

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE MEDICINA
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE POSGRADO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS



**“FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE COLANGITIS POST
CPRE EN PACIENTES DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO
SOCIAL EN EL PERIODO 2009-2018”**

Presentado Por:

Calderón Rivera, Kelvin Edenilson
Canales Espinal Alan Sergio.

Para Optar al Título de:
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

Asesor de Tesis:
Dr. Julio Gutiérrez

CIUDAD UNIVERSITARIA “Dr. Fabio Castillo Figueroa” El Salvador, Marzo 2022.

Contenido

Resumen.....	3
Introducción	4
Antecedentes	5
Factores de riesgo para colangitis pos CPRE	7
Planteamiento del problema.....	7
Marco teórico	8
Objetivo General	12
Diseño metodológico.....	13
Tamaño de muestra	13
Criterios de selección de los pacientes participantes del estudio	14
Plan de recolección.....	15
Plan de tabulación y análisis	17
Cronograma de actividades	38
Bibliografía	40
Anexos.....	41

Resumen

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un estudio diagnóstico y terapéutico de amplio uso en la patología icterica obstructiva en nuestra institución, debido al gran número de pacientes que padecen esta patología es vital para la institución disminuir al máximo el número de complicaciones.

Como todo procedimiento invasivo, el CPRE no está exento de tener complicaciones, las complicaciones más frecuentemente encontradas son la pancreatitis, hemorragia, perforaciones, colangitis.

La CPRE es la más desafiante entre todas las técnicas endoscópicas digestivas. Incluso operado por cirujanos endoscópicos expertos, la CPRE aún enfrenta su riesgo quirúrgico inherente. Las complicaciones incluyeron hemorragia, perforación, pancreatitis, colangitis y colecistitis, y la tasa de incidencia es de aproximadamente 5% a 10%. La colangitis es una de las complicaciones comunes después de la CPRE, y la incidencia es del 1% al 5%.

La CPRE ahora está ampliamente disponible y se ha convertido en herramienta muy valiosa para el tratamiento de enfermedades biliares y pancreáticas.

Introducción

La CPRE ahora está ampliamente disponible y se ha convertido en una herramienta muy valiosa para el tratamiento de enfermedades biliares y pancreáticas. El CPRE es un procedimiento complejo y técnicamente exigente y, desafortunadamente, está asociado con la tasa más alta de complicaciones entre todos los procedimientos endoscópicos.

Durante la última década, la CPRE ha evolucionado de una herramienta de diagnóstico hasta un procedimiento casi exclusivamente terapéutico, que ha aumentado aún más la incidencia de eventos adversos.

Algunos de los eventos adversos, aunque raros, pueden acarrear una morbilidad y mortalidad significativas. Por lo tanto, un conocimiento profundo de los eventos adversos comunes y no comunes puede ayudar con el reconocimiento, agilizar el manejo y obtener mejores resultados en los pacientes.

Las complicaciones post CPRE más conocidos son pancreatitis, infección, hemorragia post esfinterotomía, colangitis post CPRE, perforación duodenal relacionada con la esfinterotomía y compromiso cardiopulmonar relacionado con la sedación.

Eventos adversos menos comunes y raros de una CPRE son impactación de una cesta de extracción, perforación y sangrado no relacionados con la esfinterotomía, embolia sistémica de aire, reacción a los medios de contraste, canulación de la vena porta o arteria hepática, ruptura esplénica, íleo biliar y neumotórax o neumoperitoneo.

En estudios previos se encontró que la edad, la hipertensión, la diabetes, la historia de la CPRE anterior, la inserción del stent biliar, la pancreatografía, la esfinterotomía endoscópica, la dilatación con balón y la obstrucción hiliar eran factores de riesgo

de colangitis post-CPRE. La extracción de cálculos biliares fue el factor protector para la colangitis post-CPRE. Además, se encontró en el mismo estudio que género, colecistectomía, ictericia preoperatoria, intubación difícil, alambre guía del conducto pancreático permanente, precorte de músculo papilar, stents pancreáticos, tipo de stent y si el drenaje nasobiliar no fue un factor de riesgo para la colangitis post-CPRE. (1)

El presente estudio tuvo como objetivo analizar los factores de riesgo, las estrategias de prevención y el tratamiento adecuado de la colangitis post CPRE.

Antecedentes

Desde que se obtuvo la primer pancreatograma endoscópico en 1968 y se describió por primera vez la esfinterotomía biliar en 1974, la papilotomía para el tratamiento de la coledocolitiasis se ha utilizado ampliamente y, en los años subsiguientes, se desarrollaron numerosas técnicas endoscópicas para tratar la enfermedad pancreática. (2)

La CPRE es la más desafiante entre todas las técnicas endoscópicas digestivas. Incluso operado por cirujanos endoscópicos expertos, la CPRE aún enfrenta su riesgo quirúrgico inherente. Las complicaciones incluyeron hemorragia, perforación, pancreatitis, colangitis y colecistitis, y la tasa de incidencia es de aproximadamente 5% a 10%. La colangitis es una de las complicaciones comunes después de la CPRE, y la incidencia de incidencia es del 1% al 5%.

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se ha convertido en una herramienta primordial para el tratamiento obstrucciones intrínsecas de la vía biliar. Por lo general, los endoscopistas están familiarizados con los eventos adversos comunes, como pancreatitis post-CPRE, colangitis, sangrado postesfinterotomía, perforación post-esfinterotomía y compromiso cardiopulmonar relacionado con la sedación. (3)

El sistema biliar normal se encuentra bajo circunstancia estéril con mecanismos defensivos, y puede prevenir eficazmente la aparición de colangitis. Mientras que las enfermedades o la operación prolongada de la CPRE pueden resultar en bacterias invasivas, que crecen y se reproducen en el sistema biliar. Si las endotoxinas y las bacterias penetraron a través de la barrera de la sangre biliar, podría causar colangitis post-CPRE. La destrucción de su sistema defensivo normal podría llevar a colangitis post-CPRE.

En estudios previos se encontró que la edad, la hipertensión, la diabetes, la historia de la CPRE anterior, la inserción del stent biliar, la pancreatografía, la esfinterotomía endoscópica, la dilatación con balón y la obstrucción hiliar eran factores de riesgo de colangitis post-CPRE. (1)

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿CUALES SON LOS FACTORES DE RIESGO PARA COLANGITIS POST CPRE EN PACIENTES DEL HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL EN EL PERIODO 2009-2018?

Planteamiento del problema

En la actualidad existen pocos estudios sobre los factores de riesgo para el desarrollo de colangitis como complicación, posterior a una colangiopancreatografía retrograda endoscópica, de los cuales casos relacionados a esto en la actualidad se conoce la tasa global del 0.5 al 5% de todos los procedimientos realizados, afectando predominantemente al sexo femenino. Debido a la poca bibliografía de la temática, se busca generar conocimiento nuevo, sobre los factores de riesgo y prevención de la colangitis posterior al procedimiento endoscópico.

Debido a que la información disponible es insuficiente para determinar los factores de riesgo para el desarrollo de colangitis post CPRE y factores protectores contra la misma, es necesario realizar una revisión bibliográfica exhaustiva, lo cual permitirá determinar dichos factores, y llenar los vacíos existentes sobre esta problemática.

Marco teórico

La revista *hepatobiliary & pancreatic diseases international*; “consideran que la colangitis post CPRE sigue siendo un problema clínico en aumento entre ellos los factores de riesgo son la vejez, historia anterior de CPRE, y obstrucción biliar. Además, la colangitis post CPRE sigue siendo un problema de Salud, donde los factores relacionados son: edad, historia previa de CPRE, mientras que la extracción de un cálculo de la vía biliar es el factor protector más importante”. (1)

La revista *PLOS ONE*; “La CPRE tiene una tasa de complicaciones que varía entre el 4% y el 16%, como pancreatitis, hemorragia, colangitis y perforación. Perforación la tasa se informó de 0,08% a 1% y la tasa de mortalidad de hasta 1,5%. Además, lesión tasa de mortalidad relacionada es del 16% al 18%”. (2)

La colangitis post CPRE es una complicación rara de la colangiopancreatografía retrograda endoscópica y no está adecuadamente investigada a pesar de su alto índice de mortalidad, son varias las teorías que proponen que algunas de las causas pueden ser debidas a prolongación del procedimiento, a inadecuada drenaje de la vía biliar e inadecuada esterilización del equipo, así como la colocación de stent biliares y la Esfinterotomía, siendo estos factores de riesgo asociados al procedimiento. (3)

Por otro lado, la edad, el sexo, antecedentes médicos, enfermedades base, historia de CPRE previos son factores propios de los pacientes sometidos a este procedimiento. (3)

Dado que el drenaje biliar incompleto se asocia con un riesgo sustancial de desarrollar colangitis, es prudente que el drenaje biliar completo se lleve a cabo.

El uso de antibióticos antes y después del procedimiento en situaciones relevantes podría reducir la incidencia de colangitis. Como se muestra en una revisión Cochrane; en general hubo un efecto significativo de los antibióticos previos al procedimiento para prevenir la colangitis, la septicemia y bacteremia. Si bien no hay recomendaciones sobre el "mejor" antibiótico para la profilaxis posterior a la infección por CPRE, los antibióticos que cubren los organismos gramnegativos como la cefalosporina, las fluoroquinolonas y los aminoglucósidos son los de elección. (4)

Otras medidas transquirurgicas que podrían reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la CPRE incluyen minimizar o evitar la inyección de contraste en pacientes con colangitis u obstrucción conocida, asegurar un drenaje completo y colocar un stent biliar o drenaje nasogástrico en casos con drenaje incompleto y drenaje percutáneo en caso de que el drenaje endoscópico no sea factible. (5)

Sin embargo, los antibióticos profilácticos no parecieron tener ningún beneficio para los pacientes en quienes se resolvió la obstrucción biliar en el primer procedimiento de CPRE. (3)

Los stents utilizados en estos estudios fueron de plástico; y estudios recientes han sugerido que los stents metálicos auto expandibles (SEMS) podrían ser mejores para reducir las tasas de colangitis. (6)

Una de las teorías que es propuesta por algunos autores es que al realizarse la Esfinterotomía hay una disminución en la presión de la vía biliar, lo que favorece el ingreso de bacterias a esta vía que es estéril, lo mismo sucede con la colocación de stent biliar. (7)

Otra teoría dice que la colangitis posterior al CPRE puede darse debido al tiempo prolongado del procedimiento o vías biliares de difícil canulación; ya que esto hace que se encuentre en mayor contacto con la vía biliar y favorece la introducción bacteriana más aún si no se han esterilizado los equipos de forma correcta. (8)

En este estudio se trata de identificar qué factores de riesgo son más comunes para el desarrollo de colangitis post CPRE, para disminuir y prevenir la morbimortalidad en la población salvadoreña del ISSS que es sometida a CPRE para tratar obstrucción de la vía biliar.

Justificación

Debido a que la CPRE es el procedimiento endoscópico con mayor frecuencia realizado, se ve la necesidad de investigar con más detalle los factores más relevantes que tengan asociación para el desarrollo de complicaciones como colangitis posterior al procedimiento; lo que puede influir en la mejor elección de pacientes para el procedimiento, preparación óptima previa a ser sometidos al procedimiento.

Las condiciones patológicas asociadas que implican morbimortalidad a la hora de realizar cualquier procedimiento invasivo incluida la CPRE, implican mayor severidad, así como estancia hospitalaria y costos institucionales para el manejo y cuidados de estas; es mandatorio identificar las variables de mayor asociación con el desarrollo de colangitis post CPRE.

Con los resultados de la investigación, pueden generarse modelos de evaluación institucional en el paciente con coledocolitiasis a la hora de sopesar riesgo beneficio la realización de CPRE, análisis de materiales utilizados, así como una adecuada valoración e identificación de variables que impliquen mayor probabilidad de colangitis en un paciente con dichas características en quien se indica la realización de CPRE.

Objetivos

Objetivo General

- Analizar los factores de riesgo para Colangitis Post CPRE en pacientes del Hospital Médico Quirúrgico del Instituto Salvadoreño del Seguro Social en el periodo 2009-2018.

Específicos:

- Diferenciar a los pacientes incluidos en estudio, en base a edad, género y comorbilidades.
- Establecer los factores de riesgo relacionados a la pancreatografía retrograda endoscópica para el desarrollo de colangitis.
- Identificar la incidencia y prevalencia de colangitis Post CPRE en los pacientes del instituto salvadoreño del seguro social periodo 2009-2018

Metodología

Diseño metodológico

Tipo de estudio.

Se trata de una investigación de tipo descriptivo de corte transversal, donde se busca establecer la presencia o no de factores de riesgo para el desarrollo de colangitis post Colangiopancreografía Retrograda Endoscópica (CPRE) en pacientes del Hospital Médico Quirúrgico del Instituto Salvadoreño del Seguro Social en el periodo 2009 – 2018.

Diseño del Estudio.

Observacional, descriptivo de tipo transversal.

Universo.

Todo paciente sometido a CPRE desde 2009 a 2018.

Tamaño de muestra

La población de pacientes que se le realizó Colangiopancreografía Retrograda Endoscópica (CPRE) durante el periodo 2009 – 2018 en el Hospital Médico Quirúrgico del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Unidad de análisis:

Población de pacientes que se les realizó Colangiopateografía Retrograda Endoscópica (CPRE) y desarrollo colangitis, en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social en periodo de 2009 – 2018

Criterios de selección de los pacientes participantes del estudio

Criterios de inclusión.

- Pacientes mayores de 18 años, que se les realizó una Colangiopateografía Retrograda Endoscópica (CPRE) durante el periodo 2009 – 2018 en el Hospital Médico Quirúrgico del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
- Paciente que cumpla criterios de la ASGE para Coledocolitiasis
- Paciente que se le coloque stent biliar.
- Paciente que se le realice Esfinterotomía.

Criterios de exclusión.

- Paciente con diagnóstico de colangitis previo al procedimiento.
- Paciente menor de 18 años.
- Paciente con diagnóstico de patología maligna de la vía biliar.

Plan de recolección

Se estudiará los expedientes clínicos de pacientes que se les realizó Colangiopateografía Retrograda Endoscópica (CPRE) durante el periodo 2009 – 2018 en el Hospital Médico Quirúrgico del Instituto Salvadoreño del Seguro Social

- Se enumerará los expedientes según el año que se realizó el procedimiento.
- Los médicos residentes de cirugía general del instituto salvadoreño del seguro social revisasen cada uno de los expedientes asignados por el método aleatorio simple, clasificándolos si son incluyentes o excluyentes del estudio.
- Se llenará una ficha electrónica en Google forms de cada expediente estudiado de factores de riesgo encontrados para el desarrollo de colangitis.

Definición y operacionalización de variable.

Nº	Pregunta	Variable	Tipo	Valores	Indicador	Fuente
1	Edad en años	Edad	Cuantitativa discreta	Menores de 60 años y mayores de 60 años	Porcentaje de grupo de edad	Expediente
2	Genero	Masculino Femenino	Cualitativa nominal	1=Masculino, 2=Femenino	Porcentaje por sexo	Expediente
3	Comorbilidades	Ninguna Dm tipo 2 HTA	Cualitativa nominal	0=ninguna 1=Dm tipo 2 2= HTA	Porcentaje de comorbilidades asociadas	Expediente
4	Colecistectomía previa	Si no	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No	Porcentaje de paciente colecistectomizado	Expediente
5	CPRE Previos	Si no	Cualitativa Dicotómica	1= Si 0= No	Porcentaje de personas post CPRE	Expediente
6	Uso de stent biliar	Si no	Cualitativa dicotómica	1= Metálico 2= plástico 3= poliglactina 910 4= ninguno	Necesidad de utilización en coledocolitiasis no resuelta	Expediente
7	Tiempo de procedimiento	tiempo en minutos	Cuantitativa	1= menor de 45 min 2= mayor de 45 min	Valora la dificultad de canulación de ampolla.	Expediente

8	Esfinterotomía	Si no	Cualitativa dicotómica	1= Si 0= No	Porcentaje por procedimientos	Expediente
9	Técnica de extracción	Procedimiento endoscópico	Cualitativa	1= uso de balón 2= Litotricia mecánica 3= canasta de dormía 4= ninguno	Porcentaje de procedimiento utilizado por cada caso	Expediente
10	Sitio anatómico de obstrucción	Localización del calculo	Cualitativa	0= hiliar 1= vía biliar común 2= ninguna	Nivel de obstrucción de la vía biliar	Expediente
11	Equipo utilizado	Material endoscópico	Cualitativa	1= Nuevo 2= esterilizado	Porcentaje de material según disponibilidad.	Expediente

Plan de tabulación y análisis

Los datos recolectados serán introducidos a una base de datos previamente diseñada en Excel, codificada según cada variable para ser operativizada en base de datos del programa SPSS donde se catalogará cada variable en tabla según porcentajes, y realizar tablas cruzadas de las variables más importantes determinantes en el estudio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Se respetarán los principios éticos de la declaración de Helsinki 2004 y se siguieron siempre las buenas prácticas clínicas, protegiendo la intimidad y dignidad de la persona.

Para obtener los datos necesarios para esta investigación, se utilizarán únicamente los expedientes clínicos; no se evaluará directamente a los pacientes en dicho estudio por lo que no será necesario un consentimiento informado.

Se obtendrá la información a través de una ficha de recolección de datos con los criterios de inclusión y exclusión codificando el registro con el número de afiliación seguido de un número correlativo de dos dígitos, para salvaguardar la identidad de los pacientes.

Posteriormente se creará una base de datos en Excel, la cual solo será manipulada por los investigadores y resguardada con una clave que solo conoce el investigador.

Se guardará en todo momento la confidencialidad de los derechohabientes y el uso de esta información fue únicamente con fines académicos bajo los principios fundamentales de respeto, beneficencia y justicia.

La información obtenida se analizará, resguardando los datos personales de cada paciente ya que serán solo manipulados por los investigadores. Además, no se encuentra ningún riesgo con esta investigación.

Control de calidad:

La información será obtenida y registrada personalmente por los investigadores, quienes son residentes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social de Cirugía General, respondiendo a los nombres de Dr. Kelvin Edenilson Calderón y Dr. Alan

Sergio Canales, luego se seleccionarán solo los expedientes que cumplen con los criterios de inclusión para su posterior revisión.

Resultados

Información general:

Para fines del estudio, se incluyeron 250 casos que cumplían los criterios de inclusión en el estudio, de los cuales 87 pacientes son masculinos y 163 femeninos con un rango de edad media menores de 60 años; de los cuales cumplían criterios de probabilidad alta de coledocolitiasis según la ASGE.

La estancia hospitalaria de los casos tomados en cuenta fueron un rango de 24-72, periodo en el cual esta descrito en la literatura ser el tiempo crítico del paciente que desarrollara colangitis posterior al CPRE.

Se definirá colangitis Post CPRE todo aquel paciente con desarrollo a las 48 horas de fiebre arriba de 38°, elevación del leucograma y PCR, con estancia mayor a 72 horas, para cumplimiento antibiótico según lo dictado en las guías de Tokio 2018.

Características demográficas.

		Edad en años			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Mayor o igual a 60 años	82	32.8	32.8	32.8
	Menor de 60 años	168	67.2	67.2	100.0
	Total	250	100.0	100.0	

Tabla 1

Las características demográficas en base a edad en el estudio, fueron todos aquellos pacientes menores de 60 años equivalentes a porcentajes representados en esta tabla.

		Genero del Paciente			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Masculino	87	34.8	34.8	34.8
	Femenino	163	65.2	65.2	100.0
	Total	250	100.0	100.0	

Tabla 2

El género de mayor afectación en nuestro estudio es el femenino con un total de 167 equivalente al 65.2%, respectivamente siendo el porcentaje restante el masculino.

		Comorbilidades			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Sano	122	48.8	48.8	48.8
	DM	73	29.2	29.2	78.0
	HTA	55	22.0	22.0	100.0
	Total	250	100.0	100.0	

Tabla 3

En el estudio se consideraron las variables de comorbilidades de cada paciente presentándose un total de 73 (29.2%) pacientes con DM, 55(22%) pacientes con HTA y 122 (48.8%) pacientes sanos.

Colecistectomía Previa

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CCT Previa	72	28.8	28.8	28.8
	No CCT Previa	178	71.2	71.2	100.0
	Total	250	100.0	100.0	

Tabla 4

Un factor predictor según la literatura para el desarrollo de coledocolitiasis, es la presencia de vesícula biliar; representada en el estudio como la mayor cantidad de pacientes con coledocolitiasis sin antecedente de colecistectomía previa de los cuales fueron un total de 178 pacientes equivalentes al 71.2% y 72 pacientes colecistectomizados equivalente al 28.8%.

Antecedentes de CPRE

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Antecedente de CPRE	30	12.0	12.0	12.0
	No Antecedente de CPRE	220	88.0	88.0	100.0
	Total	250	100.0	100.0	

Tabla 5

El mayor porcentaje representada en el grupo de estudio, equivalente al 88.8% no tenía antecedente de CPRE, en contraste con el valor restante que en alguna medida tenía antecedente del procedimiento en algún momento de su vida previo a ser seleccionado para el estudio.

Uso de STENT

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Metálico Auto expandible	7	2.8	2.8	2.8
	Plástico	36	14.4	14.4	17.2
	Ninguno	207	82.8	82.8	100.0
	Total	250	100.0	100.0	

Tabla 6

La presente tabla solo representa pacientes seleccionados, en los cuales el nivel y grado de obstrucción no pudo resolverse por lo cual se utilizó una prótesis para descomprimir la vía biliar y flanquear la obstrucción, los cuales tuvieron evolución satisfactoria, y se repitió el procedimiento 48 horas posteriores de manera electiva con coledocolitiasis residual resulta.

Tiempo de Procedimiento

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Mayor o igual a 45 minutos	18	7.2	7.2	7.2
	Menor de 45 minutos	232	92.8	92.8	100.0
	Total	250	100.0	100.0	

Tabla 7

La duración del procedimiento es factor independiente para el desarrollo de colangitis posterior al CPRE, a mayor tiempo de duración; cuadro de coledocolitiasis más complicado que amerita técnicas más especializadas para resolver el cuadro obstructivo.

En el estudio los resultados fueron menor a 45 min 232 (92.8%) pacientes y 45 min o más fueron 18 (7.2%) pacientes.

		Esfinterotomía			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si se realizó Esfinterotomía	239	95.6	95.6	95.6
	No Esfinterotomía	11	4.4	4.4	100.0
	Total	250	100.0	100.0	

Tabla 8

La Esfinterotomía como factor independiente para desarrollo de colangitis post CPRE en la literatura, que en nuestro estudio casi en la totalidad de casos se realizó Esfinterotomía representando el 95.6%, de los cuales no se reportó caso de colangitis posterior.

		Técnica de Extracción			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Uso de balon	66	26.4	26.4	26.4
	Litotricia mecánica	47	18.8	18.8	45.2
	Canasta de dormía	136	54.4	54.4	99.6
	Ninguna	1	.4	.4	100.0
	Total	250	100.0	100.0	

Tabla 9

El factor protector más importante para evitar el desarrollo de colangitis posterior al CPRE es la extracción del calculo que ocasiona la obstrucción, dependiendo del nivel anatómico o complejidad, se ve representado en la tabla que el 54.4% de casos se resolvió mediante canasta de dormía, 26.4% uso de balón endoscópico, 18.8 litotricia mecánica y en 4 pacientes restantes no se utilizó ninguna técnica de extracción.

Sitio Anatómico de la Obstrucción

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Hiliar	23	9.2	9.2	9.2
	Vía biliar común	193	77.2	77.2	86.4
	Ninguna obstrucción	34	13.6	13.6	100.0
	Total	250	100.0	100.0	

Tabla 10

De los 250 pacientes tomados en cuenta en el estudio, catalogados con alta probabilidad de coledocolitiasis según los criterios de la ASGE, al momento de la realización del CPRE se identificó el nivel anatómico de obstrucción hiliar en 23 pacientes representando el 9.2%; vía biliar común 193 representa el 77.2%, restantes todos aquellos a los cuales no se identificó ningún grado de obstrucción 34 pacientes siendo un 13.6 %

Equipo Utilizado

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Equipo Esterilizado	250	100.0	100.0	100.0

Tabla 11

En países de primer mundo normalmente el equipo que se utiliza en dichos procedimientos es con instrumentos nuevos para cada CPRE, en nuestra población por cuestiones económicas el 100% era equipo esterilizado.

Cruce de variables

Edad en años y comorbilidades

Tabla cruzada

Recuento

		Comorbilidades			Total
		Sano	DM	HTA	
Edad en años	Mayor o igual a 60 años	0	71	11	82
	Menor de 60 años	122	2	44	168
Total		122	73	55	250

Tabla 12

En la tabla cruzada de la edad y las comorbilidades los resultados detallan un total de 82 pacientes mayor o igual a 60 años de los cuales 71 eran diabéticos y 11 hipertensos. Con respecto a los menores de 60 años fueron un total de 168 pacientes siendo estos 122 sin comorbilidades 2 con DM y 44 con HTA.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	201.250 ^a	2	.000
Razón de verosimilitud	242.998	2	.000
Asociación lineal por lineal	30.895	1	.000
N de casos válidos	250		

Tabla 13

Medidas simétricas

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b
Intervalo por intervalo	R de Pearson	-.352	.051	-5.927
Ordinal por ordinal	Correlación de Spearman	-.442	.060	-7.768
N de casos válidos		250		

Tabla 14

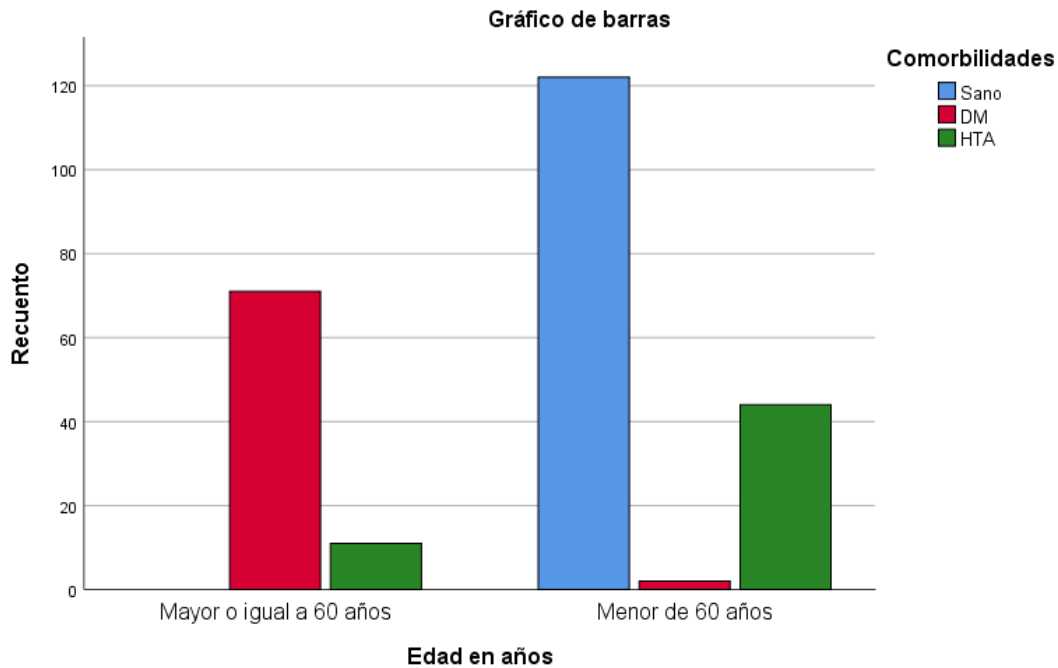


Gráfico 1.

La presente grafica muestra el mayor porcentaje de pacientes en rango menor de 60 años sin comorbilidades, seguido del diagnóstico de HTA y diabetes mellitus; el porcentaje restante mayores de 60 años donde la diabetes mellitus predomina como comorbilidad.

Genero del Paciente y Comorbilidades

Tabla cruzada

Recuento

		Comorbilidades			Total
		Sano	DM	HTA	
Genero del Paciente	Masculino	26	35	26	87
	Femenino	96	38	29	163
Total		122	73	55	250

Tabla 15

La población que más se les realizo CPRE eran mujeres y dentro de ellas 96 eran pacientes sanas, 38 con DM y 29 con HTA, con respecta a los pacientes masculinos eran 35 diabeticos,26 sin comorbilidades y 26 con HTA de base.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	19.113 ^a	2	.000
Razón de verosimilitud	19.536	2	.000
Asociación lineal por lineal	15.005	1	.000
N de casos válidos	250		

Tabla 16

Medidas simétricas

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b
Intervalo por intervalo	R de Pearson	-.245	.061	-3.988
Ordinal por ordinal	Correlación de Spearman	-.258	.061	-4.208
N de casos válidos		250		

Tabla 17

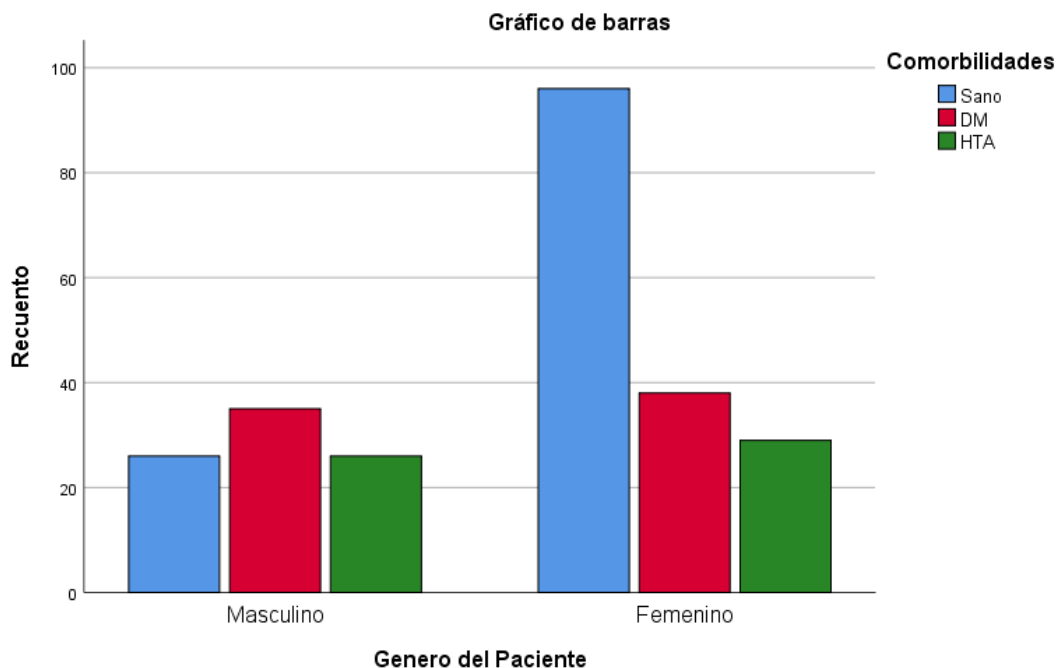


Gráfico 2

se observa la representación gráfica del género y comorbilidades; con predominancia del sexo femenino sin comorbilidades a diferencia del masculino, donde hay similitud en la frecuencia de paciente sano y comorbilidad asociada.

Tabla cruzada Sitio Anatómico de la Obstrucción y Técnica de Extracción

Recuento

Sitio Anatómico de la Obstrucción	Técnica de Extracción	Técnica de Extracción	
		Uso de balon	Canasta de dormia
Hiliar		3	15
Vía biliar común	Litotricia mecánica	43	107
Ninguna obstrucción		20	14
Total		66	136

Tabla 18

El sitio anatómico de obstrucción predominante fue la vía biliar común y dentro de estos la técnica endoscópica que predominaba fue la canasta de dormía.

Con respecto a los pacientes que no se evidencio ninguna obstrucción en el CPRE el uso de balón endoscópico fue la técnica que predominaba.

Tabla cruzada Sitio Anatómico de la Obstrucción y Técnica de Extracción

Recuento

		Técnica de Extracción	Total
		Ninguna	
Sitio Anatómico de la Obstrucción	Hiliar	0	23
	Vía biliar común	1	193
	Ninguna obstrucción	0	34
Total		1	250

Tabla19

Como predominancia descrita en el cuadro anterior, sobre la técnica endoscópica más utilizada, se observa que solo existió 1 caso de obstrucción de vía biliar común en la cual no amerito técnica de extracción, debido a que al momento de la Esfinterotomía hubo salida de bilis a presión con cálculos, que al opacificar la vía biliar, no hubo obstrucción evidente.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	25.654 ^a	6	.000
Razón de verosimilitud	29.180	6	.000
Asociación lineal por lineal	10.656	1	.001
N de casos válidos	250		

Tabla 20

El presente cuadro muestra la significancia estadística de las técnicas de extracción endoscópica como factor protector de colangitis posterior al procedimiento en la cual, la extracción del cálculo es el factor protector de importancia.

Medidas simétricas

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b
Intervalo por intervalo	R de Pearson	-.207	.065	-3.330
Ordinal por ordinal	Correlación de Spearman	-.188	.065	-3.011
N de casos válidos		250		

Tabla 21

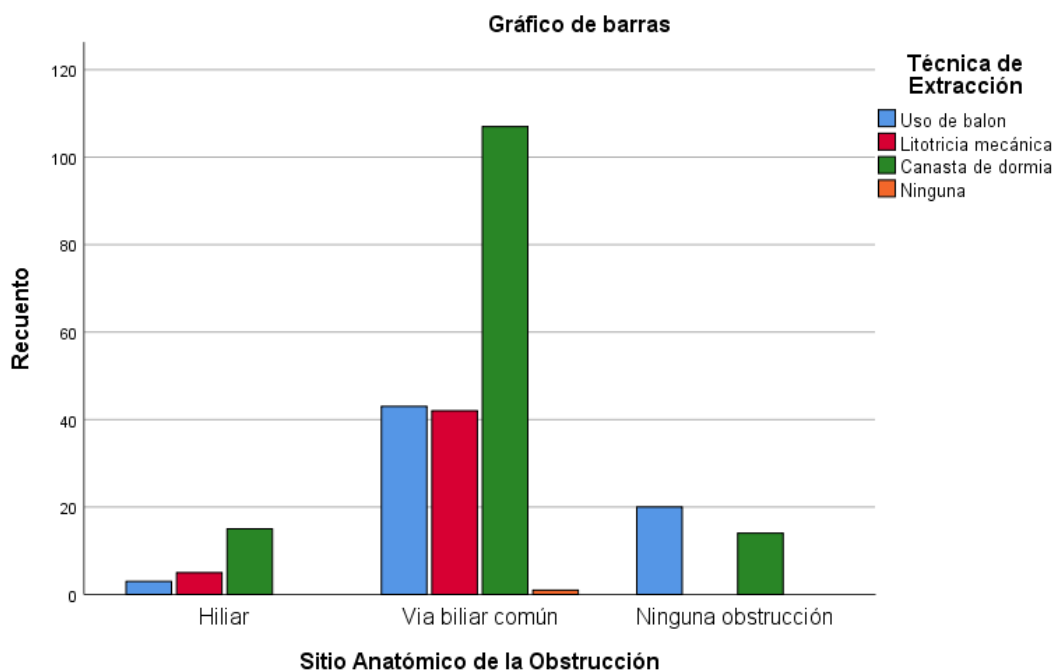


Gráfico 3

El resultado predominante del sitio de obstrucción anatómica fue la vía biliar común asociado a la canasta de dormía como técnica endoscópica más utilizada, a diferencia de los CPRE que no evidenciaron obstrucción que el uso de balón endoscópico fue la técnica que predominó.

Análisis multivariado de colangitis pos CPRE

FACTOR	COLANGITIS	NO COLANGITIS	X2	P value
EDAD				
MAYOR O IGUAL A 60 AÑOS	1	81	2.057	0.1515
MENOR A 60 AÑOS		168		
SEXO				
MASCULINO		87		
FEMENINO	1	162	0.536	0.4641
COMORBILIDADES				
DM	1	72	2.434	0.2961
HTA		55		
SANO		122		
CCT PREVIA				
SI		72		
NO	1	177	0.929	0.3351
CPRE PREVIO				
SI		30		
NO	1	219	0.406	0.5239
USO DE STENT				
METALICO		7		
PLASTICO	1	35	5.968	0.0506
NINGUNO		207		
TIEMPO DEL PROCEDIMIENTO				
MENOR A 45 MIN		232		
MAYOR O IGUAL A 45 MIN	1	17	12.941	0.0003
ESFINTEROTOMIA				
SI	1	238	0.046	0.8298
NO		11		
TECNICA ENDOSCOPICA				
USO DE BALON		66		
LITOTRICA MECANICA		47		
CANASTA DE DORMIA	1	135	0.842	0.8395
NINGUNA		1		
SITIO ANATOMICO DE OBSTRUCCION				
HILIAR		23		
VIA BILIAR COMUN	1	192	0.297	0.8622
NINGUNO		34		
EQUIPO UTILIZADO				
ESTERILIZADO	1	249		

TABLA 21 Análisis multivariado de colangitis pos CPRE.

En dicha tabla refleja dos variables con significancia estadística que corresponde al tiempo del procedimiento mayor o igual a 45 minutos relacionado con el desarrollo de colangitis y en menor medida el uso de stent.

Tasa de complicaciones.

Colangitis post CPRE.

La tasa de colangitis post CPRE represento el 0.4%, siendo el periodo de tiempo de observación más crítico 24-48 horas después del CPRE cuando el paciente desarrollo fiebre arriba de 38°, elevación de leucograma y valor de PCR.

El análisis univariable revela que la edad arriba de 60 años, diabetes mellitus, Esfinterotomía, obstrucción de la vía biliar común y uso de prótesis biliar fueron factores para el desarrollo de colangitis post CPRE.

El resultado final del estudio que fue un solo paciente que desarrollo cuadro de colangitis post CPRE, el cual fue sexo femenino, mayor de 60 años, con antecedentes médicos DM2, sin colecistectomía previa, ni CPRE previo, se utilizó un stent plástico en el caso mencionado, el tiempo del procedimiento fue mayor de 45 minutos, se realizó esfinterotomía, la técnica endoscópica utilizada fue extracción con canastilla de dormía. El equipo utilizado fue esterilizable.

Evolución del caso:

Paciente cumplió ciclo de antibiótico de primera línea según lo descrito en las guías de Tokio 2018 para manejo de colangitis aguda, piperacilina/tazobactam a dosis plena por 7 días, se repitió nuevo CPRE a las 48 horas, utilizando técnica de litotricia mecánica con coledocolitiasis resulta más retiro del stent plástico, paciente dada de alta al séptimo día, cumpliendo 10 días de traslape antibiótico oral por indicación de infectología.

Pancreatitis post CPRE.

La incidencia de pancreatitis en nuestro estudio fue del 20% siendo un total de 50 pacientes los que desarrollaron pancreatitis pos CPRE en un periodo de 24-48 horas, dichos casos se describen en el siguiente cuadro.

Edad	Masculino	Femenino	Total
Menor de 60 años	10	30	40
Mayor de 60 años	5	5	10
Total	15	35	50

Discusión.

El CPRE es uno de los procedimientos endoscópicos que más exigencia conlleva de todos los procedimientos endoscópicos; incluso en las manos expertas está descrito el riesgo de complicaciones posteriores, dentro de los cuales el artículo "Risk factor analysis of post-ERCP cholangitis: A single-center experience. Hepatobiliary & Pancreatic Diseases International" describe hemorragia, perforación duodenal, pancreatitis y colangitis con el 1-5% de incidencia, a diferencia del 0.4% demostrado en nuestro estudio.

La frecuencia de pancreatitis reportada en 50 pacientes constituyente al 20%, difiere a lo descrito en el artículo 77 de la Revista de Gastroenterología de México, del 1,3-7,5% en sus estudios prospectivos; esto puede ser relacionado a la diferencia de población en estudios seleccionados.

El género femenino, edad mayor de 60 años y comorbilidades asociadas tienen mayor riesgo de desarrollar colangitis post CPRE según lo descrito en la Revista Española de Enfermedades Digestivas. 2017, en nuestro estudio el único caso que desarrolló colangitis fue mujer, mayor de 60 años y con antecedente de DM2, pero tuvo un $p=0.4641$, $p=0.1515$ y $p=0.2961$ respectivamente las cuales no son estadísticamente significativas.

La coledocolitiasis no resuelta es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de colangitis post CPRE, junto a la utilización de stent y nivel de obstrucción hiliar, datos reflejados en los estudios retrospectivos de Hepatobiliary & Pancreatic Diseases International, datos que demostramos en el estudio cumpliendo las características propuestas en el artículo "Risk factor analysis of post-ERCP cholangitis: A single-center experience."

Min Chen a LWa,YWa,WWb,LYa,TSLa,YHsa,XPZ. Risk factor analysis of post-ERCP cholangitis: A single-center experience. Hepatobiliary & Pancreatic Diseases International. 2018 Enero 31;; p. 55-58. En su estudio y analisis multivariado reflejan que el antecedente de CPRE, pacientes sin colecistectomia previa, y la obstruccion a nivel hiliar eran factores de riesgo independientes de desarrollar colangitis pos CPRE con una p menor de 0.05 es decir estadisticamente significativa en comparacion con nuestro estudio en donde los antecedentes de CPRE, colecistectomia previa, y el sitio de obstruccion a nivel de via biliar reportaban una p 0.5329, p 0.3351, p 0.8622, sin presentar significancia estadistica, esto probablemente a que el unico caso que presento colangitis pos CPRE no tenia colecistectomia previa lo cual segun la literatura es un factor protector, no tenia antecedente de CPRE el cual menciona la literatura como un factor de riesgo y por ultimo dicho caso el sitio de obstruccion fue en el coledoco.

Min Chen a LWa,YWa,WWb,LYa,TSLa,YHsa,XPZ. Risk factor analysis of post-ERCP cholangitis: A single-center experience. Hepatobiliary & Pancreatic Diseases International. 2018 Enero 31;; p. 55-58. En su estudio y analisis univariado concluyen que el uso de stent y aun mas el stent plastico, la esfinterotomia y el uso de balon endoscopico era factor de riesgo para el desarrollo de colangitis pos CPRE con una p menor de 0.05 estadisticamente significativa, en nuestro estudio el uso de stent plastico presento una p 0.05, la realizacion de esfinterotomia p 0.8298, el uso de balon endoscopico se evaluo como tecnica endoscopica utilizada igual solo presento una p 0.8395, debido a que el caso de colangitis de nuestro estudio se ocupo la canasta de dormia como tecnica endoscopica, dichos datos no fueron estadisticamente significativos.

En nuestro estudio todos los pacientes que se les realizo CPRE se ocupo un equipo esterilizable, lo cual nos dio un paciente con cuadro de colangitis siendo 0.4% a diferencia de lo que menciona los estudios de primer mundo que son del 1-5%, utilizandose equipos nuevos en cada paciente como se recomienda que debe

realizarse, por lo que se sugiere en nuevos estudios valorar una muestra de mayor tamaño.

El tiempo del CPRE si presento significancia estadística en nuestro estudio con una p 0.0003 lo cual se puede considerar que a mayor tiempo del procedimiento mas riesgo de colangitis asociado a mayor tiempo de manipulacion de la via biliar, en nuestro caso el paciente que desarrollo colangitis pos CPRE tuvo una duracion de 45 minutos.

Dos variables del presente estudio coincidieron con la literatura y estudios previos en paises de primer mundo en relacion a los riesgos de colangitis pos CPRE los cuales fueron el uso de stent biliar y tratarse este de plastico y el tiempo prolongado del procedimiento que puede deberse a un procedimiento deifcil y mayor manipulacion de la via biliar.

Conclusiones

En conclusión, la colangitis post CPRE consiste en un reto clínico, tomando en cuenta todos los factores correlacionados, es necesaria la búsqueda continua de tratamientos menos invasivos; ya que el procedimiento conlleva inoculación de bacterias a un espacio normalmente estéril, y ruptura de los mecanismos defensivos que conlleva al desarrollo de colangitis postcpre.

Se confirmó que la extracción de los cálculos de la vía biliar es el factor protector más importante para evitar el desarrollo de colangitis posterior al CPRE.

Se demostró en el estudio, que los factores que influyen en el desarrollo de colangitis post CPRE son la edad, comorbilidades, antecedente de CPRE y el nivel de obstrucción, demostrado en el único caso evidenciado en el estudio acorde al porcentaje conocido en la literatura.

La incidencia de colangitis post CPRE fue reportada solamente en 1 paciente, con una significancia estadística lineal positiva baja, debido a ser el único caso reportado, podría definirse como sesgo, pero con base en este estudio, realizar análisis posteriores.

El uso del CPRE debe siempre respaldarse en base a los criterios de la ASGE ya que es un estudio diagnóstico y terapéutico que conlleva ciertas ventajas por ser menos invasivo en comparación con la cirugía y además tiene riesgos tanto anestésicos, de invasión a la vía biliar, ya que definitivamente no es inocuo.

Se debe hacer buen uso de esta herramienta hacer un análisis integral de cada paciente antes de realizar un CPRE, asociado a las medidas técnicas y del mantenimiento del equipo para disminuir los riesgos de presentar posibles complicaciones pos CPRE.

Cronograma de actividades

	ACTIVIDAD	Años		
		2018	2019	2020 – 2021
1	Elección de tema de investigación			
2	Formulación de primer protocolo			
3	Revisión por Comité de Ética			
3	Recolección de datos			
4	Elaboración de protocolo ya en versión de informe final.			
5	Validación de protocolo metodológico			
6	validación de protocolo ético			
7	Procedimiento, tabulación, análisis e interpretación de resultados			
8	Establecimiento de conclusiones y recomendaciones			
9	Entrega de informe final			

Presupuesto

Rubro	Descripción	Responsable	Cantidad	Monto específico del gasto.
1. Transporte y Gasolina.				
Combustible.	\$40	Integrantes de Grupo.	2 personas.	\$20 c/u
Transporte.	\$20	Integrantes de grupo.	2 persona.	\$10.0 c/u
Total.	\$60			
2. Materiales y suministros.				
Insumos de Oficina.	\$10	Integrantes de Grupo.	2 personas.	\$5 c/u
Fotocopias e Impresiones.	\$30	Integrantes de Grupo.	2 personas.	\$15 c/u
Anillado y Empastado.	\$15	Integrantes de Grupo.	2 personas.	\$7.5 c/u
Total.	\$55			

6. Resumen de Gastos.				
Subtotal Presupuestado.	\$115			
Total, Presupuestado el necesario.				

Bibliografía

1. & NMG&DNR. Complications of ERCP. Indian J Gastroenterol. 2014 Feb; 33(1): p. 1-9.
2. Hiroyuki Miyatani HMMS&SM. Post-ERCP biliary complications in patients with biliary type sphincter. scientific reports. 2018 Jul.
3. Rupjyoti Talukdar M. Complications of ERCP. Best Practice & Research Clinical Gastroenterology. 2016 Oct 21.
4. Min Chen a LWa,YWa,WWb,LYa,TSLa,YHSa,XPZ. Risk factor analysis of post-ERCP cholangitis: A single-center experience. Hepatobiliary & Pancreatic Diseases International. 2018 Enero 31;; p. 55-58.
5. Bora Koc1 HYBGAOK. Complications Following Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. ONE PLUS. 2014 Noviembre 26.
6. Alan Mijail Langarica Zárata *RDHRCHM. Factores de riesgo predictores para complicaciones. CIRUGÍA ENDOSCÓPICA. 2016. Enero.; Vol. 17 Núm.
7. G.A. Reyes-Moctezumaa *LSSPMRRB. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital regional del Instituto Mexicano del Seguro Social, 2002-2011. REVISTA DE GASTROENTEROLOGIA DE MEXICO. 2012 Agosto; 77((3)): p. 125-129.
8. Armando Peixoto MSaGM. Cholangitis after endoscopic retrograde a rare complication? Revista Española de Enfermedades Digestivas. 2017; 109(7): p. 536-537.
9. Joshua Tierney NBBS. Predictive risk factors associated with cholangitis following ERCP. Surg Endosc. 2017 Julio.
10. Disaya Chavalitdhamrong SD. Uncommon and rarely reported adverse events of. Digestive Endoscopy. 2014 agosto; 26(15-22).
11. J. García-Cano Lizcano JAGMJMAaAPS. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. A study in a small ERCP unit. REVISTA ESPAÑOLA DE ENFERMEDADES DIGESTIVAS. 2004; 96(3): p. 163-173.

Anexos

ANEXO 1 CRITERIOS DE LA ASGE.

Factores de riesgo para cálculos en la vía biliar¹³

Riesgo bajo (0-5%)	Riesgo intermedio (5-50%)	Riesgo alto (>50%)
-Enzimas hepáticas normales		
-Colédoco < 7 mm en la US		
↓		
No requiere más estudios Colangiografía según criterio	-Colédoco dilatado >7mm -Bilirrubina 1.8-4 mg/dL -Otras pruebas hepáticas alteradas además de la bilirrubina -Pancreatitis	-Colangitis - Pancreatitis origen biliar -Colédoco dilatado >7mm -Bilirrubina >4 mg/dL
	↓	↓
	Colangiografía o Ecoendoscopia, seguido De CPRE si se hallan cálculos	CPRE

ANEXO 2 PREDICTORES DE COLEDOCOLITIASIS SEGÚN ASGE

Predictores	
Muy fuertes	Coledocolitiasis evidenciada en ecografía u otras imágenes diagnósticas o Colangitis o Bilirrubina total >4 mg/dL
Fuertes	Bilirrubina total ≥1,8-4 mg/dL o Dilatación de la vía biliar en ecografía
Moderados	Perfil hepático alterado o Edad >55 años o Pancreatitis biliar

ANEXO 3 INSTRUMENTO DEL ESTUDIO

INSTRUMENTO DE INVESTIGACION



TEMA DE INVESTIGACION

“FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE COLANGITIS POST CPRE EN PACIENTES DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL EN EL PERIODO 2009-2018”

Objetivo

Analizar los factores de riesgo para Colangitis Post CPRE en pacientes del Hospital Médico Quirúrgico del Instituto Salvadoreño del Seguro Social en el periodo 2009-2018.

DATOS GENERALES

REGISTRO	
SEXO	MASCULINO FEMENINO
EDAD	MAYOR O IGUAL 60 AÑOS MENOR A 60 AÑOS
ANTECEDENTES DEL PACIENTE	DM HTA NINGUNO

CCT PREVIA	SI NO
CPRE PREVIO	SI NO
USO DE STENT	METALICO PLASTICO POLIGLACTINA 910 NINGUNO
TECNICA ENDOSCOPICA	USO DE BALON CANASTA DE DORMIA LITOTRICA MECANICA NINGUNO
TIEMPO DEL PROCEDIMIENTO	MAYOR A 45 min MENOR A 45 min
ESFINTEROTOMIA	SI NO
SITIO ANATOMICO DE LA OBSTRUCCION	HILIAR VIA BILIAR COMUN NINGUNA
MANTENIMIENTO DEL EQUIPO PARA CPRE	REESTERILIZABLE DESCARTABLE

ANEXO 4 FLUJOGRAMA

