



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Medicina

Unidad de Posgrado

Factores anatómicos de papila duodenal y signo de aspiración de bilis como predictores de canulación difícil en Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica en pacientes de un hospital nacional, Lima

TESIS

Para optar el Grado Académico de Magíster en Docencia e Investigación en Salud

AUTOR

Wilmer Gustavo QUIROGA PURIZAGA

ASESOR

Dra. Doris Hilda DELGADO PÉREZ

Lima, Perú

2023



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

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

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Quiroga W. Factores anatómicos de papila duodenal y signo de aspiración de bilis como predictores de canulación difícil en Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica en pacientes de un hospital nacional, Lima [Tesis de maestría]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado; 2023.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Wilmer Gustavo Quiroga Purizaca
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	45626767
URL de ORCID	http://orcid.org/0000-0002-5431-3040
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Doris Hilda delgado Pérez
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	06158953
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-5949-754X
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Miguel Hernán Sandoval Vegas
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08754382
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Luis Clever Arias Caycho
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	15426159
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	José Luis Paz Ibarra
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10587618
Datos de investigación	

Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	No aplica
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: La Victoria Latitud: -12.05952 Longitud: -77.02241
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2021 - 2022
URL de disciplinas OCDE	Gastroenterología https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.19



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América



FACULTAD DE MEDICINA

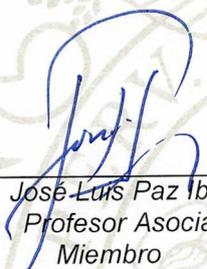
Vicedecanato de Investigación y Postgrado
Sección Maestría

ACTA DE GRADO DE MAGÍSTER

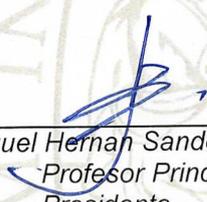
En la ciudad de Lima, a los 27 días del mes de febrero del año dos mil veintitrés siendo la 12:00 hr, bajo la presidencia del Dr. Miguel Hernán Sandoval Vegas con la asistencia de los Profesores: Mg. Luis Clever Arias Caycho (Miembro), Mg. José Luis Paz Ibarra (Miembro), Dra. Doris Hilda Delgado Pérez (Asesora); el postulante al Grado de Magíster en Docencia e Investigación en Salud, Bachiller en Medicina Humana, procedió a hacer la exposición y defensa pública de su tesis Titulada: **"FACTORES ANATÓMICOS DE PAPILA DUODENAL Y SIGNO DE ASPIRACIÓN DE BILIS COMO PREDICTORES DE CANULACIÓN DIFÍCIL EN COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN PACIENTES DE UN HOSPITAL NACIONAL, LIMA"** con el fin de optar el Grado Académico de Magíster en Docencia e Investigación en Salud. Concluida la exposición, se procedió a la evaluación correspondiente, habiendo obtenido la siguiente calificación **B MUY BUENO (18)** A continuación, el Presidente del Jurado recomienda a la Facultad de Medicina se le otorgue el Grado Académico de **MAGÍSTER EN DOCENCIA E INVESTIGACION EN SALUD**, al postulante **WILMER GUSTAVO QUIROGA PURIZACA**.

Se extiende la presente Acta en tres originales y siendo la 12:53 pm, se da por concluido el acto académico de sustentación.


Mg. Luis Clever Arias Caycho
Profesor Asociado
Miembro


Mg. José Luis Paz Ibarra
Profesor Asociado
Miembro


Dra. Doris Hilda Delgado Pérez
Profesor Principal
Asesora


Dr. Miguel Hernán Sandoval Vegas
Profesor Principal
Presidente



INFORME DE EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD N° 012

El Vicedecano de Investigación y Posgrado y Director de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, deja constancia que:

La tesis (X) Proyecto de investigación () o trabajo de investigación ()

Titulada/o: **FACTORES ANATÓMICOS DE PAPILA DUODENAL Y SIGNO DE ASPIRACIÓN DE BILIS COMO PREDICTORES DE CANULACIÓN DIFÍCIL EN COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN PACIENTES DE UN HOSPITAL NACIONAL, LIMA”**

Presentada/o por **WILMER GUSTAVO QUIROGA PURIZACA**

Para optar el
 Grado de Doctor () en
 Grado de Magister (X) en **DOCENCIA E INVESTIGACIÓN EN SALUD**
 Título de Segunda Especialidad () en
 Diplomado () en

Ha sido sometida/o a evaluación de originalidad, con el programa informático de similitudes Software TURNITIN con **Identificador de la entrega N° 2011216880**

En la configuración del detector se excluyeron:

- Textos entrecomillados
- Bibliografía
- Cadenas menores de 40 palabras
- Anexos

El resultado final de similitudes fue del 07%

Por lo tanto, el documento arriba señalado * **CUMPLE** con los criterios de originalidad requeridos.

*cumple o no cumple

Operador del software: **DR. CARLOS ALBERTO DELGADO SILVA**

Lima, 10 de febrero de 2023.



UNMSM

Firmado digitalmente por IZAGUIRRE SOTOMAYOR Manuel Hernan FAU 20148092282 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 14.03.2023 17:55:45 -05:00

.....
Dr. MANUEL HERNAN IZAGUIRRE SOTOMAYOR

Director de la Unidad de Posgrado

Dedicatoria y agradecimiento

A mi esposa, por su apoyo constante y el amor que brinda a nuestra familia, cuya unión me inspira a seguir adelante.

A mis hijas, a quienes pienso y por quienes doy cada uno de mis pasos.

A mis padres, por su gran sacrificio, y porque recién ahora comprendo lo difícil que es guiar a una familia. Por enseñarme los valores que hoy quiero impartir a mis hijas, y a quienes les deberé siempre cada uno de mis pequeños logros.

A mis hermanos, por crecer a mi lado y permanecer aún hasta ahora.

Agradezco a mis maestros de la especialidad de gastroenterología, por no guardarse ningún conocimiento, y por inculcarme a tener que ser también maestro.

INDICE GENERAL	
LISTA DE TABLAS	iv
LISTA DE FIGURAS	v
RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	1
1.1. Situación Problemática	1
1.2. Formulación del Problema	2
1.3. Justificación teórica	2
1.4. Justificación práctica	3
1.5. Objetivos	3
1.6.1. Objetivo General	3
1.6.2. Objetivos específicos	4
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO	5
2.1. Marco Filosófico o epistemológico de la investigación	5
2.2. Antecedentes de investigación	6
2.3. Bases teóricas	7
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA	11
CAPÍTULO 4: RESULTADOS Y DISCUSIÓN	18
4.1. Presentación de resultados	18
4.2. Prueba de hipótesis	24
4.3. Discusión de resultados	27
CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	31
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
ANEXOS	39

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.- Operacionalización de variables página 15

Tabla 2.- Tasa de complicaciones post CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. página 22

Tabla 3.- Asociación entre Tipo de papila duodenal y canulación difícil en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. página 23

Tabla 4.- Asociación entre Localización de papila duodenal y canulación difícil en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. ... página 24

Tabla 5.- Asociación entre Divertículo periampular y canulación difícil en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. página 24

LISTA DE FIGURAS

- Figura 3.1.- Tipos de papila duodenal. página 14
- Figura 4.1.- Distribución de pacientes según sexo en pacientes con CPRE en el hospital Guillermo Almenara – 2021. página 17
- Figura 4.2.- Frecuencia de diagnóstico de indicación de CPRE en el hospital Guillermo Almenara – 2021. página 18
- Figura 4.3.- Frecuencia de canulación difícil en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. página 18
- Figura 4.4.- Frecuencia de tipos de papila en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. página 19
- Figura 4.5. Localización de la papila duodenal al recorte del duodenoscopio en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. página 19
- Figura 4.6. Frecuencia de divertículo periampular en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. página 20
- Figura 4.7. Frecuencia de signo de aspiración de bilis en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021..... página 20
- Figura 4.8.- Frecuencia de ingreso a conducto pancreático con guía hidrofílica en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. página 21
- Figura 4.9.- Tasa de realización de precorte en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. página 21

RESUMEN

Introducción: se han estudiado diversos factores para predecir canulación difícil durante una Colangio Pancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE), sin llegar a identificar alguno que de manera efectiva pueda predecir esta dificultad y ayudar a tomar decisiones para prevenir complicaciones. **Objetivos:** Determinar si los factores anatómicos de la papila duodenal, así como el signo de aspiración de bilis, están asociados a canulación difícil durante la CPRE. **Métodos:** estudio prospectivo y analítico que incluyó a 113 pacientes en los que se realizó CPRE, estableciendo relación entre el tipo de papila duodenal, la localización, la presencia de divertículo periampular y el signo de aspiración de bilis, y canulación difícil. **Resultados:** se incluyeron 113 pacientes, 82 (68.33%) mujeres y 38 (32%) varones, con una edad promedio de 40.75 años. El 30% de los pacientes presentaron criterios de canulación difícil. El tipo 1 de papila duodenal presentó menor tasa de canulación difícil, mientras que el tipo 4 presentó mayor dificultad en la canulación (OR= 7.55, IC 95%: 0.76 – 75.18). La localización distal de la papila duodenal presentó un OR= 0.86 (0.22 – 3.46) para canulación difícil, mientras que la presencia de divertículo periampular un OR= 0.5 (0.13 – 1.86) y el signo endoscópico de aspiración de bilis OR= 1.14 (0.52 – 2.49). **Conclusión:** El tipo 4 de papila duodenal se asocia significativamente a canulación difícil. La localización de la papila, así como la presencia de divertículo periampular y aspiración de bilis, no se asocian significativamente a canulación difícil.

Palabras clave:

Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica, Ampolla Hepatopancreática, divertículo, endoscopía.

ABSTRACT

Introduction: various factors have been studied to predict difficult cannulation during Endoscopic Retrograde Pancreatography Cholangiography (ERCP), without actually identifying that it can effectively predict this difficulty and help make decisions to prevent complications. **Objective:** To determine if the anatomical factors of the duodenal papilla, as well as the sign of bile aspiration, are associated with difficult cannulation during ERCP. **Methods:** prospective and analytical study that included 113 patients who underwent ERCP, establishing a relationship between the type of duodenal papilla, the location, the presence of periampullary diverticulum and the sign of bile aspiration, and difficult cannulation. **Results:** 113 patients were included, 82 (68.33%) women and 38 (32%) men, with a mean age of 40.75 years. Difficult cannulation criteria were presented in 30% of the patients. Type 1 duodenal papilla presented a lower rate of difficult cannulation, while type 4 presented greater difficulty in cannulation (OR = 7.55, 95% CI: 0.76 - 75.18). The distal location of the duodenal papilla presented an OR = 0.86 (0.22 - 3.46) for difficult cannulation, while the presence of periampullary diverticulum an OR = 0.5 (0.13 - 1.86) and the endoscopic sign of bile aspiration OR = 1.14 (0.52 - 2.49). **Conclusion:** Type 4 duodenal papilla is significantly associated with difficult cannulation. The location of the papilla, as well as the presence of periampullary diverticulum and aspiration of bile, are not significantly associated with difficult cannulation.

Key words:

Endoscopic retrograde cholangio pancreatography, Ampulla of Vater, diverticulum, endoscopy.

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

1. Situación Problemática

La Colangio Pancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE) es el procedimiento endoscópico de elección para las patologías de la vía biliar. La indicación más frecuente es la coledocolitiasis y la colangitis aguda, patologías comunes en nuestro medio y que requieren manejo en centros de referencia. Sin embargo, la CPRE no está exenta de riesgos y complicaciones, por el contrario, constituye uno de los procedimientos más complejos en endoscopía digestiva, por lo que requiere un alto nivel de entrenamiento y se realiza en centros hospitalarios de nivel III y IV.

La complejidad en el procedimiento se presenta desde el primer paso: la canulación; que consiste en lograr el acceso, desde el catéter posicionado en la luz duodenal, hasta el ducto deseado (biliar o pancreático), para lo cual se requiere pericia y una curva de aprendizaje larga. En el Perú, son pocos los centros donde se realiza CPRE, y la mayoría se encuentran en la capital. Esto se debe al alto nivel de entrenamiento que se requiere para realizar este procedimiento, siendo una de las partes más complicadas del entrenamiento justamente lograr la canulación biliar.

El Hospital Nacional Guillermo Almenara es un centro de formación para especialistas gastroenterólogos que quieren adquirir habilidades en la realización de este procedimiento. Este hospital tiene en su jurisdicción a cerca

de un millón y medio de población asegurada con el seguro social (EsSalud), y en el año 2020 se realizaron 340 CPREs según el registro de informática. Del total de procedimientos, aproximadamente el 10% resultaron frustrados (no se consiguió acceso a vía biliar), por lo que consideramos que el estudio de los factores que dificultan el procedimiento es de suma importancia.

Se considera canulación difícil al hecho de no conseguir acceso biliar después de 5 minutos o 5 intentos con catéter esfinterótomo convencional, o introducir 2 ó más veces la guía hidrofílica de manera inadvertida en el conducto pancreático principal. Al momento se han estudiado diferentes factores que pueden contribuir a la dificultad en la canulación biliar, como son la presencia de divertículos periampulares, colangitis aguda, el no uso de guía hidrofílica, el diámetro del colédoco, la presencia de cálculo u obstrucción a nivel distal, etc.

Existen algunos otros factores que en la práctica podrían considerarse de dificultad en el momento de la canulación, sin embargo, no se han estudiado con mucha frecuencia. Entre estos factores están: la morfología de la papila duodenal, su localización, y la salida espontánea de bilis a través del poro papilar, todos ellos son fácilmente identificables endoscópicamente antes de intentar realizar la canulación biliar, por lo que consideramos necesario estudiar estos factores en un estudio prospectivo en nuestra población en el Hospital Nacional Guillermo Almenara.

2. Formulación del Problema

¿Los factores anatómicos de la papila duodenal como el tipo de papila, la localización y la presencia de divertículos periampulares, y el signo de la aspiración de bilis se asocian a canulación difícil en pacientes sometidos a CPRE en el hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – Lima, 2021?

3. Justificación teórica

No se conoce hasta ahora un factor único, que antes de intentar la canulación, pueda detectarse y predecir su dificultad, por lo que nuestro estudio ayudará a la identificación de estos factores, contribuyendo teóricamente a este campo de la endoscopía terapéutica. Además, las diferentes asociaciones que encontremos ayudarán a decidir al inicio del procedimiento, en qué pacientes realizamos la canulación convencional, y en quiénes optamos por técnicas de avanzada, como el precorte, de tal manera que se disminuyan los riesgos y complicaciones post CPRE.

4. Justificación práctica

Debido a la tasa de complicaciones relacionadas a la CPRE, que a pesar de los esfuerzos por mejorar la técnica, constituye una carga importante en los servicios de gastroenterología, es necesario encontrar más factores que permitan predecir en qué casos se tendrá más probabilidad de éxito y menos tasas de fracaso o complicaciones, pues una canulación difícil no solamente lleva a no hacer el procedimiento, sino que trae consigo complicaciones como la pancreatitis post CPRE, perforación y sangrado.

El estudio de factores que mejoren el éxito de la canulación biliar, no sólo mejorará la atención y calidad de vida de los pacientes, sino que ayudará a una mejor formación de especialistas en CPRE, que siguen siendo pocos y generalmente ubicados en Hospitales Nacionales en nuestra capital. Para el desarrollo del estudio contamos con los recursos materiales y profesionales, así como disponibilidad en el servicio de Gastroenterología del Hospital Guillermo Almenara para la admisión de los pacientes. Se requiere autorización del comité de ética de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y permiso de la Oficina de Capacitación y Docencia del Hospital.

5. Objetivos

1.6.1. Objetivo General

- Determinar si los factores anatómicos de la papila duodenal, así como el signo de aspiración de bilis, están asociados a canulación difícil en pacientes a los que se realizó CPRE.

1.6.2. Objetivos específicos

- Determinar la asociación entre el tipo de papila duodenal y canulación difícil en los pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.
- Determinar la asociación entre la ubicación de la papila duodenal y canulación difícil en los pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.
- Determinar la asociación entre divertículos periampulares y canulación difícil en los pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.
- Determinar la asociación entre signo de aspiración de bilis y canulación difícil en los pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1. Marco Filosófico o epistemológico de la investigación

Ha pasado más de medio siglo desde que el Dr. William S. McCune realizó el primer pancreatograma retrógrado endoscópico, mediante la canulación del ducto pancreático a través de la papila duodenal, lo cual era impensado en aquella época, y que revolucionó el abordaje diagnóstico de la patología pancreatobiliar. La importancia de este suceso, es como el propio McCune lo reconoció: “demostrar que podía hacerse”, puesto que hasta 1968, la única forma de abordar la vía biliar o pancreática era la quirúrgica. Este fundamento epistemológico es válido para todo conocimiento, y más aún para ofrecer un método diagnóstico nuevo, en busca de brindar más exactitud y menos comorbilidad a los pacientes (McCune, 1968)

Más adelante, en 1974 en Japón, el Dr. Kawai y colaboradores realizaron lo que sería el inicio de la terapia endoscópica pancreatobiliar: la primera esfinterotomía endoscópica. Este suceso se llevó a cabo en dos pacientes con cálculos impactados en la ampolla de Váter, logrando realizar el corte del esfínter y la exitosa extracción de cálculos. Sería así que empieza a desarrollarse este procedimiento endoscópico terapéutico como hoy lo conocemos (Kawai, 1974).

Sólo faltaría un nombre para el procedimiento, que sería Colangio Pancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE), propuesto por el dr Peter

Cotton en 1974. A partir de allí, la CPRE no ha hecho más que crecer exponencialmente en indicaciones, debido a su significativamente menos riesgo que la cirugía, sin embargo, también han crecido las complicaciones y la dificultad en el entrenamiento adecuado de nuevos especialistas, por lo que formar conocimientos nuevos en CPRE se vuelve un reto en el día a día (Cotton, 2018).

2.2. Antecedentes de investigación

En un reciente estudio, la clasificación convencional de papila duodenal en base a la forma del infundíbulo (tipo I a IV) demostró ser un factor asociado al tiempo de canulación. Se encontró que el tipo I (papila pequeña o puntiforme) tomó significativamente más tiempo para canular la vía biliar, con 5.6 min, equivalente a canulación difícil ($p < 0.001$). La tasa de complicaciones post CPRE en base a esta clasificación no fue estadísticamente significativa. (Balan, 2020)

La localización de la papila duodenal también es un factor clave en lograr el éxito de la canulación biliar. Para ello, la mejor ubicación y la que se asocia con menos dificultad es la segunda porción duodenal (descendente). Otros estudios han asociado la angulación que forma la parte distal del duodenoscopio a la ubicación de la papila (“posición típica”) durante la visualización endoscópica del poro papilar, alcanzando un valor predictivo positivo de canulación biliar hasta en 96% (Zuber-Jerger, 2009).

Se han desarrollado modelos predictivos para la canulación difícil, que incluyen criterios endoscópicos e imagenológicos. En un estudio reciente que incluyó 171 pacientes, se encontró que los criterios endoscópicos como la presencia de divertículos periampulares y una papila protruida, sumados a un diámetro pequeño de colédoco distal y angulación aguda en el ingreso del colédoco al duodeno, logran predecir una canulación difícil con 82% de exactitud ($P < 0.049$). En este estudio, el factor que con mayor exactitud predijo dificultad en la

canulación fue la angulación colédoco/duodeno vista por tomografía. (Lee, 2020).

La papila pequeña y la protruida (Tipos 2 y 3) se han asociado a mayor dificultad en la canulación que la apariencia convencional de la papila duodenal. La tasa de dificultad en la canulación de estos tipos aumenta si el endoscopista que inicia la canulación es principiante, aún si es reemplazado por un endoscopista de más experiencia luego de 5 minutos. (Haraldsson, 2019).

No hay estudios que relacionen la salida de bilis mediante la aspiración con canulación difícil o complicaciones post CPRE, sin embargo sí se ha estudiado el flujo espontáneo provocado por ingesta de grasa. En un estudio de casos y controles realizado en Indianápolis, se administró aceite vía oral a los pacientes antes de la CPRE, con la finalidad de relajar el esfínter de Oddi y producir salida de bilis. Se encontró hubo diferencia en la salida de bilis de los casos y los controles (68% vs 49% respectivamente), sin embargo, no se observa diferencia significativa en el éxito de la canulación (93% y 94% respectivamente) ni en el tiempo de fluoroscopia (Wagh, 2013).

En un estudio realizado en 2019 en Finlandia, se midió la predictividad de los criterios de canulación difícil de la Sociedad Europea de endoscopia Gastrointestinal (5 intentos, 5 minutos, 2 ó más ingresos inadvertidos a conducto pancreático; 5-5-2) para presentar pancreatitis post cpre. De un total de 821 pacientes, la canulación primaria se logró en 73% con un tiempo promedio de 2 minutos. Los pacientes que se lograron dentro de los criterios 5-5-2 tuvieron una tasa de pancreatitis post cpre de 2.3%, sin embargo, cuando se tuvo que utilizar una técnica avanzada de canulación y se salían de los criterios 5-5-2, la tasa subió a 13.5%. Este estudio recomienda el uso de los criterios 5-5-2 en un centro de nivel terciario y se muestra a la esfinterotomía transpancreática como una técnica efectiva en la canulación difícil (Shamel, 2019).

2.3. Bases teóricas

La Colangio Pancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE) es un procedimiento endoscópico del tubo digestivo que tiene por objetivo la terapia biliar y pancreática, siendo sus principales indicaciones la coledocolitiasis, colangitis aguda y colocación de stent en estenosis biliares benignas y neoplasias malignas biliares y pancreáticas. Su ventaja en cuanto a la morbimortalidad y calidad de vida para el paciente, comparado con la cirugía es amplia, por lo que constituye a la fecha la terapia de elección en patología biliopancreática. Sin embargo, llevarla hasta aquí ha tomado muchos años de constante perfeccionamiento y dedicación, desde 1968 cuando se consiguió la primera canulación de la vía biliar con un fibroduodenoscopio y una tasa de éxito de apenas 70% (McCune, 1968).

Desarrollar habilidades en CPRE requiere de un entrenamiento constante, desde la realización de la duodenoscopia con un endoscopio de visión lateral, hasta la canulación ductal, seguido de realizar la esfinterotomía, adquirir destreza en la manipulación de catéteres como balón extractor, canastilla, introductor de prótesis, etc. De todos ellos, el paso inicial y quizá el que más se tarda en lograr es una óptima tasa de canulación biliar, que por consenso, debe ser superior al 80% (Kim J, 2017).

Diversos factores pueden aumentar la dificultad en la canulación biliar, como la ubicación de la papila duodenal, un tamaño pequeño o muy grande de la misma, la dirección paralela de los conductos biliar y pancreático y la presencia de divertículos periampulares. Así mismo, pacientes con tumores biliares, pancreáticos o duodenales, así como aquellos con cirugías previas como gastrectomía Billroth II o una cirugía en Y de Roux tienen factores adicionales definidos que generan dificultad en la canulación (Berry, 2019).

Se considera canulación difícil a aquella que no consigue acceso a la vía biliar después de 5 intentos en contacto con la papila o 5 minutos de visualización endoscópica directa, o más de un ingreso inadvertido a conducto pancreático (Testoni, 2016).

Las complicaciones más frecuentes relacionadas a la CPRE son: pancreatitis post CPRE (1.6-15%), sangrado de esfinterotomía (0.3-2%), colangitis (0.5-3%),

colecistitis (0.5%) y perforación (1%). Estas complicaciones se ven incrementadas según el tipo de procedimiento realizado, como dilatación con balón, realización de precorte, colocación de prótesis biliares, etc; y debido a factores de riesgo adicionales del paciente, como colangitis aguda, cirrosis hepática, enfermedad renal en hemodiálisis, etc. La complicación más frecuente relacionada a canulación difícil es la pancreatitis post CPRE. (Johnson, 2019)

Las características y sub tipos morfológicos de la papila duodenal también se asocian a complicaciones post CPRE; por ejemplo, las papilas pequeñas y puntiformes muestran más predisposición a canulación difícil, y con ello a pancreatitis y perforación post procedimiento. La papila “arrugada” y entre múltiples pliegues muestra mayor dificultad al momento de la canulación. La papila de aspecto y tamaño habitual muestra menos tasas de canulación difícil y menos tendencia a complicaciones post CPRE. (Quiroga, 2022)

Una vez que se está frente a un caso de canulación difícil, existen diferentes métodos o técnicas para lograr la canulación biliar, por ejemplo: precorte, doble guía, colocación de stent pancreático, tracción con forceps, etc. El precorte es la técnica más común, y puede realizarse de 3 formas: desde el poro papilar, transpancreático o fistulotomía, siendo esta última la más utilizada por el menor riesgo de pancreatitis post cpre. (Navaneethan, 2015). Recientemente se está estudiando la eficacia del precorte temprano para alcanzar el éxito de la canulación y prevenir las complicaciones, sobretodo pancreatitis post cpre. En una revisión sistemática se concluyó que además de aumentar la tasa de éxito de canulación el precorte temprano disminuye la tasa de pancreatitis post cpre. (Chen, 2018).

Otra técnica frecuentemente utilizada en casos de canulación difícil es la técnica de la doble guía: consiste en dejar la guía en el conducto pancreático que ingresó inadvertidamente y utilizar otra guía, para que una vez ocupado el espacio del conducto pancreático, sea más fácil llegar al conducto biliar común. Esta técnica se asocia con tasas más altas de pancreatitis post CPRE y tasas similares de éxito de canulación comparada con el precorte. La ocurrencia de pancreatitis

post CPRE disminuye si se coloca de manera profiláctica un stent pancreático.
(Tse Frances, 2016).

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

Estudio descriptivo de asociación cruzada, prospectivo.

3.2. Unidad de análisis

Paciente sometido a CPRE en el hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

3.3. Población de estudio

Todos los pacientes adultos de ambos sexos sometidos a CPRE en el hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

3.4. Tamaño de muestra

Se calculó el tamaño muestra en 113 pacientes.

Se utilizó la fórmula:

$$n = \frac{NZ^2 pq}{(N-1)E^2 + Z^2 pq} =$$

Donde:

Z: nivel de confianza del 95%

p: proporción estimada de canulación difícil (30%)

q: 1 – p

E: Error de estimación máximo aceptado

N: universo, estimado en 350 CPREs realizadas en un año en el hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

3.5. Selección de muestra

Muestreo por conveniencia, tomando a los primeros 113 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión.

3.5.1. Criterios de inclusión:

1. Ser mayor a 18 años con patología biliopancreática y tener indicación médica de CPRE.
2. Contar con consentimiento informado para la realización de CPRE.

3.5.2. Criterios de exclusión:

1. Tener anatomía alterada por cirugía gástrica o duodenal previa.
2. Pacientes con esfinterotomía previa.
3. Ser gestante del tercer trimestre.
4. Pacientes con ascitis grado II ó III sin paracentesis previa.
5. Pacientes en mal estado general, con falla de órgano blanco no compensada.

3.6. Técnicas y procedimientos de recolección de datos

Los pacientes programados para CPRE en el Hospital Guillermo Almenara que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión fueron consultados para formar parte de este estudio. Una vez aceptado, firmaron consentimiento informado para la CPRE y para el estudio.

Se recolectaron datos generales y clínicos como edad, sexo, indicación de CPRE y resultados de laboratorio.

Se procedió a realizar la CPRE de manera convencional en los pacientes que formaron parte del estudio, utilizando endoscopios Olympus y Fujinon. Para la canulación biliar se utilizaron accesorios como esfinterótomo y catéter needle-knife de las marcas Endoflex ® y Endomed ®. Para la extracción de cálculos se utilizó catéter balón extractor y canastilla extractora de las marcas Endoflex ® , Endomed ® y Wilson Cook ®.

Para la canulación biliar profunda, el método utilizado fue el estándar, que consiste en introducir un esfinterótomo con guía hidrofílica a través del poro papilar hasta llegar a vía biliar. Seguidamente se inyectó contraste hidrofílico para realizar la colangiografía y el diagnóstico de cada caso. Se procedió luego a realizar esfinterotomía y posteriormente la extracción de cálculos o a resolver la causa obstructiva, según sea el caso.

Para los casos en que no se consiguió una canulación convencional, se utilizó el catéter needle-knife para la realización de precorte de tipo fistulotomía, consiguiendo acceso a vía biliar y procediendo luego a la extracción de cálculos o la resolución de la causa obstructiva.

Durante el procedimiento, se recolectaron datos endoscópicos como tipo de papila duodenal, ubicación de la papila, aspiración de bilis y presencia de divertículo periampular. Además, el tiempo de canulación, y desarrollo de complicaciones luego del procedimiento, haciendo seguimiento hasta 5 días después de la CPRE.

3.7. Identificación de variables

1. Anatomía endoscópica de la papila duodenal: Se evaluó considerando 4 características: ubicación de la papila, presencia de divertículo periampular, tipo de papila y aspiración de bilis. (Kim J 2017)
1. Ubicación de la papila duodenal: se consideró 2 opciones: 1) Habitual: localización habitual en segmento proximal o medio de la segunda porción duodenal; 2) Distal: cuando se ubicó en posición más distal o en tercera porción duodenal y debió afrontarse la papila con el endoscopio en posición "larga".

2. Tipo de papila duodenal: se tomó como referencia la clasificación dada por Haraldsson, que consiste en 4 tipos morfológicos luego de analizar por algunos segundos la anatomía endoscópica de la papila duodenal (Figura 3.1):

Tipo 1 "papila regular", el tipo más común sin rasgos distintivos, "apariencia clásica". Tipo 2 "papila pequeña", a menudo plana con un diámetro no mayor de 3 mm. Tipo 3 "papila protuida o pendular", papila que sobresale o abulta hacia la luz duodenal, a veces colgando hacia abajo, pendular con el orificio orientado caudalmente. Tipo 4 "papila arrugada o estriada", la mucosa ductal parece extenderse distalmente fuera del orificio en una cresta o en un pliegue. (Haraldsson 2019).

3. Presencia de divertículo duodenal: Se evaluó mediante "Sí" o "No", dependiendo de la presencia de un divertículo periampular. Para detallar el tipo de divertículo se consideró la clasificación de Li-Tanaka, que considera 4 tipos de divertículo según la proximidad del ostium al borde del divertículo.
4. Aspiración de bilis: Se evaluó mediante "Sí" o "No", según sea la presencia del signo de aspiración de bilis: Luego de afrontar la papila duodenal, con el endoscopio recortado, se observa por un periodo de 10 a 20 segundos, presionando suavemente la válvula de aspiración en el manubrio del endoscopio de 2 a 4 veces, sin que se colapse la luz intestinal, se consideró signo positivo la apertura del ostium y salida de flujo de bilis.

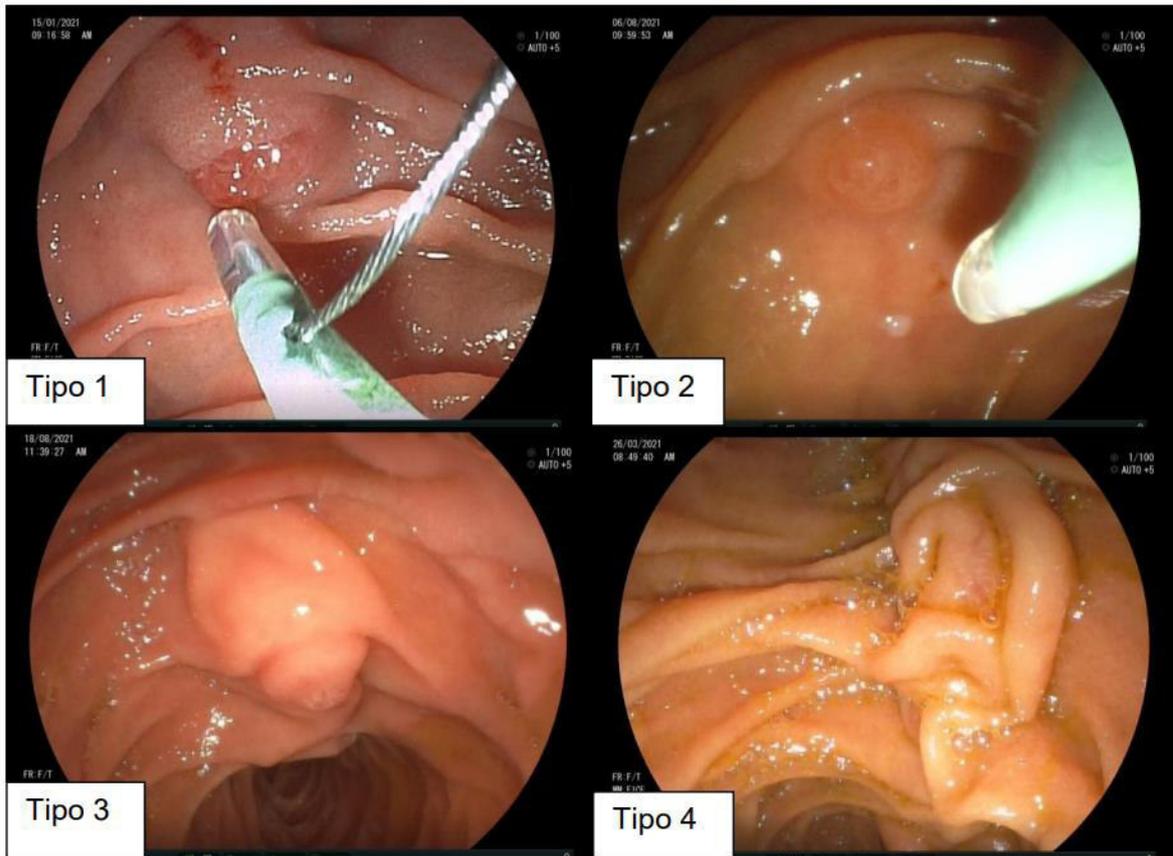


Figura 3.1.- Tipos de papila duodenal: Tipo 1 o de aspecto “habitual”, sin características distintivas específicas. Tipo 2: plana, con diámetro de 3 mm o menor. Tipo 3: protruida, abombada, con infundíbulo prominente. Tipo 4: entre pliegues o “arrugada”. Adaptado de Haraldsson y cols. *Gastrointest Endosc.* 2019;90:957–963

Fuente: imágenes propias.

5. Canulación difícil: se evaluó considerando un tiempo de canulación mayor a 5 minutos, más de 5 intentos o contactos con la papila duodenal o el

ingreso inadvertido en 2 ó más veces al conducto pancreático. (Testoni 2016)

3.8. Operacionalización de variables

VARIABLES	INDICADORES	CATEGORÍAS/PUNTO DE CORTE	ESCALA DE MEDICION DE LA VARIABLE
Variable 1:	Ubicación de la papila	Habitual / distal	Nominal
Anatomía endoscópica de la papila duodenal	Divertículo periampular	Si / no	Nominal
	Tipo de papila	1 / 2 / 3 / 4	Nominal
	Aspiración de bilis	Si / no	Nominal
Variable 2: canulación difícil	Canulación difícil	No / si-tiempo mayor a 5 min o mayor a 5 intentos o 2 ingresos a páncreas	Ordinal

Tabla.- Operacionalización de variables.

3.9. Análisis e interpretación de la información

Para las variables cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central.

Se determinó la asociación entre: tipo de papila duodenal y canulación difícil; localización de la papila duodenal y canulación difícil; aspiración de bilis y canulación difícil; y presencia de divertículo duodenal y canulación difícil. La asociación se midió utilizando el estadístico chi cuadrado y el riesgo relativo, si correspondía. Se utilizaron intervalos de confianza de 95% y se consideró significativo un valor de p menor a 0.05.

Se utilizaron los softwares Excel 2020 y Stata 16 ®.

3.10. Aspectos éticos

Al momento de enrolarse al estudio, se explicó a los pacientes el consentimiento informado, indicándoles que no hay riesgos vitales adicionales al propio procedimiento. Los pacientes que voluntariamente aceptaron formar parte del estudio fueron incluidos (Principio de Autonomía).

El proyecto de investigación fue evaluado y aprobado por el comité de ética del Hospital Guillermo Almenara y de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

CAPÍTULO 4: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Presentación de resultados

La edad promedio fue de 40.75 años (IC 95%: 38.8 – 42.7). El sexo femenino fue el más frecuente, con 82 (68.33%) pacientes. El 32% fueron varones (38 pacientes). Figura 4.1.

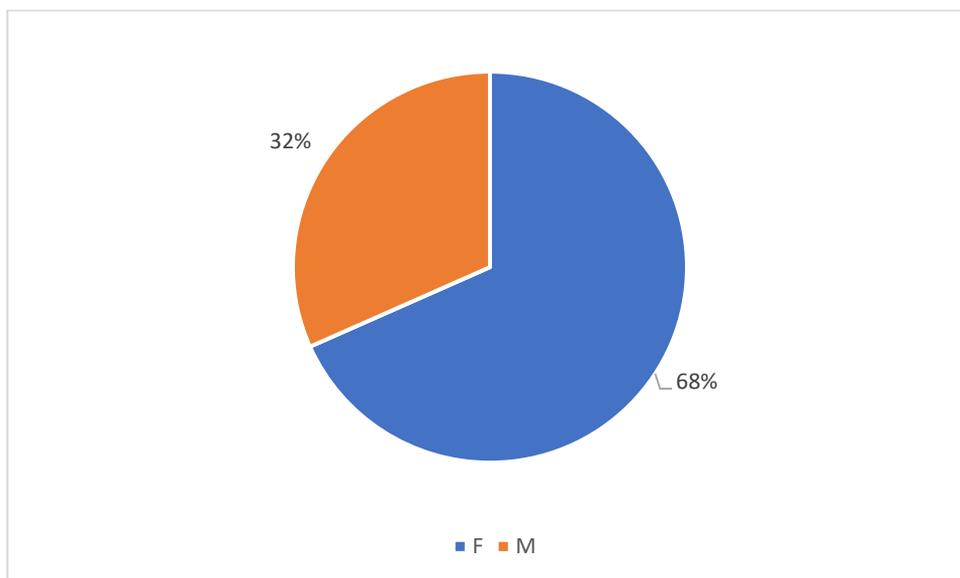


Figura 4.1.- Distribución de pacientes según sexo en pacientes con CPRE en el hospital Guillermo Almenara – 2021. (n = 120)

El diagnóstico más frecuente de indicación de CPRE fue coledocolitiasis, presentándose en 82 (68.33%), seguido por colangitis aguda en 30 pacientes (25%). Figura 4.2.

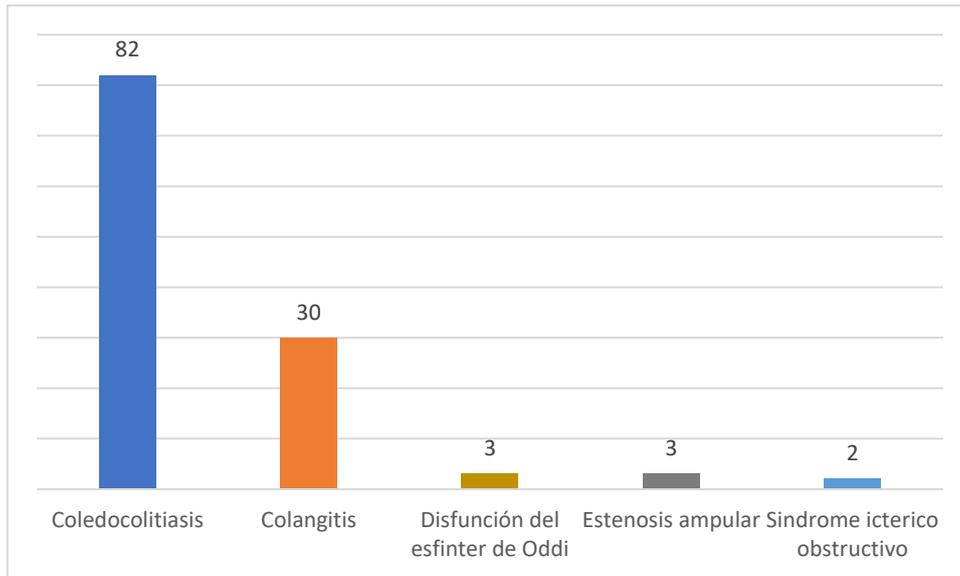


Figura 4.2.- Frecuencia de diagnóstico de indicación de CPRE en el hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120).

Se encontró canulación difícil en 36 (30%) pacientes del total, según criterios de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal. El restante 70% (84 pacientes) no se consideró como canulación difícil. Figura 4.3.

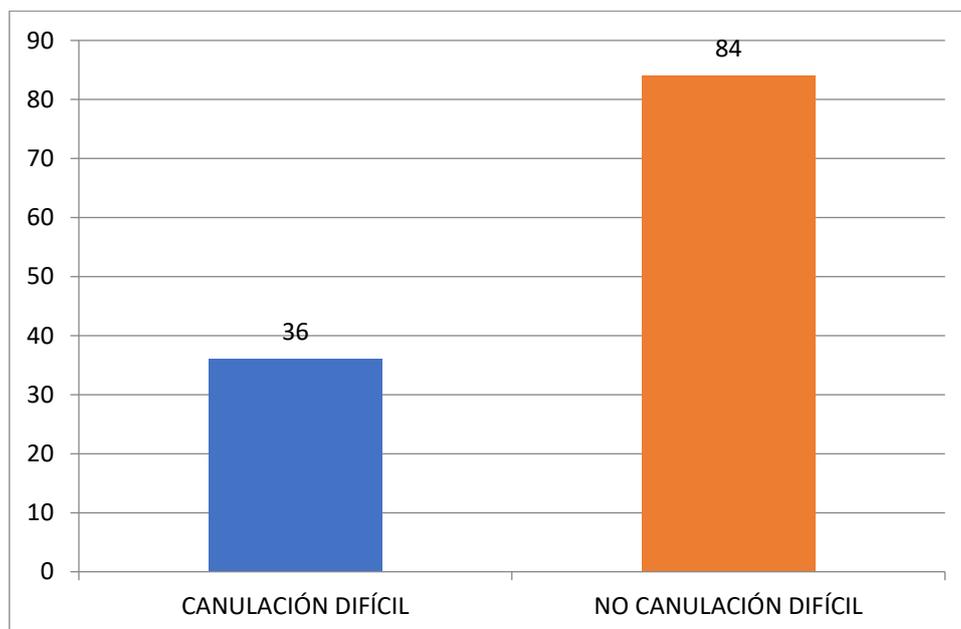


Figura 4.3.- Frecuencia de canulación difícil en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120)

El tipo de papila duodenal más frecuente fue el tipo 1 con 73 (60.83%), seguido del tipo 3 con 34 (28.33%). Los menos frecuentes fueron los tipos 2 (9 pacientes, 7.5%) y 4 (4 pacientes, 3.33%). Figura 4.4.

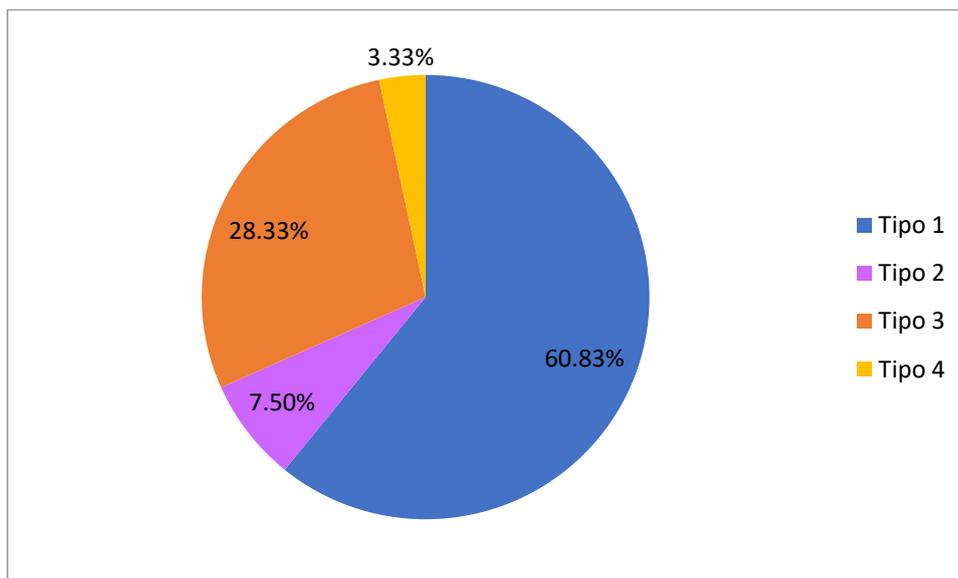


Figura 4.4.- Frecuencia de tipos de papila en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120)

La localización más frecuente de la papila duodenal fue la “Habitual” al recorte del duodenoscopio con 109 pacientes (90.83%). La localización distal (método largo) se vio en 11 pacientes (9.17%). Figura 4.5.

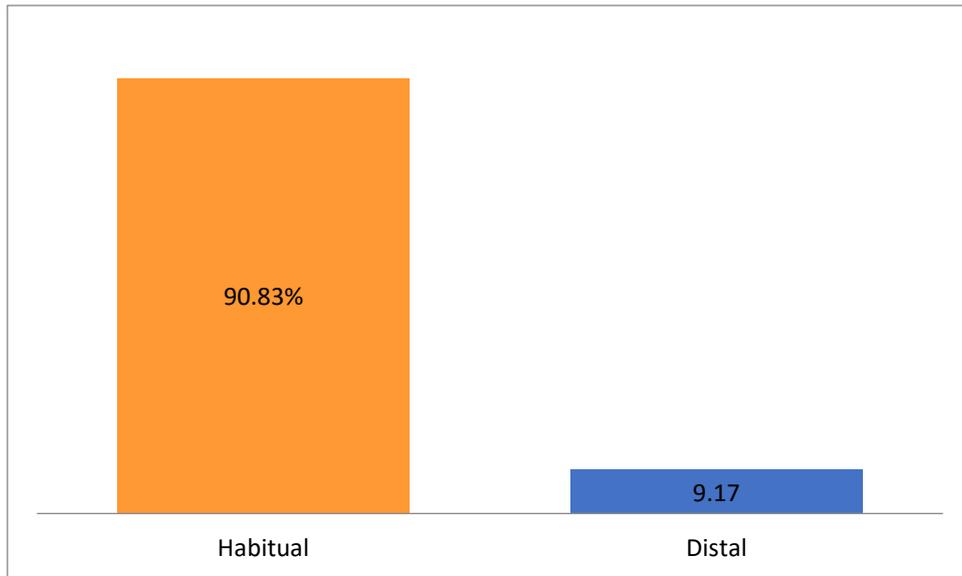


Figura 4.5. Localización de la papila duodenal al recorte del duodenoscopio en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120)

Se encontró divertículo periampular en 16 pacientes (13.33%), con un tamaño promedio de divertículo de 14.25 mm (IC 95%: 11.56 mm – 16.94 mm). En 104 pacientes (86.67%) no se encontró divertículo periampular. Figura 4.6.

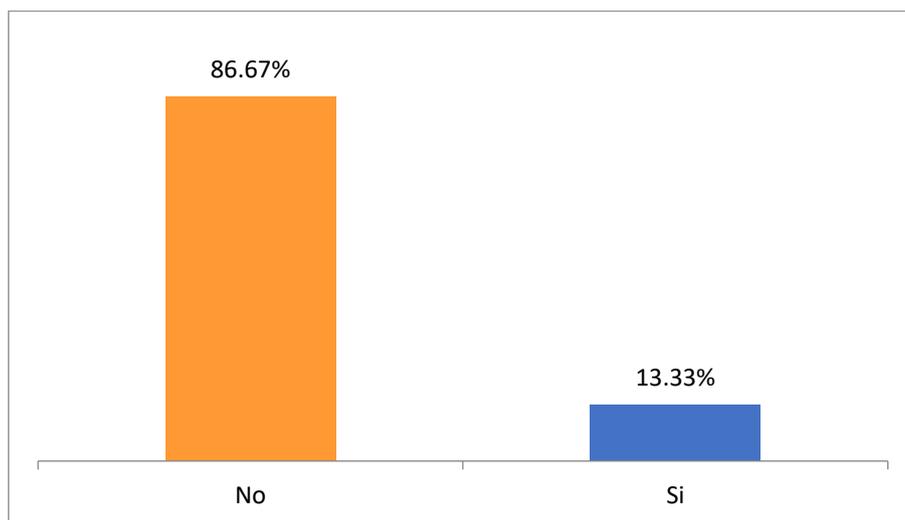


Figura 4.6. Frecuencia de divertículo periampular en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120)

El signo de aspiración de bilis estuvo presente en 64 pacientes (53.33%), mientras que en 56 pacientes no se observó el signo (46.67%). Figura 4.7.

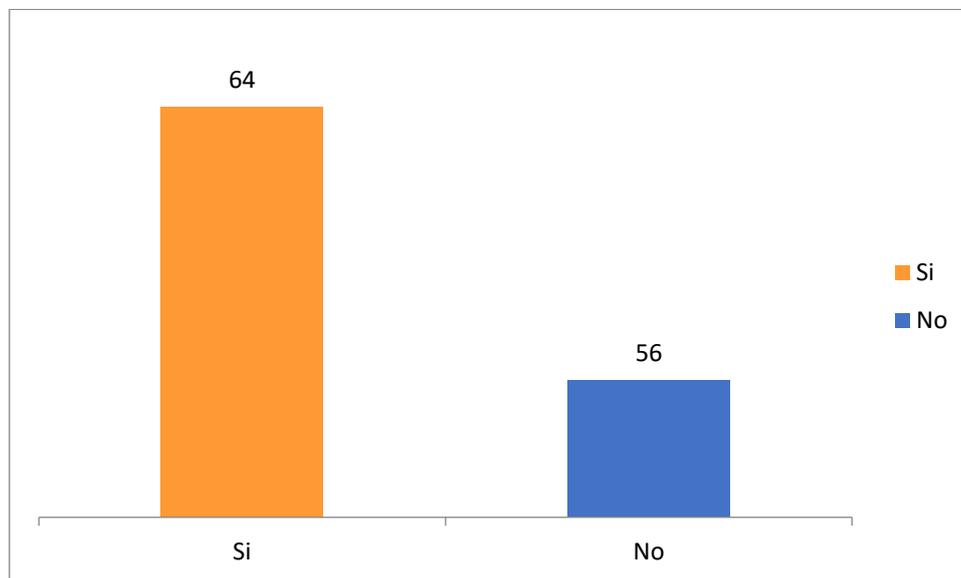


Figura 4.7. Frecuencia de signo de aspiración de bilis en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120)

El número de intentos promedio de canulación fue de 3.05 intentos para todos los tipos de papila duodenal (IC 95%: 2.79 - 3.31). El tiempo promedio fue de 3.28 minutos (IC 95%: 2.83 - 3.74). La guía hidrofílica ingresó inadvertidamente 2 o más veces a conducto pancreático principal en 12 ocasiones (10%). Figura 4.8.

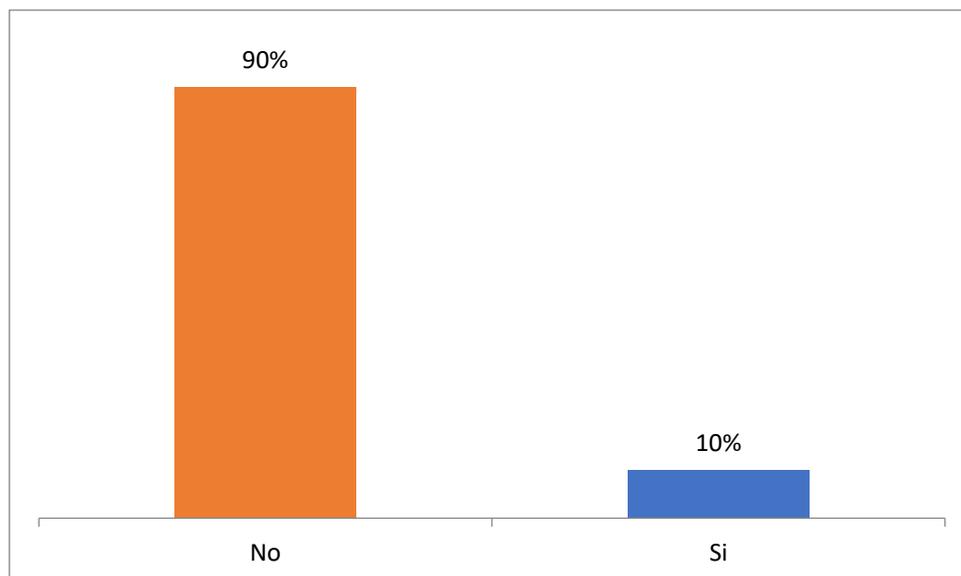


Figura 4.8.- Frecuencia de ingreso a conducto pancreático con guía hidrofílica en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120).

El tiempo promedio de duración de la CPRE fue de 22.88 minutos (IC 95%: 20.86 - 24.91). En 14 pacientes se realizó precorte (11.67%), mientras que en 106 pacientes (88.33%) se realizó canulación convencional. Figura 4.9.

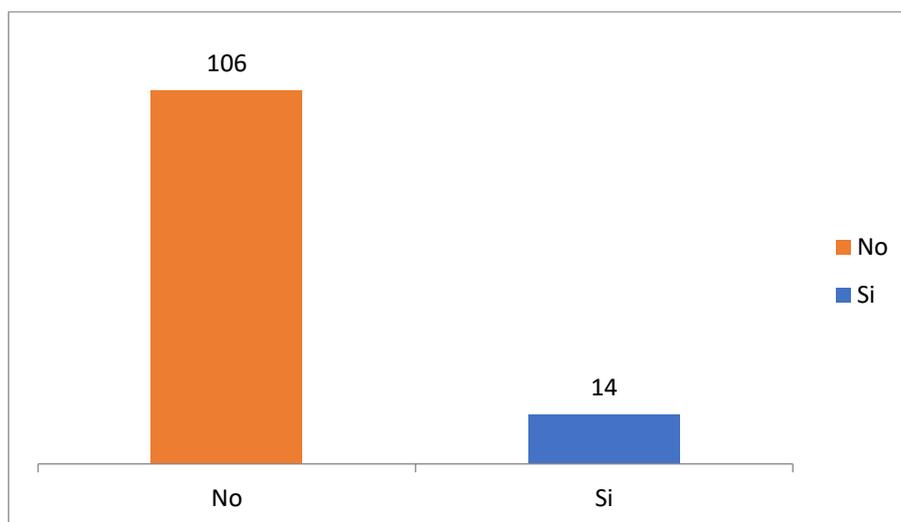


Figura 4.9.- Tasa de realización de precorte en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120).

La complicación más frecuente fue la pancreatitis post CPRE, con una tasa de 2.5%. No se observaron pacientes con perforación ni colangitis post CPRE. Tabla 1.

Tabla 1.- Tasa de complicaciones post CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120).

COMPLICACIÓN	TASA n (%)
Pancreatitis Post CPRE	3 (2.5%)

Sangrado Post CPRE	2 (1.67%)
Perforación Post CPRE	0 (0%)
Colangitis Post CPRE	0 (0%)

4.2. Prueba de hipótesis

Para evaluar la asociación entre “tipo de papila duodenal” y “canulación difícil” utilizamos el estadístico chi- cuadrado, por tratarse de variables cualitativas. Se obtuvo un valor de 6.77, que para 3 grados de libertad, nos da un valor de $p=0.88$. Por lo tanto, se rechaza la hipótesis alternativa, aceptando la hipótesis de que no hay relación entre ambas variables.

Al realizar un análisis por separado de cada tipo de papila se encontró que los tipos 1 y 4 sí se asocian significativamente a canulación difícil ($p= 0.046$). El tipo 1 tiene un OR de 0.45 (IC 95%: 0.2 – 0.99), lo que significa que su presencia facilita la canulación. Tabla 2.

Tabla 2.- Asociación entre Tipo de papila duodenal y canulación difícil en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120).

Tipo de papila	Canulación difícil n (%)	No canulación difícil n (%)	OR (IC 95%)	p
Tipo 1	17 (23,29)	56 (76,71)	0.45 (0.2 – 0.99)	0.046
Tipo 2	4 (44,44)	5 (55,56)	1.98 (0.5 – 7.83)	0.326
Tipo 3	12 (35,29)	22 (64,71)	1.41 (0.6 – 3.29)	0.426
Tipo 4	3 (75,00)	1 (25,00)	7.55 (0.76 – 75.18)	0.046
Total general	36 (30)	84 (70)	120 (100%)	0.08

La asociación entre “localización de papila” y “canulación difícil” se midió calculando el Odds Ratio de la localización “distal” como factor a evaluar para obtener dificultad en la canulación. Se encontró un OR= 0.86 (menor a 1), lo que indicaría un factor de protección, es decir, facilitaría la canulación. Sin embargo, al verificar la asociación mediante chi-cuadrado, no se obtuvo un resultado significativo (p= 0.836). Además, el intervalo de confianza del OR incluye a “1”, por lo que no se puede precisar la naturaleza exacta de la asociación, si la hubiera. Tabla 3.

Tabla 3.- Asociación entre Localización de papila duodenal y canulación difícil en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120).

Localización	Canulación difícil n (%)	No canulación difícil n (%)	OR (IC 95%)	p*
Distal	3 (27.27)	8 (72.73)		
Habitual	33 (30.28)	76 (69.72)	0.86 (0.22 – 3.46)	0.836
Total	36 (30)	84 (70)		

* Prueba Chi cuadrado

El Odds ratio de la presencia de divertículo periampular para canulación difícil fue de 0.5, lo que se interpretaría como un factor que facilita la canulación. Sin embargo, el intervalo de confianza incluye a la unidad. Al realizar la prueba de hipótesis con chi-cuadrado se obtuvo un valor de 1.11, equivalente a p= 0.292, es decir, no resultó estadísticamente significativo. Tabla 4.

Tabla 4.- Asociación entre Divertículo periampular y canulación difícil en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120).

Divertículo periampular	Canulación difícil n (%)	No canulación difícil n (%)	OR (IC 95%)	p*
Si	3 (18.75)	13 (81.25)		
No	33 (31.73)	71 (68.27)	0.5 (0.13 – 1.86)	0.292
Total	36 (30)	84 (70)		

* Prueba Chi cuadrado

El signo endoscópico de aspiración de bilis obtuvo un OR= 1.14, lo que podría interpretarse como un factor que dificulta la canulación. El intervalo de confianza incluye a la unidad, y al realizar la prueba de chi-cuadrado se obtuvo un valor de 0.1 ($p= 0.749$), por lo que se toma la hipótesis de que no existe asociación entre ambas variables. Tabla 5.

Tabla 5.- Asociación entre Signo de aspiración de bilis y canulación difícil en CPRE en pacientes del hospital Guillermo Almenara – 2021. (n= 120).

Aspiración de Bilis	Canulación difícil n (%)	No canulación difícil n (%)	OR (IC 95%)	p*
Si	20 (31.25)	44 (68.75)		
No	16 (28.57)	40 (71.43)	1.14 (0.52 – 2.49)	0.749

Total	36 (30)	84 (70)
--------------	----------------	----------------

* Prueba Chi cuadrado

4.3. Discusión de resultados

Se encontró que ciertos factores anatómicos de la papila duodenal estaban relacionados a canulación difícil, como el tipo de papila 4 (OR= 7.55) y tipo 2 (OR= 1.98) según la clasificación de Haraldsson. Otros factores como la localización distal de la papila (OR= 0.86) y la presencia de divertículo periampular (OR= 0.5) se asociaron a menor dificultad en la canulación. Además, el signo de aspiración de bilis no mostró relación estadísticamente significativa con la canulación difícil. Estos resultados difieren de los encontrados en un reciente estudio en Korea del Sur, donde se realizó un análisis multivariado con regresión logística de diferentes variables que pudieran influir en la canulación difícil, encontrando que la papila protruida (correspondiente al tipo 3), la ubicación distal de la papila y la presencia de divertículo periampular son factores que dificultaron la canulación (OR= 7.6; 5.1 y 16.7 respectivamente). Aunque estas variables se evaluaron por tomografía y no endoscópicamente, por lo que podría corresponder a menor exactitud diagnóstica radiológica (Lee, 2020).

Se encontró que el tipo de papila más frecuente fue el tipo 1 (60.83%), seguido por el tipo 3 (28.33%), y los tipos que presentaron mayor porcentaje de canulación difícil fueron los tipos 4 (75%) y el tipo 2 (44.44%). Además, hemos encontrado que el tipo 1 facilita la canulación biliar, con un OR= 0.45 (IC 95%: 0.2 – 0.99). La frecuencia de tipos de papila coincide con la clasificación original propuesta por Haraldsson en 2019, sin embargo, difiere en los tipos que presentan mayor dificultad en la canulación, encontrando en este estudio que los tipos con tasas más altas de canulación difícil fueron los tipos 2 y 3. (Haraldsson, 2019).

La morfología pequeña o puntiforme (tipo 2) se asocia a mayor dificultad en la canulación que otros tipos de papila, y se reporta que el tiempo promedio de canulación supera los 5 minutos (Balan, 2020). Contrario a ello, se ha encontrado que la papila puntiforme corresponde al segundo tipo con mayor dificultad. El tipo que más se asoció a canulación difícil fue el tipo 4 (75%), con un OR= 7.55 (IC 95%: 0.76 – 75.18), aunque no fue estadísticamente significativo. Esta diferencia en la dificultad en la canulación podría ser explicada debido a la poca frecuencia en que encontramos el tipo 4 (n= 4), por lo que podemos suponer que con una muestra mayor del tipo 4 de papila, el porcentaje de canulación difícil podría variar.

La localización de la papila duodenal es un factor poco estudiado para predicción de canulación difícil. Un estudio realizado en Alemania reporta que la ubicación de la papila en la “posición habitual” del duodenoscopio tiene un valor predictivo positivo del 96% para lograr la canulación. Esta posición habitual consiste en la angulación que hace el segmento más distal del duodenoscopio en la visión de rayos X, considerándose habitual un ángulo de 90° a 135° (Zuber-Erger, 2009). Se encontró que la localización de la papila duodenal puede ser “habitual” (con la angulación entre 90° - 135°) o “distal” (con el duodenoscopio en método largo, en una angulación diferente).

La localización distal, aunque menos frecuente (9.17% del total de pacientes), presentó menor tasa de canulación difícil que la localización habitual (27.27% vs 30.28%). Además, la localización distal tuvo un OR= 0.86 para canulación difícil (IC 95%: 0.22 – 3.46), aunque no fue un resultado estadísticamente significativo. Este resultado puede explicarse por la dirección que adopta el esfinterótomo en el método largo: se dirige con mayor angulación hacia las horas 12, que es la dirección natural de la vía biliar, alejándose notoriamente del conducto pancreático, facilitando así la canulación biliar.

Un reciente metanálisis muestra que a partir del año 2000 en adelante, no se evidencia asociación entre presencia de divertículo periampular y canulación

difícil (RR=1.16, IC 95%: 0.96-1.41; p=0.12), pero sí se relaciona a un aumento del riesgo de pancreatitis, perforación y sangrado post CPRE (Mu, 2020). En otro estudio se analiza esta relación entre divertículo periampular y canulación difícil en base a la clasificación del divertículo, encontrando que en general, la presencia de divertículo facilita la canulación (OR= 1.87, P = 0.037), a excepción del tipo I según la clasificación propuesta por Li-Tanaka, correspondiente al divertículo que contiene en su interior a la papila duodenal, el cual se presenta como factor que dificulta la canulación (OR = 2.04, P = 0.004) (Yue, 2020). Similar a lo encontrado en nuestro estudio, donde la presencia de divertículo tuvo un OR= 0.5, es decir, facilitó la canulación. Debido al poco número de pacientes con divertículo periampular, no podemos establecer una asociación entre el tipo de divertículo y canulación difícil.

El flujo de bilis en reposo a través del poro papilar es un proceso normal y es mediado principalmente por la colecistokinina (CCK). La formación de bilis inicia en la membrana apical de los hepatocitos y termina en la papila duodenal, donde el complejo esfinteriano regula su salida a través de mecanismos aún no del todo claros (Boyer, 2013).

En un estudio en USA, se administró aceite comestible previo a la CPRE con el fin de verificar si la relajación del esfínter de Oddi facilita la canulación. Se encuentra mayor flujo de bilis en los pacientes que recibieron aceite en comparación con los que no recibieron (68% vs 49%), sin embargo, no se observa diferencia significativa en el éxito de la canulación ni en el tiempo de fluoroscopia (Wagh, 2013). De manera similar, el signo de aspiración de bilis propuesto en este estudio se refiere a la salida de bilis facilitada por la presión negativa generada por la aspiración con el duodenoscopio, sin embargo, postulamos que dificulta la canulación por encontrarse el esfínter contraído y forzado a dejar salir bilis.

Se encontró que 53.33% presentaron el signo de aspiración de bilis, con una tendencia a dificultad en la canulación OR= 1.14 (0.52 – 2.49), aunque la asociación no fue estadísticamente significativa.

CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

- La clasificación de Haraldsson de papila duodenal pudo utilizarse para predecir la dificultad en la canulación.

- El tipo 1 de papila duodenal se asoció a menor dificultad en la canulación comparado en el resto de tipos, mientras que el tipo 4 tuvo mayor dificultad que el resto. En general, el tipo de papila no se asoció a canulación difícil.

- Ni La localización de la papila duodenal ni la presencia de divertículo periampular presentaron asociación con canulación difícil.

- El signo de aspiración de bilis no presentó asociación con canulación difícil.

6.2. Recomendaciones

- Se recomienda un mayor tamaño muestral a fin de evidenciar asociaciones con las variables que tuvieron un valor de n pequeño, como el tipo 4 de papila duodenal.

- Se recomienda ampliar el estudio de la asociación del signo de aspiración de bilis en estudios casos y controles para una mejor evaluación.

- Se recomienda agregar grabación audiovisual de los procedimientos, a fin de mejorar la recolección de datos y poder corroborar los datos endoscópicos entre distintos observadores, generar consensos y mejorar el aprendizaje.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Balan, G. G., Arya, M., Catinean, A., Sandru, V., Moscalu, M., Constantinescu, G., Trifan, A., Stefanescu, G., & Sfarti, C. V. (2020). Anatomy of Major Duodenal Papilla Influences ERCP Outcomes and Complication Rates: A Single Center Prospective Study. *Journal of Clinical Medicine*, 9(6), 1637. <https://doi.org/10.3390/jcm9061637>
- Balik, E., Eren, T., Keskin, M., Ziyade, S., Bulut, T., Buyukuncu, Y., & Yamaner, S. (2013). Parameters that may be used for predicting failure during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Journal of Oncology*, 2013, 201681. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23861683/>

- Berry, R., Han, J. Y., & Tabibian, J. H. (2019). Difficult biliary cannulation: Historical perspective, practical updates, and guide for the endoscopist. *World Journal of Gastrointestinal Endoscopy*, 11(1). <https://doi.org/10.4253/wjge.v11.i1.5>
- Boix, J., Lorenzo-Zúñiga, V., Moreno De Vega, V., Cabré, E., Añaños, F. E., Domènech, E., & Gassull, M. A. (2008). Identification of significant difficulty of selective deep cannulation by a simple predictive model: An endoscopic scale for teaching ERCP. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*, 22(7). <https://doi.org/10.1007/s00464-007-9690-1>
- Bove, V., Tringali, A., Familiari, P., Gigante, G., Boškoski, I., Perri, V., Mutignani, M., & Costamagna, G. (2015). ERCP in patients with prior Billroth II gastrectomy: report of 30 years' experience. *Endoscopy*, 47(7), 611–616. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25730282/>
- Boyer, J. L. (2013, July). Bile formation and secretion. *Comprehensive Physiology*. Retrieved December 8, 2021, from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4091928/>.
- Chen, J., Wan, J. H., Wu, D. Y., Shu, W. Q., Xia, L., & Lu, N. H. (2018). Assessing Quality of Precut Sphincterotomy in Patients with Difficult Biliary Access An Updated Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Clinical Gastroenterology*, 52(7), 573–578. <https://doi.org/10.1097/MCG.0000000000001077>
- Chen, Q., Jin, P., Ji, X., Du, H., & Lu, J. (2019). Management of difficult or failed biliary access in initial ERCP: A review of current literature. *Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology*, 43(4), 365–372. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30314736/>
- Haraldsson, E., Kylänpää, L., Grönroos, J., Saarela, A., Toth, E., Qvigstad, G., Hult, M., Lindström, O., Laine, S., Karjula, H., Hauge, T., Sadik, R., & Arnelo, U. (2019). Macroscopic appearance of the major duodenal papilla influences bile duct cannulation: a prospective multicenter study by the

- Scandinavian Association for Digestive Endoscopy Study Group for ERCP. *Gastrointestinal Endoscopy*, 90(6), 957–963. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2019.07.014>
- Hu, X., Yang, Y. chao, Liu, X. gang, Zhang, R. yi, Han, S. xi, Li, L. ping, & Liu, W. hui. (2020). Clip-and-snare traction facilitates difficult biliary cannulation during ERCP. *Endoscopy*, 52(3), E82–E83. <https://doi.org/10.1055/a-0875-3759>
- Johnson, K. D., Perisetti, A., Tharian, B., Thandassery, R., Jamidar, P., Goyal, H., & Inamdar, S. (2020). Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography-Related Complications and Their Management Strategies: A “Scoping” Literature Review. *Digestive Diseases and Sciences*, 65(2), 361–375. <https://doi.org/10.1007/s10620-019-05970-3>
- Kim, J. (2017). Training in endoscopy: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Clinical Endoscopy*, 50(4), 334–339. <https://doi.org/10.5946/ce.2017.068>
- Kim, K. H., & Kim, T. N. (2017). A new technique for difficult biliary cannulation using endobiliary forceps in a patient with a periampullary diverticulum. *Endoscopy*, 49(8), 824–826. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28614890/>
- LA Artifon, Everson, Tchekmedyan, Asadur Jorge, & Aguirre, Pedro Alonso. (2013). Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: una técnica en permanente evolución. *Revista de Gastroenterología del Perú*, 33(4), 321-327. Recuperado en 10 de noviembre de 2020, de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292013000400006&lng=es&tlng=es.
- Lee, S. H., Lee, J. M., Han, N. Y., Kim, M. J., Park, B. J., Sung, D. J., & Sim, K. C. (2020). Predicting cannulation difficulty in endoscopic retrograde cholangiopancreatography using CT image findings: a decision-tree analysis. *Acta Radiologica*, 61(11), 1484–1493. <https://doi.org/10.1177/0284185120909334>

- McCune WS, Shorb PE, Moscovitz H (1968). Endoscopic cannulation of the ampulla of vater: a preliminary report. *Annals of Surgery*.
- Mounzer, R., & Wani, S. (2019). ERCP Training. In *Ercp (Third Edition)*. Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/b978-0-323-48109-0.00009-2>
- Mu, P., Yue, P., Li, F., Lin, Y., Liu, Y., Meng, W., Zhou, W., & Li, X. (2020). Does periampullary diverticulum affect ERCP cannulation and post-procedure complications? an up-to-date meta-analysis. *The Turkish Journal of Gastroenterology: The Official Journal of Turkish Society of Gastroenterology*, 31(3), 193–204. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32343231/>
- Myung, D.-S., Park, C.-H., Koh, H.-R., Lim, S.-U., Jun, C.-H., Ki, H.-S., Park, S.-Y., & Rew, J.-S. (2014). Cap-assisted ERCP in patients with difficult cannulation due to periampullary diverticulum. *Endoscopy*, 46(4), 352–355. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24549783/>
- Navaneethan U, Konjeti R, Lourdasamy V, et al. Precut sphincterotomy: efficacy for ductal access and the risk of adverse events. *Gastrointest Endosc*. 2015;81:924–931.
- Oi I. (1970). Fiberduodenoscopy and endoscopic pancreatocholangiography. *Gastrointestinal Endoscopy*. PMID: 5488440.
- Ozaslan, E., Purnak, T., Efe, C., Ozaslan, N. G., & Cengiz, M. (2014). The Comparison of Two Different 5.5 Fr Sphincterotomes for Selective Cannulation of the Common Bile Duct: A Prospective, Randomized Study. *Digestive Diseases and Sciences*, 59(12), 3078–3084. <https://doi.org/10.1007/s10620-014-3268-2>
- Piscocya, Alejandro. (2013). Programas de entrenamiento en gastroenterología: Dónde estamos y a dónde queremos ir. *Revista de Gastroenterología del Perú*, 33(4), 291-292. Recuperado en 10 de noviembre de 2020, de http://dev.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292013000400001&lng=es&tlng=es.

- Quiroga Purizaca, W. G., Páucar Aguilar, D. R., Barrientos Pérez, J. A., & Vargas Blácido, D. A. (2022). Características morfológicas de la papila duodenal y su relación con complicaciones poscolangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital de Perú. *Revista Colombiana De Gastroenterología*, 37(3), 296–301. <https://doi.org/10.22516/25007440.859>.
- Sachin Wani, Rajesh N. Keswani, Bret Petersen, Steven A. Edmundowicz, Catharine M. Walsh, Christopher Huang, Jonathan Cohen, Gregory Cote (2018). Training in EUS and ERCP: standardizing methods to assess competence. *Gastrointestinal Endoscopy*. Doi: 10.1016/j.gie.2018.02.009.
- Testoni, P. A., Mariani, A., Aabakken, L., Arvanitakis, M., Bories, E., Costamagna, G., Devière, J., Dinis-Ribeiro, M., Dumonceau, J. M., Giovannini, M., Gyokeres, T., Hafner, M., Halttunen, J., Hassan, C., Lopes, L., Papanikolaou, I. S., Tham, T. C., Tringali, A., Van Hooft, J., & Williams, E. J. (2016). Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*, 48(7), 657–683. <https://doi.org/10.1055/s-0042-108641>
- Testoni, P. A., Testoni, S., & Giussani, A. (2011). Difficult biliary cannulation during ERCP: how to facilitate biliary access and minimize the risk of post-ERCP pancreatitis. *Digestive and Liver Disease: Official Journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver*, 43(8), 596–603. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21377432/>
- Tse, F., Yuan, Y., Bukhari, M., Leontiadis, G. I., Moayyedi, P., & Barkun, A. (2016). Pancreatic duct guidewire placement for biliary cannulation for the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) pancreatitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 5, CD010571. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27182692/>
- Tse, F., Yuan, Y., Moayyedi, P., Leontiadis, G. I., & Barkun, A. N. (2017). Double-guidewire technique in difficult biliary cannulation for the prevention of

post-ERCP pancreatitis: A systematic review and meta-analysis. *Endoscopy*, 49(1), 15–26. <https://doi.org/10.1055/s-0042-119035>

Wagh MS;Mukhtar A; Tan D; Watkins JL; Fogel EL; McHenry L; Coté GA; Sherman S; Schmidt SE; Lehman GA; (2013). Oral administration of edible oil before ERCP: Effect on selective biliary cannulation. *Gastrointestinal endoscopy*. Retrieved December 8, 2021, from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23261094/>.

Wani, S., Keswani, R. N., Petersen, B., Edmundowicz, S. A., Walsh, C. M., Huang, C., Cohen, J., & Cote, G. (2018). Training in EUS and ERCP: standardizing methods to assess competence. *Gastrointestinal Endoscopy*, 87(6), 1371–1382. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.02.009>

Yue, P., Zhu, K.-X., Wang, H.-P., Meng, W.-B., Liu, J.-K., Zhang, L., Zhu, X.-L., Zhang, H., Miao, L., Wang, Z.-F., Zhou, W.-C., Suzuki, A., Tanaka, K., & Li, X. (2020). Clinical significance of different periampullary diverticulum classifications for endoscopic retrograde cholangiopancreatography cannulation. *World Journal of Gastroenterology: WJG*, 26(19), 2403–2415. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32476801/>

Zimmer, V. (2020). Gastrointestinal: No touch-guidewire cannulation in periampullary diverticulum. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 35(8), 1261. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31802533/>

ANEXOS

Anexo 1.- Consentimiento para participar en un estudio de investigación

Instituciones : HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA
IRIGOYEN
UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

Investigador : Wilmer Gustavo Quiroga Purizaca

Título : Factores anatómicos de la papila duodenal y signo de aspiración de bilis como predictores de canulación difícil en pacientes sometidos a CPRE, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – Lima

Propósito del Estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio llamado: "Factores anatómicos y endoscópicos de la papila duodenal como predictor de canulación difícil en pacientes sometidos a CPRE, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen -

Lima". Este es un estudio desarrollado por un investigador de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Estamos realizando este estudio para determinar cuáles son los factores que se asocian a canulación difícil, con la finalidad de reconocerlos tempranamente y así prevenir las complicaciones relacionadas a la CPRE.

La CPRE es un procedimiento complejo, que soluciona problemas comunes como los cálculos en la vía biliar o la obstrucción de la salida de bilis, sin embargo, no está libre de complicaciones. La dificultad de cada procedimiento es distinta, y sólo la sabremos cuando estemos realizando el procedimiento. A medida que el procedimiento es más complejo, también aumenta la probabilidad de complicaciones como dolor, pancreatitis post CPRE, sangrado, infecciones o perforación.

Conocer cuáles son las características que hacen más complejo el desarrollo de la CPRE nos ayudará a prevenir sus complicaciones más serias, y así, ofrecer más seguridad a los pacientes.

Antes de decidir si desea participar o no, le brindaremos la información necesaria, para que pueda tomar una decisión informada, puede usted realizar todas las preguntas que desee, nosotros las responderemos gustosamente. Este proceso se denomina **Consentimiento Informado**.

Este estudio ha sido evaluado por el Comité de Ética de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos; un Comité de Ética es un grupo de personas expertas e independientes que se encargan de velar por que los derechos de las personas que participan en una investigación sean respetados, así como evitar que sean expuestos a riesgos innecesarios.

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio, se tomarán los siguientes datos de su procedimiento:

1. Edad, sexo, tiempo de procedimiento, tiempo de canulación, número de intentos de canulación.
2. Tipo de papila duodenal, localización de la papila, aspiración de bilis, presencia de divertículos perimpulares.
3. Tipo de cálculos, tamaño de cálculos.
4. Seguimiento a la historia clínica, ante presencia de dolor, pancreatitis, sangrado, etc. en los 5 días posteriores a su procedimiento.

Beneficios:

Usted se beneficiará de una revisión clínica y de imágenes previo a su procedimiento, así como la realización de la CPRE por un equipo multidisciplinario con experiencia en esta área. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes

realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno.

Riesgos:

No hay un riesgo adicional por participar en el estudio. Los riesgos propios del procedimiento se estiman en la literatura mundial alrededor de:

Pancreatitis post CPRE: 5 a 15%

Sangrado: 3 a 5%

Infecciones: 2 a 5%

Perforación: 1%

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

Uso futuro de la información obtenida:

La información de sus resultados será guardada y usada posteriormente para estudios de investigación beneficiando al mejor conocimiento de la patología biliar y de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Si usted no desea que sus datos permanezcan almacenados ni utilizados posteriormente, usted aún puede seguir participando del estudio.

Derechos del paciente:

Si usted decide participar en el estudio, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda adicional acerca del estudio, por favor pregunte al personal del estudio, o llamar al Dr. Gustavo Quiroga al teléfono 902721838.

Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Comité de Ética de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

DECLARACION DEL PARTICIPANTE

Este estudio me ha sido explicado. He tenido la oportunidad de hacer preguntas. Acepto voluntariamente participar en este estudio.

Se me ha explicado en qué consiste el estudio, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y además, éstas han sido respondidas.

Entiendo que puedo decidir no participar aunque yo haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

Si luego tengo más preguntas acerca del estudio, puedo comunicarme con el investigador, al teléfono arriba mencionado. Si tengo preguntas acerca de los aspectos éticos del estudio, puedo comunicarme con el Presidente del Comité de Ética de la Universidad Nacional Mayor de san Marcos.

Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

Participante

Nombre:

DNI:

Fecha

Testigo

Nombre:

DNI:

Fecha

Investigador

Nombre:

DNI:

Fecha

Anexo 2.- FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Factores anatómicos de la papila duodenal y signo de aspiración de bilis como predictores de canulación difícil en pacientes sometidos a cpre, hospital nacional guillermo almenara irigoyen – lima

A. Datos sociodemográficos

Nombre:

Edad:

Sexo: FECHA:

B. Sección de Factores anatómicos de papila duodenal y aspiración de bilis.

1	Tipo de papila según Haraldsson	1		2		3		4	
2	Localización de la papila duodenal	2° porción			3° porción				
3	Presencia de divertículo periampular	si			no				
4	Tipo de divertículo (Li-Tanaka)								
5	Tamaño de divertículo								

6	Aspiración de bilis	si		no	
----------	---------------------	-----------	--	-----------	--

C. Sección de Canulación difícil

7	Canulación difícil	si		no	
8	Intentos de canulación				
9	Tiempo de canulación (minutos)				
10	Guía a conducto pancreático	si		no	

4. Covariables importantes.

11	Presencia de cálculos	si		no	
12	Tiempo de duración CPRE (minutos)				
13	Se hizo precorte	si		no	