



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Factores de riesgo de complicaciones postoperatorias en pacientes adultos después de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica atendidos en El Hospital María Auxiliadora, 2023

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Gastroenterología

AUTOR

Bautista Obregon, Augusto Jesús

ORCID: 0009-0006-9856-1405

ASESOR

Álvarez Barreda, Luis Miguel

ORCID: 0009-0009-2467-998X

Lima, Perú

2024

Metadatos Complementarios

Datos del autor

Bautista Obregon, Augusto Jesús

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 73674108

Datos de asesor

Álvarez Barreda, Luis Miguel

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 71405952

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Becerra Ulfe, Jaime Víctor

DNI: 07785255

ORCID: 0000-0002-2802-4106

SECRETARIO: Alba Rodríguez, María Esther

DNI: 07886081

ORCID: 0000-0001-6912-7593

VOCAL: Davalos Moscol, Milagros Beatriz

DNI: 06732123

ORCID: 0000-0001-7248-767X

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.19

Código del Programa: 912359

ANEXO N°1

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, Augusto Jesús Bautista Obregon, con código de estudiante N° 202113051, con DNI N° 73674108, con domicilio en Urbanización José Olaya mz k2 lote 14 , distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, en mi condición de Médico(a) Cirujano(a) de la Escuela de Residencia Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

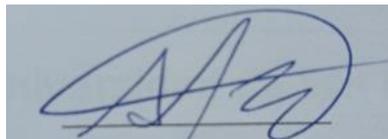
El presente Proyecto de Investigación titulado: "Factores de riesgo de complicaciones postoperatorias en pacientes adultos después de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica atendidos en El Hospital María Auxiliadora, 2023" es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente Luis Miguel Álvarez Barreda, y no existe plagio y/o copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica o de investigación, universidad, etc; el cual ha sido sometido al antiplagio Turnitin y tiene el 17% de similitud final.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el proyecto de investigación, el contenido de estas corresponde a las opiniones de ellos, y por las cuales no asumo responsabilidad, ya sean de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de internet.

Asimismo, ratifico plenamente que el contenido íntegro del proyecto de investigación es de mi conocimiento y autoría. Por tal motivo, asumo toda la responsabilidad de cualquier error u omisión en el proyecto de investigación y soy consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de falsa declaración, me someto a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y a los dispositivos legales nacionales vigentes.

Surco, 02 de setiembre de 2024



Firma

Augusto Jesús Bautista Obregon

DNI 73674108

Factores de riesgo de complicaciones postoperatorias en pacientes adultos después de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica atendidos en El Hospital María Auxiliadora, 2023

INFORME DE ORIGINALIDAD

17%

INDICE DE SIMILITUD

17%

FUENTES DE INTERNET

1%

PUBLICACIONES

3%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	5%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	3%
3	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	3%
4	www.dspace.uce.edu.ec Fuente de Internet	2%
5	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	1%
6	dspace.ucacue.edu.ec Fuente de Internet	1%
7	www.researchgate.net Fuente de Internet	1%

core.ac.uk

8	Fuente de Internet	1 %
9	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	<1 %
10	repositorio.upsjb.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
11	revistagastrocol.com Fuente de Internet	<1 %
12	www.scielo.org.mx Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

DEDICATORIA

A mis padres, familia, compañeros y maestros.

RESUMEN

La colangiopancreatografía retrograda endoscópica se ha vuelto un procedimiento endoscópico importante, en sus inicios con indicación principal diagnóstica, pero a la fecha se han extendido dichas indicaciones, desde diagnóstico, terapéutico y paliativo. No obstante, no está exenta de complicaciones, pudiendo ser leves o severas (hemorragia, perforación), siendo las últimas de menor incidencia.

El objetivo del presente estudio es identificar los principales factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones post colangiopancreatografía retrograda endoscópica. Iniciando con la descripción e identificación de las principales complicaciones acontecidas posterior al procedimiento, determinar los factores propios del paciente, y del procedimiento en el hospital María Auxiliadora, durante el año 2023. Se incluyen pacientes sometidos a CPRE mayores de 18 años, se excluyen mujeres gestantes y menores de 15 años. Se realiza muestreo por conveniencia, revisión de historias clínicas en ficha de recolección de datos.

Se busca proporcionar valiosa información de pacientes (estado actual, comorbilidades, antecedentes) y procedimientos (generales como hidratación, específicos como esfinteroplastia, colocación de prótesis biliar entre otros) con el fin de prevenir dichas complicaciones, disminuir días, costos asociados a estancia hospitalaria prolongada en pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica.

Palabras clave: Colangiopancreatografía retrograda endoscópica, complicaciones, factores de riesgo, prevención.

Abstract

Endoscopic retrograde cholangiopancreatography has become an important endoscopic procedure, in its beginnings with diagnostic indications, but to date these indications have been extended, from diagnostic, therapeutic and palliative. However, it is not free of complications, which can be mild or severe (hemorrhage, perforation), the latter being of lower incidence.

The aim of the present study is to identify the main risk factors for the development of complications after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Starting with the description and identification of the main complications that occurred after the procedure, to determine the patient's own factors and those of the procedure in the María Auxiliadora Hospital, during the year 2023. Patients who underwent ERCP over 18 years of age were included; pregnant women and children under 15 years of age were excluded. Convenience sampling was performed, review of clinical histories in data collection form.

The aim is to provide valuable patient information (current status, comorbidities, clinical history) and procedures (general such as hydration, specific such as sphincteroplasty, biliary prosthesis placement, among others) in order to prevent such complications, reduce days and costs associated with prolonged hospital stay in patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

Key words: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, complications, risk factors, prevention.

ÍNDICE

CARÁTULA	i
ÍNDICE	ix
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la realidad problemática	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.4 Justificación	2
1.5 Limitaciones	3
1.6 Viabilidad	3
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	4
2.1 Antecedentes de la investigación	4
2.2 Bases teóricas	7
2.3 Definiciones conceptuales	11
2.4 Hipótesis	13
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	14
3.1 Diseño	14
3.2 Población y muestra	14
3.3 Operacionalización de variables	16
3.4 Técnicas de recolección de datos e instrumentos	21
3.5 Técnicas para el procesamiento de la información	21
3.6 Aspectos éticos	22
CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA	23
4.1 Recursos	23
4.2 Cronograma	23
4.3 Presupuesto	23
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25
ANEXOS	30
1. Matriz de consistencia	31
2. Instrumento de recolección de datos	33
3. Solicitud de permiso institucional	35

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento que se utiliza con frecuencia en el tratamiento de una variedad de enfermedades del tracto biliar y del páncreas. Si bien se ha abandonado su uso como método de diagnóstico, su uso terapéutico ha pasado a primer plano. Aunque las modalidades de tratamiento de la patología biliar han mejorado mediante la CPRE, conllevan un mayor riesgo de complicaciones en comparación con otros procedimientos endoscópicos, siendo el porcentaje de complicaciones entre el 2,5% y el 14%¹.

En la literatura se han informado diferentes complicaciones inducidas por la CPRE con incidencias variables según el método, la selección de pacientes y las definiciones de complicaciones. Entre las complicaciones mayores inducidas por la CPRE se informan pancreatitis post-CPRE (PEP por sus siglas en inglés) (15,1%), colangitis (10%), colecistitis (6%), hemorragia (2%), perforación (1%) y alrededor del 1% para la mortalidad relacionada con el procedimiento. En el Perú, a pesar de que la CPRE se utiliza ampliamente, no está exento de complicaciones las cuales se observan en hasta el 15% de los procedimientos². En la literatura se encuentran disponibles estudios multicéntricos que investigan los factores de riesgo relacionados con el paciente y el procedimiento en aplicaciones de CPRE. Entre las características inherentes al paciente se han incluido la edad, antecedente de pancreatitis, antecedentes personales de enfermedad crónica que en muchas ocasiones juegan un papel importante en el estado basal del paciente, alteraciones anatómicas o intervenciones quirúrgicas previas (esfinterotomía previa), sospecha de mal funcionamiento del esfínter de Oddi (SOD)³. Entre los factores de riesgo relacionados al procedimiento se encuentra la canulación biliar difícil, que incrementa especialmente el riesgo de PEP y perforación post-CPRE. Otros factores propios del procedimiento se han descrito, canulación difícil, ingreso de guía o contraste a vía pancreática, instrumentación en vía biliar (dilatación con balón, esfinterotomía pancreática) sangrado durante procedimiento, entre otros elementos que podrían hacer que la intervención no sea efectiva o se asocie a complicaciones.

Cabe mencionar que, la mayoría de los estudios con gran población son de origen extranjero, no se tienen en cuenta características de la población peruana, así como los servicios de salud actuales. Asimismo, la presencia de complicaciones induce a mayor uso de servicios de salud, como reintervenciones, estancia hospitalaria prolongada. Ello insta la necesidad imperiosa de proporcionar información sobre los factores de riesgo más importantes asociados a complicaciones post-CPRE en los pacientes sometidos a este procedimiento en el contexto peruano a fin de generar medidas preventivas adecuadas y al alcance de los establecimientos de salud.

1.2 Formulación del problema

Entonces aparece la interrogante: ¿Cuáles son los factores de riesgo de complicaciones postoperatorias en pacientes adultos después de CPRE atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el 2023?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Identificar los factores de riesgo para complicaciones postoperatorias en pacientes después de CPRE atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el 2023.

1.3.2 Objetivos específicos

- Describir las complicaciones postoperatorias de mayor frecuencia entre los pacientes adultos después de CPRE.
- Determinar los factores de riesgo clínicos para complicaciones postoperatorias en pacientes adultos después de CPRE.
- Identificar los factores de riesgo perioperatorios para complicaciones en pacientes adultos después de CPRE.

1.4 Justificación

La CPRE es un procedimiento complejo que requiere capacitación y experiencia especializadas y se asocia con tasas más altas de complicaciones graves que otros procedimientos endoscópicos (como la endoscopia superior o colonoscopia)⁴. Es importante utilizar estrategias para prevenir las

complicaciones relacionadas con la CPRE y reconocerlas tempranamente para poder iniciar el tratamiento. Identificar de manera exhaustiva los factores de riesgo asociados a las complicaciones de la CPRE permitirá no solo aumentar la seguridad del procedimiento, sino también reconocer aquellos casos de alto riesgo en los que debería evitarse la realización de la CPRE si fuera necesario. Además, esto reduciría estancias hospitalarias prolongadas, se enfocarían recursos en pacientes con múltiples comorbilidades y que requieran mayor énfasis en medidas de prevención, disminuyendo la morbilidad y mortalidad de estos pacientes.

La CPRE es un procedimiento endoscópico complejo que requiere altos conocimientos y habilidades técnicas y puede causar complicaciones graves. Para que los endoscopistas realicen una CPRE clínicamente efectiva y precisa, es importante que determinen correctamente las indicaciones del procedimiento, conozcan sus posibles complicaciones y se abstengan en la medida de lo posible de prácticas que crearán complicaciones y que sean innecesarias. Los hallazgos deberían alentar a los médicos a ser conscientes del mayor riesgo al derivar o realizar una CPRE en un paciente con posible riesgo de presentar complicaciones después de la intervención.

1.5 Limitaciones

Al ser un estudio de revisión de historias clínicas estará sujeto a sesgos de información. Además, los datos obtenidos pertenecerán a un solo establecimiento de salud por lo que los resultados no podrán ser extrapolables a todos los pacientes atendidos por CPRE a nivel nacional.

1.6 Viabilidad

La CPRE está ampliamente disponible para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades pancreatobiliares benignas y malignas. Por ello, se requieren más estudios para confirmar el riesgo de presentar una complicación tras realizar una CPRE en un paciente. La viabilidad del estudio destaca debido a que el Hospital María Auxiliadora es un destacado centro de salud que se dedica a la atención de la población adulta gracias a su amplio equipo de especialistas. Este estudio

se llevará a cabo con la autorización del hospital y será financiado por el investigador.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

Zhao *et al.*⁵, llevaron a cabo una investigación titulada “*Risk factors and risk assessment for post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis*”, donde analizaron los factores de riesgo asociados a PEP en 375 pacientes sometidos a un tratamiento CPRE exitoso. Los resultados informaron que la incidencia de PEP fue del 9,07%. Además, el análisis multivariado mostró que el sexo femenino, la opacificación del conducto pancreático, la canulación difícil, el tiempo de operación ≥ 45 minutos y SOD fueron factores de riesgo independientes para la PEP ($p < 0,05$). Además, se estableció un sistema de puntuación confiable para predecir el riesgo de PEP. Los médicos pueden utilizar este sistema de puntuación para evaluar el riesgo en pacientes e implementar medidas preventivas para reducir la incidencia de PEP.

En Turquía, Ozcan *et al.*⁶, realizaron un estudio titulado “*Determining the risk factors of complications due to endoscopic retrograde cholangiopancreatography*”, donde evaluaron la incidencia de complicaciones post-CPRE en 181 pacientes para identificar los factores de riesgo asociados y sus indicaciones. La complicación mayor más común fue la colangitis (9,9%), seguida de PEP (7,2%), colecistitis (5,5%), hemorragia (3,9%) y perforación (1,1%). Se observó que la esfinterotomía se asoció con un aumento de todas las complicaciones ($p < 0,001$). Mientras que, la mayor incidencia de PEP se asoció con el género femenino, el uso de esfinterotomía, endoscopistas sin experiencia y admisiones hospitalarias ($p < 0,001$).

En Estados Unidos, Bernshteyn *et al.*⁷, llevaron a cabo un estudio titulado “*Retrospective analysis of complications related to endoscopic retrograde cholangio-pancreatography in patients with cirrhosis vs patients without cirrhosis*”, donde determinaron los riesgos para sufrir eventos adversos relacionados con la CPRE en 692 pacientes con cirrosis mediante un análisis retrospectivo. Las complicaciones generales fueron mayores en aquellos con cirrosis en comparación con aquellos sin cirrosis ($p = 0,015$). Se demostró que la etiología de la cirrosis, el sexo, el tipo de sedación utilizada durante el procedimiento, las intervenciones realizadas y las comorbilidades se asociaron

como factores de riesgo para mayores complicaciones de la CPRE. Los resultados de nuestro estudio reafirman que la cirrosis hepática tiene un impacto en la aparición de complicaciones durante la CPRE.

Shinin *et al.*⁸, realizaron un metaanálisis titulado “*Antibiotic prophylaxis to prevent complications in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*”, donde evaluaron si la profilaxis antibiótica reduce las tasas de complicaciones en pacientes sometidos a CPRE electiva. Se realizó una búsqueda exhaustiva en múltiples bases de datos electrónicas incluyendo 10 ensayos controlados aleatorios con un total de 1 757 pacientes sometidos a CPRE electiva. Los resultados informaron que no hubo diferencias entre los grupos con y sin profilaxis antibiótica respecto a la incidencia de colangitis después de la CPRE, septicemia, PEP y mortalidad por todas las causas ($p < 0,05$). En tanto, el grupo de profilaxis antibiótica presentó una reducción del riesgo del 7% en la incidencia de bacteriemia ($p = 0,03$). Por lo que, el uso profiláctico de antibióticos en pacientes sometidos a CPRE electiva reduce el riesgo de bacteriemia, pero no parece tener un impacto en las tasas de colangitis, septicemia, PEP y mortalidad.

En Japón, Fujita *et al.*⁹, llevaron a cabo un estudio titulado “*Multicenter prospective cohort study of adverse events associated with biliary endoscopic retrograde cholangiopancreatography*”, que buscó evaluar la incidencia y gravedad de los eventos adversos en la CPRE de 16 032 procedimientos en 36 hospitales donde se inscribieron 3 739 pacientes. La incidencia general de complicaciones fue del 10,1% y la mortalidad relacionada con la CPRE fue del 0,08%. Entre las complicaciones se informaron como PEP (6,9%) y hemorragia (0,9%). El análisis multivariable mostró que los factores de riesgo significativos para las complicaciones fueron: mujeres de edad más joven, canulación biliar asistida por guía pancreática, inserción temporal de la guía en el conducto pancreático, tiempo total del procedimiento > 60 min y administración de fármacos antiinflamatorios no esteroides después de la CPRE ($p < 0,05$). Por tanto, en pacientes sometidos a CPRE biliar, la incidencia de complicaciones fue del 10,1% y la mortalidad del 0,08%.

Quiroga-Purizaca *et al.*¹⁰, realizaron un estudio peruano titulado “*The 5-5-2 criteria for biliary cannulation and post endoscopic retrograde cholangiopancreatography complications*”, que buscó evaluar la relación entre los criterios 5-5-2 y las complicaciones posteriores a la CPRE en un hospital de referencia de EsSalud. Este estudio analítico de casos y controles incluyó a 120 pacientes sometidos a CPRE. La Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) define la "canulación difícil" como aquella en la que se realizan más de 5 intentos, se exceden 5 minutos o se canula accidentalmente el conducto pancreático en 2 o más ocasiones (criterios 5-5-2). Estos criterios se recomiendan para el uso de técnicas avanzadas de canulación y para disminuir la tasa de eventos adversos post-CPRE. Las complicaciones observadas fueron: PEP (6.6% en el grupo de casos vs 3.3% en el grupo de controles), sangrado (3.3% en controles vs 0% en casos) y perforación (1.1% en controles vs 0% en casos), sin diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, los criterios de 5 minutos y 5 intentos no mostraron una asociación con complicaciones post-CPRE.

De igual forma, Quiroga-Purizaca *et al.*¹¹, en su estudio “*Características morfológicas de la papila duodenal y su relación con complicaciones poscolangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital de Perú*”, buscaron evaluar la relación entre las características morfológicas de la papila duodenal y las complicaciones posteriores a la CPRE en pacientes atendidos en un hospital de referencia en Lima. Se utilizó un estudio analítico con 138 adultos sometidos a CPRE a quienes se los clasificó de acuerdo al tipo de papilla duodenal. Los resultados informaron que el tipo 1 se mostró menor dificultad en la canulación (OR: 0,42), sin embargo, el tipo 2 presentó un tiempo significativamente mayor con promedio de 6,83 minutos. La prevalencia de PEP se informó en 2,9 %, sangrado en 1,45 %, y perforación en 0,72%. La perforación mostró una asociación estadísticamente significativa con el tipo de papilla ($p=0,009$). En consecuencia, el tipo de papila duodenal tiene una relación significativa con la perforación posterior a la CPRE, siendo el tipo 2 el que mostró las tasas más elevadas de complicaciones.

2.2 Bases teóricas

CPRE

La CPRE es un procedimiento utilizado para el tratamiento de trastornos pancreatobiliares, que incluyen, entre otros, coledocolitiasis, estenosis biliares, pancreatitis y colangitis. Este procedimiento endoscópico avanzado implica la utilización de un endoscopio superior de visión lateral especializado, que se guía hacia el duodeno. Esto permite la inserción de instrumentos a través de la ampolla de Vater hacia los conductos biliares y pancreáticos. Los conductos se visualizan mediante la inyección de un medio de contraste, facilitando la observación radiográfica y las intervenciones terapéuticas. Las intervenciones guiadas por CPRE se emplean en el tratamiento de diversos trastornos pancreatobiliares, como la eliminación de cálculos en las vías biliares y el alivio de la obstrucción biliar, entre otros.¹².

Complicaciones postoperatorias después de la CPRE

Como todos los procedimientos, existe un riesgo asociado de eventos adversos, como PEP, sangrado, infección, perforación e incluso la muerte¹³.

Complicaciones infecciosas

Una de las complicaciones más graves posteriores a la CPRE es la colangitis que provoca septicemia posterior. Las bacterias entéricas ingresan al árbol biliar por vía hematógena o después de manipulación endoscópica o radiológica. Los endoscopios y accesorios mal desinfectados también pueden introducir infecciones en el árbol biliar. Las bacterias más frecuentemente implicadas en las infecciones post-CPRE incluyen enterobacterias, especialmente *Escherichia coli* y *Klebsiella*, estreptococos alfa hemolíticos, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus* y *Staphylococcus epidermidis*. En la mayoría de los casos de colangitis aguda en pacientes, se identifica un único organismo en los cultivos sanguíneos¹⁴.

Al igual que todas las pancreatitis, la PEP también conlleva un riesgo de complicaciones infecciosas. El riesgo de infección del parénquima pancreático está relacionado con el grado de necrosis pancreática y por lo general no se manifiesta hasta 1 a 2 semanas después del inicio de la pancreatitis. La necrosis

infectada se desarrolla en aproximadamente el 30% de los pacientes con necrosis pancreática y es causada por la translocación de bacterias a través de una barrera intestinal rota hacia tejido pancreático no viable. El diagnóstico de necrosis pancreática infectada se sospecha en pacientes con deterioro clínico, insuficiencia orgánica persistente o signos de sepsis. Aunque las colecciones de líquido son secuelas comunes de la pancreatitis, cuando persisten después de 4 semanas, se denominan pseudoquistes, que también conllevan un pequeño riesgo de infección. Todo lo que se requiere ante los signos clínicos de un pseudoquiste en un paciente asintomático es una estrecha vigilancia¹⁵.

Hemorragia

Se ha informado sangrado severo después de la CPRE en 0,1-0,5% de los casos. Se observa sangrado inmediato hasta en un 30% de los pacientes. Para reducir el riesgo de hemorragia, se debe prestar especial atención a la anatomía del suministro arterial a la papila mayor al realizar una esfinterotomía. Incluso, el sangrado retrasado puede ocurrir hasta 2 semanas después del procedimiento. Según se informa, el arco de las 11 a la 1 en punto por encima de la papila duodenal tiene la menor concentración de arterias, lo que valida la práctica actual de realizar una esfinterotomía biliar mediante una incisión en la papila en este eje para minimizar el riesgo de hemorragia¹⁶.

Este riesgo de hemorragia se puede reducir aún más identificando factores de riesgo como coagulopatía (índice internacional normalizado >1,5) o un recuento bajo de plaquetas (<50 000/mm³). Otros factores de riesgo definidos incluyen anticoagulación dentro de los 3 días anteriores a la esfinterotomía endoscópica, colangitis antes de la CPRE, sangrado durante la esfinterotomía endoscópica inicial. También son importantes el posicionamiento preciso, la técnica de electrocauterio adecuada y la prevención de cortes largos y erráticos durante la esfinterotomía (denominadas “cremalleras”)¹⁷.

Perforación

La perforación del conducto biliar, del conducto pancreático o del duodeno se informa en menos del 1% de los pacientes sometidos a CPRE. La perforación del conducto biliar puede ser el resultado de la manipulación de una guía o un esfinterotomo y, si es significativa, conduce al desarrollo de una colección

encapsulada de bilis (un biloma). Se puede observar aire libre después de la CPRE en el 13 al 29% de los pacientes asintomáticos, por lo tanto, no debe ser el único motivo de intervención médica o quirúrgica¹⁸.

Las perforaciones duodenales durante la CPRE pueden ser retroperitoneales (generalmente por esfinterotomía o manipulación de la guía) o libres/intraperitoneales (generalmente como resultado de un traumatismo endoscópico o impactación del stent). Las causas más frecuentes presuntas incluyen la manipulación de la guía (32%), esfinterotomía (15%), manipulación del endoscopio (11%), canulación (11%), colocación de stent (9%) y dilatación de estenosis (7%). La perforación retroperitoneal generalmente no requiere cirugía; sin embargo, las perforaciones duodenales libres a menudo necesitan ser tratadas mediante limpieza quirúrgica abierta y reparación¹⁹.

La literatura informa que la sospecha de SOD, la dilatación de los conductos biliares y la realización de una esfinterotomía conllevan un mayor riesgo de perforación. También se ha observado que la anatomía de la gastrectomía posterior a Billroth II y la dilatación de la estenosis biliar son factores de riesgo. La CPRE en pacientes con anatomía post-Billroth II se asocia con un mayor riesgo de perforación del asa yeyunal cuando se utiliza un endoscopio de visión lateral en comparación con un endoscopio de visión frontal²⁰.

PEP

Aunque la elevación asintomática de la amilasa sérica es un fenómeno común después de la CPRE, la incidencia de PEP clínicamente significativa oscila entre el 1 y el 15,7%. La PEP se define como dolor abdominal de nueva aparición o que empeora con una elevación de la amilasa sérica de 3 o más veces el límite superior normal a las 24 horas posteriores al procedimiento y la necesidad de más de 2 días de tratamiento relacionado con la pancreatitis. Se han informado tasas altas de PEP después de la CPRE intervencionista, especialmente aquellas que implican manipulación biliar o pancreática extensa, después de las cuales las tasas de PEP pueden acercarse al 30%²¹.

La selección de pacientes es un paso crítico en la prevención de la PEP³. Varios estudios y revisiones han identificado varios factores de riesgo. El sexo femenino, la edad joven, la sospecha clínica de SOD, los antecedentes de PEP

previa y la ausencia de pancreatitis crónica se consideraron factores de riesgo en los análisis multivariados. La revisión crítica de la indicación de la CPRE y el uso de modalidades de imagen menos invasivas, como la colangiopancreatografía por resonancia magnética y la ecografía endoscópica, deberían hacer que la CPRE diagnóstica sea innecesaria en casi todos los casos y, por lo tanto, limitar la manipulación de la ampolla/páncreas sobre todo en pacientes de alto de riesgo²².

Complicaciones relacionadas con la esfinterotomía

La esfinterotomía biliar se refiere al corte del esfínter biliar y el segmento intraduodenal del conducto biliar común utilizando una corriente de alta frecuencia aplicada con un esfinterotomo que se inserta en la papila. La esfinterotomía se utiliza a menudo para facilitar intervenciones biliares, como la extracción de cálculos. Las tasas generales de complicaciones relacionadas con la esfinterotomía oscilan entre el 3 y el 12%. Las perforaciones relacionadas con la esfinterotomía suelen ser retroperitoneales. Otras intervenciones que se realizan además de la esfinterotomía (por ejemplo, extracción de cálculos o colocación de un stent biliar) también pueden contribuir al riesgo de complicaciones²³.

Los procedimientos de CPRE de las vías biliar y pancreática a menudo se discuten de manera indistinguible; sin embargo, tienen funciones diferentes en los procedimientos pancreáticos, como la inyección pancreática y la colocación de stent pancreático. La inyección pancreática puede ocurrir accidentalmente en la CPRE biliar, mientras que en la CPRE pancreática es intencional e indispensable. La colocación de stent pancreático es un procedimiento profiláctico en la CPRE biliar, mientras que es un procedimiento terapéutico en la CPRE pancreática. El análisis de la CPRE sin distinción de las vías biliar y pancreática puede conducir a resultados inadecuados²⁴.

En los procedimientos de CPRE, la canulación selectiva y la prevención de eventos adversos son cuestiones críticas y están estrechamente relacionadas. En pacientes con esfinterotomía previa, la incidencia de PEP es menor porque el orificio biliar está separado del orificio pancreático y la canulación biliar selectiva es más fácil. El sangrado es una complicación de la

esfinterotomía endoscópica en pacientes con papila intacta. Por lo tanto, la incidencia de complicaciones relacionados con la CPRE está marcadamente influenciada por la proporción de pacientes con papila intacta²⁵.

Los antibióticos profilácticos se utilizan con la intención de prevenir complicaciones de la CPRE. Su uso es controvertido y actualmente se recomienda en pacientes con drenaje biliar incompleto, como tumores hiliares y colangitis esclerosante primaria debido al riesgo potencial de complicaciones sépticas por la manipulación de conductos biliares obstruidos que podrían servir como fuente de bacterias. colonización, aumentando así el riesgo de bacteriemia y colangitis. Las directrices de la ESGE y de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal no recomiendan la profilaxis antibiótica de rutina antes de la CPRE electiva en grupos de bajo riesgo^{19,26}. Ambas directrices recomiendan la profilaxis antibiótica en situaciones específicas como el trasplante de hígado, neutropenia grave, imposibilidad de drenaje biliar completo, uso de colangioscopia y en pacientes con colangitis esclerosante primaria^{19,26}.

2.3 Definiciones conceptuales

CPRE

Tratamiento diagnóstico, coadyuvante e inclusive como terapia prequirúrgica o paliativa con el fin de permeabilizar vía biliar²⁷.

Patología biliar de tipo obstructivo

Presencia de cálculos en el conducto biliar principal siendo un alto porcentaje provenientes de vesícula biliar²⁸.

Colangitis aguda

Inflamación de vías biliares secundarias a infección bacteriana. Principal mecanismo de infección es a la vía ascendente de tubo digestivo, graduado según severidad en tres grados, con criterios y recomendaciones en manejo para cada grado de severidad²⁹.

Complicaciones postoperatorias después de la CPRE

Evento adverso grave con la CPRE en el paciente intervenido³⁰.

Edad

Número de años de una persona³¹.

Sexo

Género orgánico³¹.

Coagulopatía

Trastorno de la hemostasia que produce sangrado o coagulación excesivos³².

Comorbilidad con HTA

Lectura de la presión arteriales igual o superior a 130/80 mmHg³³.

Comorbilidad con DM2

Conjunto de disfunciones caracterizadas por hiperglucemia y resultantes de la combinación de resistencia a la insulina³⁴.

Pancreatitis previa

Inflamación del páncreas con activación de las enzimas pancreáticas dentro del órgano³⁵.

Hiperamilasemia antes de la CPRE

Nivel elevado de amilasa sérica, es decir, superior a 110 U/L³⁶

Esfinterotomía

Corte en la papila de Vater para aumentar la abertura del conducto biliar y/o del conducto pancreático³⁷.

Profilaxis antibiótica

Administración de antibióticos útil para la prevención de infecciones relacionadas con algunos procedimientos gastrointestinales³⁸.

Colocación stent pancreático

Colación de stent no absorbible en vía pancreática posterior a canulación casual de vía pancreática durante procedimiento CPRE³⁷.

Canulación vía pancreática

Introducción de guía a vía pancreática evidenciado en imagen radiológica durante CPRE³⁷.

Pre corte

Realización de corte a nivel de ampolla duodenal, para ampliar margen de ingreso a guía y evitar ingreso a vía pancreática o lesión vía biliar³⁷.

Colocación de balón dilatador

Colocación de balón dilatador durante procedimiento, al evidenciar estenosis de vía biliar³⁷.

2.4 Hipótesis

2.4.1 Hipótesis general

Existen factores de riesgo de complicaciones postoperatorias en pacientes adultos después de CPRE atendidos en el Hospital Maria Auxiliadora durante el 2023.

2.4.2 Hipótesis específicas

- Existen factores de riesgo clínicos para complicaciones postoperatorias en pacientes adultos después de CPRE.
- Identificar los factores de riesgo perioperatorios para complicaciones en pacientes adultos después de CPRE.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Diseño

3.1.1 Tipo de estudio

Este será un estudio observacional, analítico y de tipo retrospectivo.

3.1.2 Diseño de investigación

El presente estudio será de tipo observacional, ya que el investigador no efectuará intervención alguna o manipulación de variables. Analítico, al demostrar relación entre factores de riesgo del paciente/procedimiento con la aparición de complicaciones post-CPRE. Y de tipo retrospectivo dado que se tomarán datos registrados en las historias clínicas de los pacientes³⁹.

3.2 Población y muestra

Población

Incluidos los pacientes hospitalizados que fueron sometidos a CPRE en el Hospital María Auxiliadora. Durante el año 2023 se realizaron 140 procedimientos en el Servicio de Gastroenterología.

Criterios de inclusión para grupo 1

- Pacientes adultos (≥ 18 años) hospitalizados que hayan sido sometidos a CPRE cuyas indicaciones fueron determinadas y examinadas en el servicio.
- Pacientes que hayan presentado PEP, hemorragia, colangitis y/o perforación como complicación postoperatoria después de la CPRE en el momento de estudio.

Criterios de inclusión para grupo 2

- Pacientes adultos (≥ 18 años) hospitalizados que hayan sido sometidos a CPRE cuyas indicaciones fueron determinadas y examinadas en el servicio.
- Pacientes que no hayan presentado PEP, hemorragia, colangitis y/o perforación como complicación postoperatoria después de la CPRE en el momento de estudio.

Criterios de exclusión

- Niños y mujeres embarazadas. (Procedimiento se realiza solo en población adulta en hospital de estudio)

- Pacientes no cuenten con informe e imágenes (ecografía abdominal, resonancia magnética y/o tomografía abdominal) antes de la CPRE.
- Pacientes con datos incompletos en sus registros médicos (antecedentes no claros, no definido indicación de procedimiento en la historia clínica).

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó considerando el poder estadístico del análisis principal del 80%; la proporción de complicaciones en pacientes post-CPRE del 10,1% de acuerdo a literatura⁹ y el OR DE 0,42 de acuerdo a un estudio nacional¹¹ dentro de un intervalo de confianza del 95%. El resultado de dicho cálculo resultó en 340 pacientes necesarios para el presente trabajo, distribuidos en dos grupos de proporción 1:1 (Ver Figura 1).

Proporción de casos expuestos:	10.100%	
Proporción de controles expuestos:	21.104%	
OR esperado:	0.420	
Controles por caso:	1	
Nivel de confianza:	95.0%	
Tamaño de muestra		
Potencia (%)	Casos	Controles
-----	-----	-----
80.0	170	170

Figura 1. Cálculo del tamaño muestral.

Selección de la muestra

La selección de los pacientes adecuados para este estudio se llevará a cabo mediante un muestreo de conveniencia.

3.3 Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE, RELACIÓN Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD
Complicaciones postoperatorias después de la CPRE	Evento adverso grave con la CPRE en el paciente intervenido ³⁰ .	Paciente sometido a CPRE que presente complicaciones posteriores a procedimiento de acuerdo a historia clínica.	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Si • 1 = No
			Nominal Politómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • PEP • Hemorragia • Colangitis • Perforación
Edad	Número de años de una persona ³¹ .	Edad del paciente sometido a CPRE de acuerdo a historia clínica.	De razón	Cuantitativa	Años
Sexo	Género orgánico ³¹ .	Sexo del paciente sometido a CPRE	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Femenino • 1 = Masculino

		de acuerdo a historia clínica.			
Coagulopatía	Trastorno de la hemostasia que produce sangrado o coagulación excesivos ³² .	Paciente sometido a CPRE que cuenta con diagnóstico de coagulopatía previo a procedimiento.	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Si • 1 = No
Comorbilidad con HTA	Lectura de la presión arteriales igual o superior a 130/80 mmHg ³³ .	Paciente sometido a CPRE que cuenta con diagnóstico de HTA previo a procedimiento.	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Si • 1 = No
Comorbilidad con DM2	Conjunto de disfunciones caracterizadas por hiperglucemia y resultantes de la	Paciente sometido a CPRE que cuenta con diagnóstico de	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Si • 1 = No

	combinación de resistencia a la insulina ³⁴ .	DM2 previo a procedimiento.			
Pancreatitis previa	Inflamación del páncreas con activación de las enzimas pancreáticas dentro del órgano ³⁵ .	Paciente sometido a CPRE con historial de pancreatitis aguda.	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Si • 1 = No
Hiperamilasemia antes de la CPRE	Nivel elevado de amilasa sérica, es decir, superior a 110 U/L ³⁶ .	Paciente intervenido por CPRE que presentó niveles de amilasa sérica superior de 110 U/L antes de la intervención	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Si • 1 = No
Esfinterotomía	Corte en la papila de Vater para aumentar la abertura del conducto	Paciente intervenido por CPRE donde se	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Si • 1 = No

	biliar y/o del conducto pancreático ³⁷ .	informe realización de esfinterotomía.			
Profilaxis antibiótica	Administración de antibióticos útil para la prevención de infecciones relacionadas con algunos procedimientos gastrointestinales ³⁸ .	Paciente intervenido por CPRE donde se informe administración de profilaxis antibiótica.	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Si • 1 = No
Colocación stent pancreático	Colación de stent no absorbible en vía pancreática posterior a canulación casual de vía pancreática durante procedimiento CPRE ³⁷ .	Presencia de stent pancreático colocado en el paciente durante CPRE.	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Si • 1 = No
Canulación vía pancreática	Introducción de guía a vía pancreática evidenciado en	Canulación de vía pancreática en el	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Si • 1 = No

	imagen radiológica durante CPRE ³⁷ .	paciente durante la CPRE.			
Pre corte	Realización de corte a nivel de ampolla duodenal, para ampliar margen de ingreso a guía y evitar ingreso a vía pancreática o lesión vía biliar ³⁷ .	Durante procedimiento CPRE evidencia de realización pre corte en el paciente.	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Si • 1 = No
Colocación de balón dilatador	Colocación de balón dilatador durante procedimiento, al evidenciar estenosis de vía biliar ³⁷ .	Durante procedimiento CPRE evidencia de colocación balón dilatador en el paciente.	Nominal Dicotómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • 0 = Si • 1 = No

3.4 Técnicas de recolección de datos e instrumentos

Se llevará a cabo un análisis documental de las historias clínicas de los pacientes elegibles de estudio. Para el acceso al archivo estadístico de los registros médicos, se solicitará autorización a la Oficina de Docencia e Investigación del Hospital María Auxiliadora. La información será registrada en una ficha de recolección de datos utilizada como herramienta de estudio. Este instrumento recibirá una validación por expertos antes de ser aplicada. Posteriormente, toda la información obtenida se colocará en base de datos a través de programa de Excel.

El instrumento de estudio estará dividido en tres secciones principales que evaluarán los principales objetivos de la investigación. La primera sección registrará información relacionada con las características clínicas de los pacientes tales como la edad, sexo, informe de coagulopatía, comorbilidad con HTA o DM2, historial de pancreatitis previa e hiperamilasemia antes de la CPRE. La información relacionada con el procedimiento se registrará en la segunda sección del instrumento. Aquí se incluirán datos sobre la realización de esfinterotomía, profilaxis antibiótica, colocación stent pancreático, canulación vía pancreática, pre corte y colocación de balón dilatador.

La presencia y tipo de complicaciones post-CPRE se registrarán en el tercer segmento donde se incluirá la presencia de complicaciones como pancreatitis aguda, perforación duodenal y/o sangrado. La indicación de la CPRE y tipo de intervención. En esta investigación, la definición de CPRE diagnóstica incluirá la canulación e inyección de material de contraste, así como la biopsia o citología con cepillo para identificar los sistemas ductales biliar y pancreático, denominada colangiopancreatografía. La definición de CPRE terapéutica incluirá procedimientos como esfinterotomía endoscópica, pre corte, drenaje, dilatación de estenosis, colocación de stent, medición del manómetro del esfínter de Oddi y extracción de cálculos biliares, ya sea solos o en combinación.

3.5 Técnicas para el procesamiento de la información

Se creará una base de datos basada en la matriz de codificación de variables, asignando un código numérico a cada variable procesada. Esta base será revalidada mediante una segunda revisión de la información recopilada en las

fichas de recolección de datos, con el fin de evitar errores de digitación u omisión de información. Para este procedimiento se utilizará el programa Microsoft Excel 2019.

Se empleará el software SPSS Statistics para Windows 26.0 (IBM Corp., Armonk, NY) para los análisis estadísticos de los resultados obtenidos en el estudio. En la evaluación de los datos del estudio se utilizarán métodos estadísticos descriptivos como medias y desviación estándar para las variables continuas, y frecuencia con porcentajes para variables cualitativas. Se utilizarán la prueba t de Student y la prueba de Chi-cuadrado en el análisis de los datos cuantitativos y cualitativos, respectivamente. Se empleará un análisis de regresión logística para la determinación de los factores de riesgo que se considere que tienen efecto sobre la variable dependiente con odds ratio (OR) dentro de un IC del 95%. Las pruebas estadísticas serán bilaterales y un valor de $p < 0,05$ se considerará estadísticamente significativo.

3.6 Aspectos éticos

Se solicitará la autorización del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Ricardo Palma, además de la solicitud respectiva al Hospital María Auxiliadora como se mencionó previamente. Debido al diseño retrospectivo del estudio se renunciará al consentimiento informado. En esta investigación no se solicitarán datos personales de pacientes sujetos del estudio a fin de salvaguardar su privacidad. La información proporcionada se mantendrá en estricta confidencialidad y se utilizará únicamente con fines de investigación. Para ello, los datos serán codificados y protegidos con claves de acceso exclusivo para el investigador. Al concluir el estudio, los resultados se presentarán al hospital correspondiente para su conocimiento.

CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Recursos

Para el presente trabajo se necesitará de la asesoría estadística de un especialista. Además, recursos materiales y servicios de impresiones.

4.2 Cronograma

N	Actividad	AÑO 2024				
		JUN	JUL	AGO	SET	OCT
1	Revisión bibliográfica	X	X			
2	Elaboración del protocolo		X	X		
3	Sometimiento a CIEI			X	X	
4	Recopilación de datos				X	
5	Análisis estadístico				X	X
6	Elaboración del informe final					X

4.3 Presupuesto

El proyecto será autofinanciado.

RECURSOS HUMANOS			
Cantidad	Personal	Precio unitario (S/)	Costo total (S/)
01	Asesor estadístico	400	400
Subtotal			400

RECURSOS MATERIALES				
Cantidad	Unidad de Medida	Descripción	Precio unitario (S/)	Costo total (S/)
01	Paq	Papel Bond A4 de 500 hojas	32	32
04	Und	Lapiceros Faber Castell	1	4
06	Und	Resaltador de Faber Castell	4	24
Subtotal				60

SERVICIOS			
Cantidad	Descripción	Precio unitario (S/)	Costo total (S/)
04	Empastado de tesis	120	480
100	Fotocopias de fichas de datos	0.20	20
20	Transporte	2.00	40
Subtotal			540

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Han S, Attwell A, Tatman P, Edmundowicz S, Hammad H, Wagh M, et al. Adverse events associated with therapeutic endoscopic retrograde pancreatography. *Pancreas*. 2021;50(3):378–385.
2. Barreda L, Targarona J, Marcos J, Arroyo C, Morón E. Conociendo una complicación poco frecuente de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Rev Gastroenterol del Perú*. 2017;37(1):1–12.
3. Barberán L, Jara F, Romero M, Cruz R. Utilidad y complicaciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en enfermedades biliopancreáticas. *J Am Heal*. 2021;3:1–5.
4. Tringali A, Costamagna G, Saltzman J, Robson K. Overview of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in adults [Internet]. UpToDate. 2024 [citado 20 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://medilib.ir/uptodate>
5. Zhao C, Dai T, Qian J, Ge Z. Risk factors and risk assessment for post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *J Coll Physicians Surg Pakistan*. 2024;34(4):413–418.
6. Özcan Ö, Arikan S. Determining the risk factors of complications due to endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Cureus*. 2024;16(1):1–11.
7. Bernshteyn M, Hu L, Masood U, Sharma A, Huang D, Sapkota B. Retrospective analysis of complications related to endoscopic retrograde cholangio-pancreatography in patients with cirrhosis vs patients without cirrhosis. *World J Hepatol*. 2021;13(4):472–482.
8. Shinin M, Hourneaux D, Peixoto G, Proença I, Silvino E, Ide E, et al. Antibiotic prophylaxis to prevent complications in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Gastrointest Endosc*. 2022;14(11):718–730.
9. Fujita K, Yazumi S, Matsumoto H, Asada M, Nebiki H, Matsumoto K, et al. Multicenter prospective cohort study of adverse events associated with biliary endoscopic retrograde cholangiopancreatography: Incidence of adverse events and preventive measures for post-endoscopic retrograde

- cholangiopancreatography pancreatitis. *Dig Endosc.* 2022;34(6):1198–1204.
10. Quiroga–Purizaca W, Páucar–Aguilar D, Barrientos–Pérez J, Gutiérrez–Córdova I, Garrido–Acedo R, Vargas–Blácido D. Criterios 5–5–2 de canulación biliar y complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: Experiencia en un hospital de referencia, Perú. *Rev Gastroenterol del Perú.* 2023;43(2):104–109.
 11. Quiroga–Purizaca W, Paucar–Aguilar D, Barrientos–Pérez J, Vargas–Blácido D. Características morfológicas de la papila duodenal y su relación con complicaciones poscolangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital de Perú. *Rev Colomb Gastroenterol.* 2022;37(3):296–301.
 12. Johnson K, Perisetti A, Tharian B, Thandassery R, Jamidar P, Goyal H, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related complications and their management strategies: A “scoping” literature review. *Dig Dis Sci.* 2020;65(2):361–375.
 13. Ho C, Ming S, Lock C. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography–related complications: Risk stratification, prevention, and management. *Clin Endosc.* 2023;56(4):433–445.
 14. Ahmed M. Acute cholangitis: An update. *World J Gastrointest Pathophysiol* [Internet]. 2018;9(1):1–7. Disponible en: <http://www.wjgnet.com/2150-5330/full/v9/i1/1.htm>
 15. Ribeiro I, Do E, Neto A, Proença I, de Moura D, Minata M, et al. Pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A narrative review. *World J Gastroenterol.* 2021;27(20):2495–2506.
 16. Montiel–Roa A, Mora–Garbini S, Dragotto–Galván A, Rojas–Franco B. Incidence of choledocholithiasis detected by intraoperative cholangiography in a high complexity hospital. *Cirugía paraguaya.* 2020;44(2):13–15.
 17. Gómez P, Espinoza–Ríos J, Bellido A, Pinto J, Rosado M, Prochazka R, et al. Precisión de los predictores de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en un hospital público de Lima, Perú. *Rev Gastroenterol del Perú.* 2018;38(1):1–11.

18. Salerno R, Mezzina N, Ardizzone S. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, lights and shadows: Handle with care. *World J Gastrointest Endosc.* 2019;11(3):219–230.
19. Dumonceau J, Kapral C, Aabakken L, Papanikolaou I, Tringali A, Vanbiervliet G, et al. ERCP–related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy.* 2020;52(2):127–149.
20. Saito H, Kadono Y, Shono T, Kamikawa K, Urata A, Nasu J, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography–related complications for bile duct stones in asymptomatic and symptomatic patients. *JGH Open.* 2021;5(12):1382–1390.
21. Pekgöz M. Post–endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: A systematic review for prevention and treatment. *World J Gastroenterol.* 2019;25(29):4019–4042.
22. Kwak N, Yeoun D, Arroyo–Mercado F, Mubarak G, Cheung D, Vignesh S. Outcomes and risk factors for ERCP–related complications in a predominantly black urban population. *BMJ Open Gastroenterol.* 2020;7(1):1–19.
23. Zhu G, Hu F, Wang C. Recent advances in prevention and management of endoscopic retrograde cholangiopancreatography–related duodenal perforation. *Wideochirurgia I Inne Tech Maloinwazyjne.* 2021;16(1):19–29.
24. Syrén E, Eriksson S, Enochsson L, Eklund A, Sandblom G. Risk factors for pancreatitis following endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *BJS Open.* 2019;3(4):485–489.
25. Lee H, Cho C, Heo J, Jung M, Kim T, Kim K, et al. Impact of hospital volume and the experience of endoscopist on adverse events related to endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A prospective observational study. *Gut Liver.* 2020;14(2):257–264.
26. Khashab M, Chithadi K, Acosta R, Bruining D, Chandrasekhara V, Eloubeidi M, et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(1):81–89.
27. Perea–Del Pozo E, De La Herranz–Guerrero P, Tallón–Aguilar L, López–

- Ruiz J, Oliva–Mompeán F, Padillo–Ruiz J. Manejo de las perforaciones duodenales post–CPRE. *Cirugía Andaluza*. 2019;30(1):72–76.
28. De’Angelis N, Catena F, Memeo R, Coccolini F, Martínez–Pérez A, Romeo O, et al. 2020 WSES guidelines for the detection and management of bile duct injury during cholecystectomy. *World J Emerg Surg*. 2021;16(1):30–56.
 29. El Nakeeb A, Askar W, Atef E, El Hanafy E, Sultan A, Salah T, et al. Trends and outcomes of pancreaticoduodenectomy for periampullary tumors: A 25–year single–center study of 1000 consecutive cases. *World J Gastroenterol*. 2017;23(38):7025–7036.
 30. Priscilla V, Nancy D, Albert W. Chapter 6 . Outcome Definition and Measurement. *Dev a Protoc Obs Comp Eff Res A User’s Guid*. 2013;71–92.
 31. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Espanola [Internet]. 2023 [citado 24 de abril de 2023]. Disponible en: <https://dle.rae.es/>
 32. Mahajan C, Prabhakar H. Coagulopathy. En: Prabhakar H, editor. *Complications in Neuroanesthesia*. India: Elsevier; 2019. p. 133–140.
 33. Marchesan LB, Spritzer PM. ACC/AHA 2017 definition of high blood pressure: implications for women with polycystic ovary syndrome. *Fertil Steril*. 2019;111(3):579–87.
 34. Organización Mundial de la Salud. Diabetes [Internet]. 2020 [citado 1 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int>
 35. Pérez Acuña–Medina K, Díaz–Vélez C. Indicadores de calidad de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital nivel III asociados al desarrollo de pancreatitis aguda post CPRE. *Rev del Cuerpo Médico Hosp Nac Almanzor Aguinaga Asenjo*. 2021;14(2):132–138.
 36. Wang G, Xiao G, Xu L, Qiu P, Li T, Wang X, et al. Effect of somatostatin on prevention of post–endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis and hyperamylasemia: A systematic review and meta–analysis. *Pancreatology*. 2018;18(4):370–378.
 37. Köksal A, Eminler A, Parlak E. Biliary endoscopic sphincterotomy: Techniques and complications. *World J Clin Cases*. 2018;6(16):1073–

1086.

38. Leem G, Sung M, Park J, Kim S, Jo J, Lee H, et al. Randomized trial of prophylactic antibiotics for endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with biliary obstruction. *Am J Gastroenterol*. 2024;119(1):183–190.
39. Hernández–Sampieri R, Fernández–Collado C, Baptista–Lucio P. *Metodología de la Investigación*. 6.^a ed. Fernández–Collado C, Baptista–Lucio P, editores. Bogotá: Mc Graw Hill; 2014. 634 p.

ANEXOS

ANEXO 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLE E INDICADORES
<p>¿Cuáles son los factores de riesgo de complicaciones postoperatorias en pacientes adultos después de CPRE atendidos en el Hospital Maria Auxiliadora durante el 2023?</p>	<p>GENERAL: Identificar los factores de riesgo para complicaciones postoperatorias en pacientes adultos después de CPRE atendidos en el Hospital Maria Auxiliadora durante el 2023.</p> <p>ESPECÍFICOS OE1: Describir las complicaciones postoperatorias que se presentan con mayor frecuencia entre los pacientes adultos después de CPRE atendidos en el Hospital Maria Auxiliadora durante el 2023. OE2: Determinar los factores de riesgo clínicos para</p>	<p>GENERAL: Existen factores de riesgo de complicaciones postoperatorias en pacientes adultos después de CPRE atendidos en el Hospital Maria Auxiliadora durante el 2023.</p> <p>ESPECÍFICAS HE1: Existen factores de riesgo clínicos para complicaciones postoperatorias en pacientes adultos después de CPRE. HE2: Identificar los factores de riesgo perioperatorios para complicaciones en pacientes adultos después de CPRE.</p>	<p>VARIABLE 1: FACTORES ASOCIADOS INDICADORES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad • Sexo • Coagulopatía • Comorbilidad con HTA • Comorbilidad con DM2 • Pancreatitis previa • Hiperamilasemia antes de la CPRE • Esfinterotomía • Profilaxis antibiótica

	<p>complicaciones postoperatorias en pacientes adultos después de CPRE atendidos en el Hospital Maria Auxiliadora durante el 2023.</p> <p>OE3: Identificar los factores de riesgo perioperatorios para complicaciones en pacientes adultos después de CPRE atendidos en el Hospital Maria Auxiliadora durante el 2023.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Colocación stent pancreático • Canulación vía pancreática • Pre corte • Colocación de balón dilatador <p>VARIABLE 2: COMPLICACIONES DESPUÉS DE LA CPRE</p> <p>INDICADORES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presencia • Tipo de complicación • Indicación para CPRE
--	---	--	--

ANEXO 2. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I. FACTORES CLÍNICOS

1. Edad

_____ años.

2. Sexo

() Femenino

() Masculino

3. Coagulopatía

() Si

() No

4. Comorbilidad con HTA

() Si

() No

5. Comorbilidad con DM2

() Si

() No

6. Pancreatitis previa

() Si

() No

7. Hiperamilasemia antes de la CPRE (*amilasa sérica ≥ 130 U/L*)

() Si

() No

II. FACTORES PERIOPERATORIOS

1. Esfinterotomía

() Si

() No

2. Profilaxis antibiótica

() Si

() No

3. Colocación stent pancreático

() Si

() No

4. Canulación vía pancreática

() Si

() No

5. Pre corte

() Si

() No

6. Colocación de balón dilatador

() Si

() No

III. COMPLICACIONES DESPUÉS DE LA CPRE

7. Presencia

() Si

() No *(de ser esta opción, finalizar)*

8. Tipo de CPRE

() Diagnóstica

() Terapéutica

9. Tipo de complicación

() PEP

() Hemorragia

() Colangitis

() Perforación

10. Indicación para CPRE

() Coledocolitiasis

() Colangitis aguda

() Pancreatitis aguda

() Neoplasia maligna de vías biliares

() Otro

ANEXO 3. SOLICITUD DE PERMISO INSTITUCIONAL

SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR COMITÉ DE ÉTICA URP

SOLICITO: REVISIÓN DE INVESTIGACIÓN POR COMITÉ DE ETICA DE LA URP.

Dra:

Sonia Indacochea Cáceda

Miembro del comité de investigación de la URP

Presente. -

Me es grato saludarle y a la vez exponer lo siguiente:

Yo, **Augusto Jesús BAUTISTA OBREGON**, identificado con DNI: **73674108**, Médico Residente de la **Especialidad de Gastroenterología** de la Facultad de Medicina de la Universidad Ricardo palma, con código N° **202020982**.

Que encontrándome en el último año del resindentado médico de la especialidad de Gastroenterología, me encuentro realizando el proyecto de tesis titulado: **FACTORES DE RIESGO DE COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN PACIENTES ADULTOS DESPUES DE COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA EN EL HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA, 2023.**

El cual será realizado en el Hospital María Auxiliadora, en coordinación con la Dra. Rossana Franco, Jefa del Servicio de gastroenterología para su ejecución.

Para lo cual solicité revisión y aprobación por el comité de Ética de la Universidad Ricardo Palma para poder ejecutarlo en el Hospital María Auxiliadora.

Se adjunta protocolo de investigación.

Atentamente,

Lima, 15 de junio del 2024.

Augusto Jesús BAUTISTA OBREGON

DNI: 73674108

CMP: 77264