínimo, y el principio de Justicia busca distribuir de manera equitativa dichos tanto los riesgos como los beneficios. Teniendo en cuenta estos dos principios durante el diseño del estudio se tuvieron en cuenta los posibles riesgos que pudieran presentarse y los beneficios que pudieran obtenerse para la población analizada (53).

.Finalmente, el investigador será responsable de garantizar la autenticidad de los datos obtenidos, la protección de todos los registros y la publicación de los hallazgos encontrados para que sean de conocimiento público.

11. Resultados

Se analizaron un total de 192 pacientes que fueron sometidos a Colangiopancreatografía endoscópica en el Fundación Salud Bosque durante período comprendido entre el 1 de enero de 2.010 y 31 de diciembre de 2.012, con un promedio de edad de $55,36 \pm 19,49$ años. El 34,9% de dicha población pertenecía al sexo masculino y 65,1% al sexo femenino. La mayor parte de los casos se encontraban en el servicio de Urgencias al momento del procedimiento (97,4%) (Tabla 2).

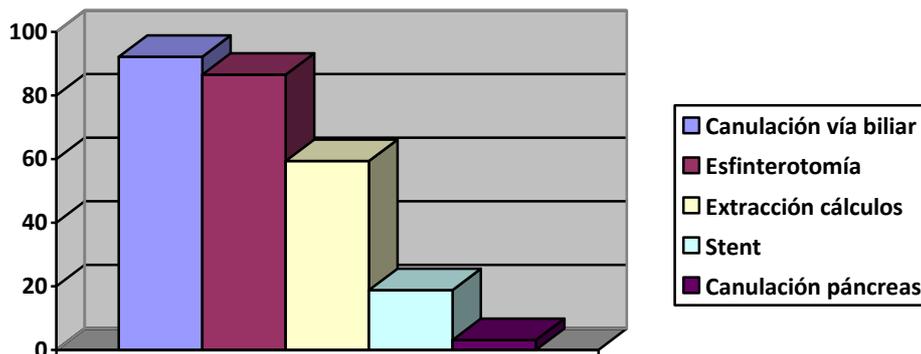
Tabla 2. Características sociodemográficas y cl

	Valor
<i>Edad</i>	55,36 \pm 19,49
<i>Sexo</i>	
Masculino	67 (34,9)
Femenino	125 (65,1)
<i>Servicio</i>	
Urgencias	187 (97,4)
UCI	2 (1)
Hospitalización general	2 (1)
Consulta externa	1 (0,6)
<i>Comorbilidades</i>	
Diabetes	1 (21)
Coagulopatía	0
Colecistectomía	47 (24,5)
Otros	133 (69,3)

La principal indicación para la realización de la colangiopancreatografía fue terapéutica (99,5%) y en la mayoría de los casos ésta fue realizada con anestesia general (99,5%).

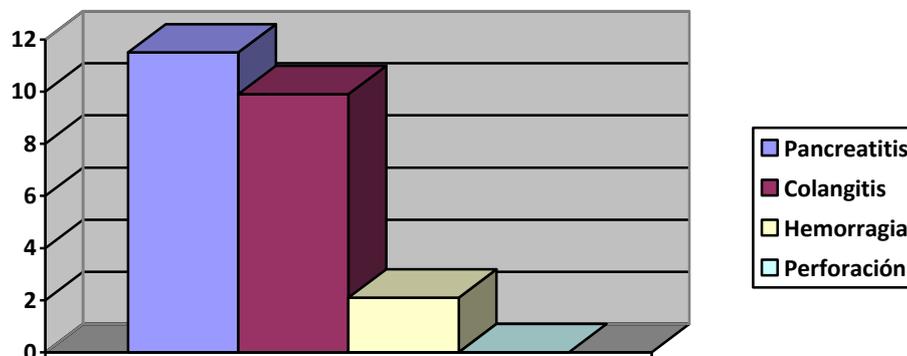
En 92,2% de los casos se realizó canulación de la vía biliar (n=177), en 86,5% esfinterotomía (n=166), en 59,4% se extrayeron cálculos (n=114), en 18,8% se colocó Stent (n=36) y en 6 pacientes se realizó canulación del páncreas (n=6). Con respecto al tamaño del colédoco éste se encontró dilatado en 72 pacientes (37,5%).

Figura 1. *Procedimientos realizados durante la colangiopancreatografía*



En total hubo 45 pacientes que cursaron con complicaciones posterior al procedimiento (23,4%): hubo 22 casos de Pancreatitis (11,5%), 19 casos de Colangitis (9,9) y 4 casos con hemorragia (2,1%); en dicha población no se encontró ningún paciente con perforación de la vía biliar. En total hubo 17 casos que requirieron manejo en la Unidad de Cuidados Intensivos (8,9%).

Figura 2. *Complicaciones presentadas entre los pacientes sometidos a Colangiopancreatografía*



El porcentaje de mortalidad al momento del egreso encontrado en la población analizada fue 4,7% (n=9).

12. Discusión

La colangiografía pancreática retrograda endoscópica (C.P.R.E) es un procedimiento combinado de radiología y endoscopia por medio del cual se logra observar la morfología del sistema biliopancreático para que por vía endoscópica se pueda acceder al mismo. Tiene mucha utilidad diagnóstica y terapéutica pero su éxito depende en gran parte del entrenamiento y la experticia del endoscopista.

Según lo descrito en la literatura los pacientes estudiados y/o manejados con CPRE pueden presentar complicaciones leves (requiriendo 1 o 2 días de hospitalización) o complicaciones severas con resultados devastadores en algunas ocasiones. Dentro de las posibles complicaciones se encuentran la hemorragia, la perforación, la colangitis, la pancreatitis así como la presentación de eventos cardiopulmonares (1).

Aunque según la literatura, entre el 2 y el 11,2% de los procedimientos realizados pueden cursar con complicaciones, en el presente estudio se evidenció un porcentaje de complicaciones de 23,4%. Sin embargo, la proporción de casos con pancreatitis (11,5%) así como de casos con hemorragia (22,1%) se encontró dentro de los rangos reportados. Estas diferencias observadas pueden deberse a diferencias en las definiciones de las complicaciones, en la detección de la complicación y en su notificación (17).

En cuanto al porcentaje de mortalidad asociada a la CPRE, fue mucho mayor entre la población estudiada (4,7%).

Los factores de riesgo relacionados con el desarrollo de complicaciones post-CPRE, pueden agruparse entre aquellos factores propios del paciente (edad mayor a 60 años,

sexo, cirrosis, diabetes mellitus, páncreas divisum, coagulopatía, colecistectomía y estar en una unidad de cuidados intensivos) y aquellos factores propios del procedimiento (esfinterotomía, tamaño de la esfinterotomía, precorte, canulación del conducto pancreático, acinarización del páncreas, extracción de cálculos, diámetro del colédoco, tamaño del cálculo coledociano, anticoagulación y frecuencia de procedimientos realizadas por el endoscopista) (1).

13. Conclusiones

- El porcentaje de complicaciones entre los pacientes sometidos a Colangiopancreatografía endoscópica retrógrada fue de 23,4%.
- En total hubo 22 casos de Pancreatitis (11,5%), 19 casos de Colangitis (9,9) y 4 casos con hemorragia (2,1%).
- Entre los pacientes analizados no se encontró ningún paciente con perforación de la vía biliar.
- El porcentaje de mortalidad al momento del egreso encontrado fue 4,7% (n=9).