



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

EFICACIA Y SEGURIDAD DE ESFINTEROTOMIA
TRANSPANCREÁTICA EN LA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA
RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN EL HOSPITAL NACIONAL
EDGARDO REBAGLIATI MARTINS EN EL PERIODO 2018-2022

EFFICACY AND SAFETY OF TRANSPANCREATIC
SPHINCTEROTOMY IN ENDOSCOPIC RETROGRADE
CHOLANGIOPANCREATOGRAPHY AT HNERM IN THE PERIOD
2018-2022

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO
DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
GASTROENTEROLOGÍA

AUTOR:

MIRKO ABRAHAM ESPEJO VARGAS

ASESOR:

MONICA NELLY BENAVENTE MONTOYA

LIMA – PERÚ

2023

EFICACIA Y SEGURIDAD DE ESFINTEROTOMIA TRANSPANCREÁTICA EN LA COLANGIOPANCREATOGRFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN EL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS EN EL PERIODO 2018-2022

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

| | | |
|---|--|----|
| 1 | Rodríguez Ayala Juan de Dios. "Incidencia de pancreatitis posterior a la realización de colangiopancreatografía retrograda endoscópica en el Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra", TESIUNAM, 2015 Publicación | 3% |
| 2 | pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet | 3% |
| 3 | hdl.handle.net Fuente de Internet | 2% |
| 4 | worldwidescience.org Fuente de Internet | 1% |
| 5 | www.analesdepediatria.org Fuente de Internet | 1% |
| 6 | core.ac.uk Fuente de Internet | 1% |

| | | |
|----|--|-----|
| 7 | repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet | 1 % |
| 8 | Alicia Guadalupe Mendoza Orquera. "Evaluación de costo efectividad del tratamiento en un solo tiempo de coledocolitiasis con coledocolitiasis mediante el uso exclusivo de laparoscopia y su asociación con el abordaje endoscópico", Universidade de Sao Paulo, Agencia USP de Gestao da Informacao Academica (AGUIA), 2020 Publicación | 1 % |
| 9 | repositorioacademico.upc.edu.pe Fuente de Internet | 1 % |
| 10 | reumatologiaclinica.org Fuente de Internet | 1 % |
| 11 | Adriana Amorim Francisco, Nayara de Oliveira Alves, Mary Steen, Juliana Regina Linfante Andrade et al. "Relação entre vulvovaginite pré-natal e laceração perineal relacionada ao parto", Acta Paulista de Enfermagem, 2021 Publicación | 1 % |
| 12 | Submitted to INACAP Trabajo del estudiante | 1 % |
| 13 | www.grupoaulamedica.com Fuente de Internet | 1 % |

| | | |
|----|--|-----|
| 14 | Lara Reséndiz Rafael Alejandro. "Ecología térmica de lacertilios mexicanos : implicaciones de su distribución y modo reproductor", TESIUNAM, 2013 Publicación | 1 % |
| 15 | upc.aws.openrepository.com Fuente de Internet | 1 % |
| 16 | www.researchgate.net Fuente de Internet | 1 % |
| 17 | www.scielo.org.pe Fuente de Internet | 1 % |
| 18 | search.bvsalud.org Fuente de Internet | 1 % |
| 19 | www.aecirujanos.es Fuente de Internet | 1 % |
| 20 | www.revespcardiol.org Fuente de Internet | 1 % |
| 21 | prezi.com Fuente de Internet | 1 % |

Excluir citas Apagado
Excluir bibliografía Apagado

Excluir coincidencias Apagado

I. RESUMEN

Introducción: La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento endoscópico que busca acceder a la vía biliar y/o conducto pancreático mediante la canulación de la papila mayor con intención terapéutica. El éxito en la canulación va a depender de diversos factores asociados al operador y al paciente dentro de los cuales uno de los más importantes es la técnica utilizada además de conocer cuándo utilizar técnicas de canulación avanzada como la esfinterotomía transpancreática si nos enfrentamos a una canulación biliar difícil.

Objetivo del estudio: Analizar la eficacia y seguridad de la esfinterotomía transpancreática en pacientes sometidos a CPRE realizadas en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins entre los años 2018-2022.

Diseño del estudio: El diseño del estudio es una cohorte de tipo retrospectiva .

Población y muestra: Se analizará a los pacientes sometidos a esfinterotomía transpancreática, así como su eficacia y seguridad en las CPRE realizadas en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins entre los años 2018-2022.

Procedimientos y técnicas: Se recolectará de la base de datos de la respectiva sala de procedimiento, las historias clínicas de los pacientes sometidos a CPRE en el periodo 2018 – 2022.

Análisis estadístico: La evaluación de las variables continuas y categóricas se realizarán con la prueba de Mann-Whitney y chi-cuadrado (χ^2) (o el test exacto de Fisher), respectivamente; considerando información estadísticamente significativa cuando $p < 0.05$.

Palabras clave: Esfinterotomía transpancreática; Canulación efectiva; colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

II. INTRODUCCIÓN

La CPRE (Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) es un procedimiento endoscópico complejo que consta de tres fases: Fase endoscópica, radiológica y terapéutica; las cuales se sobreponen una con otra. Para que exista una fase radiológica y posterior terapéutica, se debe previo a eso lograr acceder al conducto biliar y/o conducto pancreático mediante la canulación de la papila mayor. (1)

La técnica de canulación no implica sólo acceder al conducto deseado (biliar o pancreático), sino hacerlo de la manera más eficiente y segura para minimizar las complicaciones como la pancreatitis post-CPRE, hemorragia y perforación (2)

Numerosos factores afectan las tasas de canulación biliar como la experiencia del operador, la morfología de la ampolla de Váter, la anatomía alterada, la técnica de canulación utilizada y los accesorios (3) por lo que ante un escenario de “canulación difícil” definido según la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) como más de cinco intentos de canulación, más de cinco minutos tratando de canular o más de una canulación involuntaria u opacificación del conducto de Wirsung; (4) será necesario utilizar técnicas de canulación avanzada (Técnica de doble guía, esfinterotomía transpancreática o técnica de precorte) si se dispone de la experiencia necesaria. El uso de estas alternativas puede estar asociado con un mayor riesgo de eventos adversos; sin embargo, es difícil determinar si el mayor riesgo se debe a la dificultad de la canulación o a los procedimientos alternativos per se. (5 - 7).

Cuando nos enfrentamos a una canulación difícil por canulación involuntaria del conducto de wirsung, las técnicas de canulación avanzada a emplear son la técnica de doble guía o la esfinterotomía transpancreática; clásicamente la técnica de canulación empleada de primera línea en este escenario es la técnica de doble guía debido a su similar eficacia, pero mayor seguridad por tener menor tasa de pancreatitis post-CPRE en comparación a la esfinterotomía transpancreática. (6 - 8)

Sin embargo, existen estudios donde concluyen que la esfinterotomía transpancreática tiene una eficacia similar y una mayor seguridad que la técnica de doble guía, haciendo a la

esfinterotomía transpancreática una técnica eficaz y segura, pudiendo ser usada de primera línea en caso de canulación biliar difícil. (9- 11)

El objetivo del presente estudio es determinar la eficacia y seguridad de la esfinterotomía transpancreática en pacientes con canulación biliar difícil durante una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

La justificación del presente estudio se basa en conocer las diversas técnicas de canulación cómo en este caso la esfinterotomía transpancreática, así como su eficacia y seguridad basándose en pacientes de nuestra realidad

III. OBJETIVOS

A. Objetivo general:

- Determinar la eficacia y la seguridad de la esfinterotomía transpancreática en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) en el periodo 2018 – 2022

B. Objetivos específicos:

- Determinar el éxito en la canulación de la vía biliar posterior a una esfinterotomía transpancreática.
- Determinar la frecuencia de complicaciones posterior a esfinterotomía transpancreática que incluyen: Pancreatitis, sangrado y perforación.
- Determinar la mortalidad posterior a una esfinterotomía transpancreática
- Determinar las variables asociadas al procedimiento que afectan la necesidad de la esfinterotomía transpancreática
- Determinar las características clínicas, edad, sexo, índice de masa corporal (IMC) y terapia recibida en pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el HNERM durante el periodo 2018 - 2022

IV. MATERIAL Y MÉTODOS

A. Diseño del estudio:

- La presente investigación seguirá un modelo de tipo cohorte retrospectiva, unicéntrico, en base a la información obtenida de historias clínicas electrónicas de

pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el periodo 2018 - 2022.

B. Población:

- **Unidades de estudio:** Se revisarán todas las historias clínicas electrónicas de los pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) en el periodo 2018 – 2022

- **Criterios de inclusión:**
 - a) Pacientes con patología pancreatobiliar sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).
 - b) Pacientes mayores de 18 años
 - c) Se incluyen pacientes sometidos a procedimientos hospitalizados y ambulatorios
 - d) Pacientes con papila de Vater naïve.

- **Criterios de exclusión.**
 - a) Historia previa de CPRE.
 - b) Paciente menor de 18 años
 - c) Antecedente de cirugía previa con cambio en la anatomía gástrica o bilio-pancreática (p. ej., Anastomosis gastro-entérica tipo Billroth II o Y-roux; o anastomosis bilio-intestinal)
 - d) CPRE combinada con colangiografía percutánea transparietohepática o cirugía por la técnica redzvous
 - e) Datos faltantes o incompletos en la historia clínica electrónica.

Ubicación Espacial: Se investigación se realizará en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, ubicado en el distrito de Jesús María, Lima-Perú, siendo un hospital de tercer nivel y referencia a nivel nacional.

Ubicación temporal: La investigación será ejecutada entre los meses de marzo y octubre del 2023.

a) Muestra:

Se trabajará con una muestra no probabilística por conveniencia. La elección de los sujetos de investigación será en relación con los objetivos de la investigación y la accesibilidad a las historias clínicas que se tiene en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Se incluirá a todas las unidades de estudio que cumplan con los criterios de selección.

b) Definición operacional de variables:

Revisar anexo 1: Tabla de operacionalización de variables

c) Procedimientos y técnicas:

Fuente: Base de datos de CPRE realizadas en salas de procedimientos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el periodo 2018 - 2022

Técnica: Revisión documental

Instrumentos: historias clínicas, fichas de recolección de data (Ver anexo 2)

Estrategia de recolección de datos: Se realizó una extensa búsqueda bibliográfica sobre el tema de interés para la elaboración del estudio y se propuso el diseño de tipo analítico. Se presentará el protocolo al Departamento de Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins con el fin de obtener acceso a la información de los archivos de historias clínicas.

El instrumento de recolección de datos será elaborado en Microsoft Excel, para lo cual se utilizará la información que se encuentre disponible en las historias clínicas y que sean las variables de interés de este estudio.

Recursos:

- Humanos: Autor Mirko Abraham Espejo Vargas
- Materiales: Laptop, fichas de recolección de data, papelería
- Financieros: Autofinanciado

d) Aspectos éticos del estudio:

Se solicitará la autorización al Comité de Ética Institucional de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, y al Comité de Ética y Departamento de Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. No se realizará intervención alguna en seres humanos y se basará en la recolección de datos de las historias clínicas mediante códigos que van a asegurar el anonimato de los pacientes sometidos a CPRE.

e) Plan de análisis:

Se procederá a la búsqueda y revisión de historias clínicas y llenado de las fichas de recolección de datos con la información necesaria para el presente estudio. Posteriormente, se realizará una base de datos utilizando una hoja de cálculo de Excel 2020, para la codificación de variables. Para el análisis estadístico los datos se presentarán como media \pm desviación estándar (DE) y porcentajes, para variables continuas y categóricas, respectivamente. La evaluación de las variables continuas y categóricas se realizarán con la prueba de Mann-Whitney y chi-cuadrado (χ^2) (o el test exacto de Fisher), respectivamente; considerando información estadísticamente significativa cuando $p < 0.05$. La normalidad de distribución de variables continuas se probará con el test de Kolmogórov-Smirnov y la prueba de Mann-Whitney para las comparaciones entre grupos. Se realizará un análisis de regresión logística binaria para investigar si el resultado de la canulación se asoció de forma independiente con las variables independientes. Adicionalmente, se realizará otro análisis de regresión logística multivariable para investigar la relación entre la anatomía de la papila y la indicación de la CPRE con la técnica de precorte y la incidencia de esfinterotomía transpancreática. El análisis estadístico se realizará con SPSS 22.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ivo Boškoski, et al Teaching endoscopic retrograde cholangiopancreatography cannulation. *Transl Gastroenterol Hepatol* 2019 ;4:30
2. Robert H. Hawes. Basic and Advanced Biliary Cannulation: How Do I Do It. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am* 32 (2022) 385–395
3. D. Nageshwar Reddy, et al. How to Improve Cannulation Rates During Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Gastroenterology* 2017; 152:1275–1279
4. Testoni P, et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*. 2016; 48:657–683.
5. Swan M.P, Alexander S, Moss A, et al. Needle knife sphincterotomy does not increase the risk of pancreatitis in patients with difficult biliary cannulation. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2013; 11: 430-436
6. Wei-Chih Liao, et al. international consensus recommendations for difficult biliary access. *Gastrointest Endosc*. 2017 Feb;85(2):295-304.
7. Fung BM, Pitea TC, Tabibian JH. Difficult biliary cannulation in endoscopic retrograde cholangiopancreatography:an overview of advanced techniques. *Eur Med J Hepatol*. 2021;9:73–82.
8. Berry R, Han JY, Tabibian JH. Difficult biliary cannulation:Historical perspective, practical updates, and guide for the endoscopist. *World J Gastrointest Endosc*. 2019;11:5–21.
9. Guzmán-Calderón E, et al. Transpancreatic precut papillotomy versus double-guidewire technique in difficult biliary cannulation : a systematic review and meta-analysis. *Endosc Int Open* 2021; 09: E1758-E1767
10. Kylänpää L, et al. Transpancreatic biliary sphincterotomy versus double guidewire in difficult biliary cannulation: a randomized controlled trial. *Endoscopy* 2021; 53:1011-1019
11. Akshintala VS, Kalloo AN. Comparing the efficacy and safety of transpancreatic sphincterotomy, double-guidewire, and precut techniques: which one makes the cut? *Dig Dis Sci*. 2019;64:23
12. Haraldsson E, Lundell L, Swahn F, Enochsson L, Lohr JM, Arnelo U (2017) Endoscopic classification of the papilla of Vater. Results of an inter- and intraobserver agreement study. *United Eur Gastroent* 5:504–510

PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

a) Presupuesto:

| Recursos Humanos | |
|--------------------------------|-----------------|
| Analista de data | S/. 500 |
| Recursos materiales | |
| Equipos | |
| USB 32 Gb | S/. 40 |
| Laptop | S/. 2000 |
| Insumos | |
| Papel bond A4 1 millar | S/. 35 |
| Lapiceros | S/. 10 |
| Archivadores de hojas | S/. 30 |
| Gastos de instalaciones | |
| Transporte (gasolina) | S/. 100 |
| Otros | |
| Copias | S/. 30 |
| Impresiones | S/. 100 |
| TOTAL | S/. 2845 |

b) Fuente de financiamiento: Propia

c) **Cronograma:**

| Actividades | 2023 | | | | | | | | |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|
| | M A R | A B R | M A Y | J U N | J U L | A G O | S E P | O C T | |
| Selección del tema | X | | | | | | | | |
| Revisión bibliográfica | X | X | | | | | | | |
| Diseño de protocolo | X | X | | | | | | | |
| Presentación y aprobación por Comité de Ética | | X | | | | | | | |
| Selección de muestra | | | X | | | | | | |
| Recolección de datos | | | X | X | X | X | | | |
| Llenado de base de datos | | | | | | X | | | |
| Análisis de datos | | | | | | X | | | |
| Desglose e interpretación de lo obtenido | | | | | | | X | | |
| Elaboración de documento final | | | | | | | X | X | |

ANEXOS:

1. Tabla de operacionalización de variables:

| Dimensión | Definición operacional | Variables | Tipo de variables | Escala de medición | Valor |
|------------------------------|---|-------------------------------|--------------------------|---------------------------|---|
| Edad | Tiempo en años desde el nacimiento hasta la fecha de realización de la CPRE | Edad | Cuantitativa discreta | Razón | En años |
| Sexo | Genero del paciente | Sexo | Cualitativa dicotómica | Nominal | Masculino / Femenino |
| Indicación de la CPRE | Motivo o causa primaria por el cual se realiza el procedimiento | Coledocolitiasis | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| | | Colangitis | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| | | Pancreatitis aguda biliar | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| | | Neoplasia maligna periampular | Cualitativa politómica | Nominal | <ul style="list-style-type: none"> - Colangiocarcinoma distal - Cáncer de cabeza de pancreas - Ampuloma - Cáncer duodenal periampular |
| | | Complicación post-quirúrgica | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| Tipo de papila | Clasificación morfológica de la papila de Váter según | Tipo I: Clásica | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| | | Tipo II: Pequeña | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |

| | | | | | |
|--|--|--|------------------------|---------|-------|
| | Haraldsson et al. (12) | Tipo 3: Protruida o péndula | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| | | Tipo 4: Alargada | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| Éxito en la canulación con técnica convencional | Acceso a la vía biliar con esfinterótomo y/o guía objetivada en la radiografía con técnica de canulación convencional | Éxito en canulación con técnica convencional | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| Canulación difícil | Definida según el consenso europeo (4): más de cinco intentos de canulación, intentos de canulación que superen los cinco minutos, o la canulación no intencionada de la vía pancreática en dos o más ocasiones. | Canulación difícil | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| Esfinterotomía transpancreática | Técnica de canulación avanzada en la que se realiza una incisión con esfinterótomo desde el lado pancreático del | Esfinterotomía transpancreática | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |

| | | | | | |
|---|--|---|------------------------|---------|-------|
| | septo que separa el conducto pancreático del biliar. | | | | |
| Éxito en canulación con esfinterotomía transpancreática | Acceso a la vía biliar con esfinterótomo y/o guía objetivada en la radiografía con la técnica de esfinterotomía transpancreática | Éxito en canulación con esfinterotomía transpancreática | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| Complicaciones generales asociadas al procedimiento CPRE | Presencia de complicaciones posterior a la CPRE. | Pancreatitis | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| | | Hemorragia | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| | | Perforación | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| | | Muerte | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| Complicaciones asociadas posterior a la esfinterotomía transpancreática. | Presencia de complicaciones posterior a la esfinterotomía transpancreática | Pancreatitis | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| | | Hemorragia | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| | | Perforación | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |
| | | Muerte | Cualitativa dicotómica | Nominal | Si/No |

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre:

Autogenerado / DNI :

Diagnóstico:

1) **Edad:**

2) **Sexo:** M () F ()

3) **Indicación de la CPRE:**

| | | | |
|------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| Coledocolitiasis | | Colangiocarcinoma distal | |
| Colangitis aguda | | Cáncer de cabeza de páncreas | |
| Pancreatitis biliar | | Ampuloma | |
| Complicacion postquirúrgica | | Cáncer de duodeno periampular | |

4) **Morfología de la papila**

| | |
|-----------------|--|
| Tipo I | |
| Tipo II | |
| Tipo III | |
| Tipo IV | |

5) **Éxito en la canulación con técnica convencional:**

| | |
|-----------|--|
| SI | |
| NO | |

6) **Canulación difícil:**

| | |
|-----------|--|
| SI | |
| NO | |

7) Uso de esfinterotomía transpancreática:

| | |
|-----------|--|
| SI | |
| NO | |

8) Éxito en la canulación con esfinterotomía transpancreática:

| | |
|-----------|--|
| SI | |
| NO | |

9) Complicaciones generales post-CPRE:

| | |
|---------------------|--|
| Pancreatitis | |
| Colangitis | |
| Hemorragia | |
| Muerte | |
| Ninguna | |

10) Complicaciones posterior a la esfinterotomía transpancreática:

| | |
|---------------------|--|
| Pancreatitis | |
| Colangitis | |
| Hemorragia | |
| Muerte | |
| Ninguna | |