

Evolución de la CPRE durante los últimos 20 años: experiencia en un centro de alto volumen

Evolution of ERCP over the last 20 years: experience in a high-volume center

Emmanuel Larriva-de los Reyes*, Oscar V. Hernández-Mondragon

Servicio de Endoscopia gastrointestinal, Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades Siglo XXI, Ciudad de México, México

Resumen

Introducción: La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica es (CPRE) procedimiento clave en el estudio de pacientes con patología del sistema biliopancreático. Puede ser no exitosa en casi 20% de los pacientes referidos a un centro endoscópico de alto volumen (más de 200 CPRE anuales por centro). A través del tiempo se ha visto una mejora en la tasa de canulación (considerado un parámetro de éxito en este procedimiento), inicialmente aproximadamente un 50% y aumentando a un rango de entre 80 y 90%, las complicaciones también han disminuido con la mejora de equipos y experiencia en el procedimiento. Sin embargo, no existen estudios que concluyan de forma adecuada que esta mejora es consistente en un mismo centro sobre todo desde los años 90's hasta la actualidad. **Objetivo:** Evaluar la seguridad y eficacia de este procedimiento en distintos periodos de tiempo (abarcando 20 años) en un centro de alto volumen de CPRE. **Material y métodos:** Estudio retrospectivo, descriptivo, observacional y comparativo: Se realizó un análisis de los reportes de CPRE realizados durante los últimos 20 años (1999 - 2019) y en donde se incluyó una cohorte del 60% (promedio de 500CPRE's anuales en nuestro centro) de los pacientes evaluados por año de forma aleatoria y divididos en 4 grupos de 5 años cada uno (Muestra anual suficiente: 300 pacientes por año;1500 por grupo). Se evaluaron parámetros que incluyeron: características demográficas, indicación de la CPRE, tasa de canulación, resolución del motivo de envío, complicaciones transprocedimiento (hemorragia y perforación). Se realizó un análisis comparativo entre grupos utilizando pruebas de análisis bivariado (X^2 y Kuskal-Wallis). Tamaño de $N=1106$ casos para demostrar diferencias. **Resultados:** Encontramos que la edad entre grupos se presentó sin diferencias significativas: Grupo 1; 54.2 ± 12.5 , grupo 2; 55.8 ± 14.4 , grupo 3; 60.1 ± 15.2 , grupo 4; 58.9 ± 16.3 con una P 0.21. Con respecto al género observamos; predominio del femenino en todos los grupos, principalmente en grupo 1; 59.2%, grupo 2; 53.3%, grupo 3; 58.1%, grupo 4; 59.3 con una P 0.51. De los diagnósticos de envío la frecuencia mayor fue de coledocolitiasis con porcentaje mayor en grupo 1; 70.86%, grupo 2; 66.8%, grupo 3; 59.33% y grupo 4; 49% con una P de 0.24 que posterior a estudios de CPRE; se corrobora que coledocolitiasis fue el diagnostico posprocedimiento más confirmado predominantemente en Grupo 1; 58.3%, grupo 2; 40.2%, grupo 3; 35.3%, y grupo 4; 41.6%. Específicamente hablando de los resultados durante la CPRE: tenemos tasas de canulación y éxito son las mayores en el grupo 1; 97.66%, grupo 2; 97%, grupo 3; 96.8 y grupo 4; 96.44 con P de 0.24 y para resolución del cuadro por CPRE fue discretamente superior en: grupo 1 96.86%, grupo 2; 94.76%, grupo 3; 94.4% y grupo 4 95.2% lo anterior con una P de 0.12. Finalmente, las complicaciones inmediatas observadas: fueron perforación siendo mayor en grupo 4 con 0.88% en comparación con grupo 1; 0.2%, grupo 2; 0.06%, y grupo 3; 0.06%. Además de sangrado con incremento en porcentajes en grupo 4 con 2.2% comparado con: grupo 1; 0.66%, grupo 2; 1.73%, y grupo 3; 2.76% con una P de 0.88. **Conclusiones:** Las tasas de éxito y seguridad mostradas en la realización de CPRE durante los diferentes periodos de tiempo evaluados (20

Correspondencia:

Emmanuel Larriva-de los Reyes
E-mail: emmanuel.8105@gmail.com

Fecha de recepción: 31-07-2020
Fecha de aceptación: 14-08-2020
DOI: 10.24875/END.M20000281

Endoscopia. 2020;32(Supl 2):481-489
www.endoscopia-ameg.com

0188-9893/© 2020. Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal, publicado por Permayer México SA de CV, todos los derechos reservados.

años), son similares y esto demuestra que probablemente la mejora tecnológica, accesorios y tipo de equipo no influyen positivamente en estos resultados, por lo cual se requieren estudios que incluyan la evaluación de una mayor número de factores que permitan valorar determinar cual es el factor más importante para la realización del procedimiento de forma eficaz y segura en un centro de alto volumen.

Palabras clave: CPRE. Evolución. 20 años. Centro de alto volumen.

Antecedentes

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento cuya finalidad es canular la vía biliar y que ha evolucionado con el paso del tiempo: Iniciando a finales de la década de los 60s como un procedimiento meramente diagnóstico. Dentro de los aspectos históricos de este protocolo podemos citar que la primera canulación biliar fue realizada por el Obstetra William Mc Cune utilizando un duodenoscopio de fibra óptica equipado con lentes lateral y frontal con el equipo quirúrgico de la Universidad de Washington DC. El promedio de efectividad del Dr. Mc Cune fue de 50% por lo cual escribió: una reseña en la cual la persona que quisiera canular la vía biliar debería tener dos características en su personalidad: la primera ser muy honesto y la segunda ser muy persistente^{1,2}.

Posterior a esto el desarrollo de los duodenoscopios de fibra óptica con visión lateral, mejoraron el porcentaje de éxito de canulación a 77%. Además de descripción de la esfinterotomía para extracción de litos biliares con lo que inicio de realización de vía biliar terapéutica³. En los últimos años, con el avance y desarrollo de técnicas menos invasivas, como la colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM) y la ecoendoscopia, la CPRE se ha posicionado como un procedimiento netamente terapéutico. No obstante, la necesidad de obtener biopsias o citología, así como el previsible desarrollo de la colangioscopia, hacen de la CPRE un procedimiento clave en el estudio de pacientes con patología del sistema biliopancreático⁴⁻⁶.

Desde el inicio de de CPRE: La canulación vía biliar selectiva (VBS) ha sido un paso trascendental que puede limitar la rapidez del procedimiento, pero que, al no ser un paso fácil siempre, puede incrementar la incidencia de complicaciones. La incidencia de complicaciones al canular la VBS tiene incidencia de 4 a 30% dependiendo de la fuente de revisión^{4,5}. La falla en la canulación de la vía biliar ocurre en en 20% de los casos y se asocia a alto riesgo de complicaciones dentro de las que se enumeran: Pancreatitis post CPRE (PPCPRE), sangrado, perforaciones entre otras como mayor tiempo de anestesia y complicaciones post anestésicas⁵.

A pesar de las mejoras en tecnologías en rayos x, equipos de endoscopia y accesorios en endoscopia. Además del desarrollo de mejores programas de educación para formación de endoscopistas. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) puede ser no exitosa en casi 20% de los pacientes referidos a un centro endoscópico de tercer nivel 5. Una vez que se ha juzgado que la canulación es difícil (CD) la cual, se define: en varias formas según la fuente: Se llegan a referir un número mínimo de intentos entre 5 y 15 y un periodo de tiempo de canulación entre 5 y 20 min, además de un numero de canulaciones a Conductos pancreáticos (CP) mayor de 4. Recientemente la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) en sus guías de práctica clínica definió la canulación difícil en papila Intacta como un procedimiento en el cual el tiempo de canulación exceda los 5 minutos o 5 intentos fallidos de canulación o un procedimiento en el cual haya una canulación no intencionada y/o opacificación de CP^{6,7}.

Dentro de los factores asociados a una canulación difícil de VBS, se han enumerado la experiencia del endoscopista para la realización de CPRE, la localización del ampulla de Váter que en la mayoría de los pacientes está en segunda porción pero en una minoría se ubicara en la tercera porción haciendo el procedimiento más difícil, el tamaño de la paila es importante: ya que una papila pequeña o muy grande pueden dificultar el procedimiento, además de la presencia de pliegues periféricos a la papila. Otro factor que afecta la canulación es la llegada a la paila de los conductos biliar y pancreático de forma paralela, ya que se facilita la canulación pancreática. La anatomía periférica a la paila es importante ya que a veces hay localizaciones peri diverticulares o intra diverticulares que dificultan el acceso. Además de procedimientos quirúrgicos previos que dificultan el abordaje como Billroth II (Cirugía con gastrectomía en Y de Roux), gastro yeyunostomía⁶⁻⁹.

La CPRE es el procedimiento endoscópico que requiere cada vez mayor experiencia técnica y se han publicado recomendaciones en relación con la curva de entrenamiento. En 1996 se pedían 100 procedimientos, incluyendo 25 terapéuticos, con 80% de éxito¹⁰.

Posteriormente, se aumentó a 200 como recomendación para adquirir experticia y continuar realizando un número de 40 a 50 anuales para mantener una buena curva de entrenamiento¹¹ y actualmente se considera optima entre los 350 y 400 procedimientos de CPRE^{6,12}.

El éxito y complicaciones durante la CPRE no dependen únicamente de la experiencia del endoscopista, sino también de la dificultad técnica del procedimiento en sí. La revisión de CPRE por medidas de resultados simples, tales como complicación y el éxito, sin tener en cuenta la experiencia y la dificultad técnica, no refleja la competencia real de la unidad o un endoscopista individual. Durante la CPRE terapéutica avanzada no se puede lograr la misma tasa de éxito como unidades en donde se realizan procedimientos de CPRE de menor dificultad¹⁰⁻¹².

Se ha propuesto también una definición que abarca una serie de resultados negativos de la CPRE no catalogables propiamente como complicaciones, entre ellos:

- Fallo primario. CPRE no completada o fallida.
- Fallo secundario. Recidiva de la patología que motiva la CPRE.
- Secuelas adversas no relacionadas. Nuevos problemas o agravamiento de los previos no directamente relacionados con la CPRE¹³.

En 2015, la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal / El Colegio Americano de Trabajo de Gastroenterología, publicaron una lista completa de posibles indicadores de calidad para la CPRE basadas en la evidencia y se recomienda los indicadores prioritarios siguientes:

- Frecuencia con la que se realiza la CPRE para una indicación apropiada y documentada.
- Tasa de canulación profunda de los conductos de interés en pacientes con papilas nativo sin la anatomía alterada quirúrgicamente.
- Tasa de éxito de la extracción de los cálculos del conducto biliar común < 1 cm en pacientes con anatomía normal de la bilis conducto.
- Tasa de éxito de inserción de un stent para la obstrucción biliar en pacientes con obstrucción biliar debajo de la confluencia.
- Tasa de pancreatitis post-CPRE¹⁴.

Además de lo anterior decidimos realizar una correlación entre diagnóstico de envío y resultado final de la CPRE y así poder realizar un análisis en cuanto a motive de envío y causa final.

Por otra parte hay una definición que abarca: una definición para clasificar los hospitales en bajo y alto volumen; El corte para definir bajo volumen anual de endoscopistas: <25 a <156 anuales CPRE bajo

volumen por centro de endoscopia varió de 87 a 200 CPRE anuales por centro. CMN Siglo XXI: Presenta un promedio anual cercano a las 500 CPRE por año¹⁵.

Justificación

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento cuya finalidad es canular la vía biliar y que ha evolucionado con el paso del tiempo: Iniciando como un procedimiento meramente diagnóstico con tasas de canulación por su creador de 50%. Posterior a esto el desarrollo de los duodenoscopios de fibra óptica con visión lateral, mejoraron el porcentaje de éxito de canulación a 77%. Además de descripción de la esfinterotomía para extracción de litos biliares con lo que inicio de realización de vía biliar terapéutica. A pesar de las mejoras en tecnologías en rayos x, equipos de endoscopia y accesorios en endoscopia. Además del desarrollo de mejores programas de educación para formación de endoscopistas. Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) puede ser no exitosa en casi 20% de los pacientes referidos a un centro endoscópico de tercer nivel.

La CPRE es el procedimiento endoscópico que requiere cada vez mayor experiencia técnica y se han publicado recomendaciones en relación con la curva de entrenamiento que han variado con el tiempo con una exigencia mayor y actualmente se considera optima entre los 350 y 400 procedimientos de CPRE. Desde el inicio de CPRE: La canulación vía biliar selectiva (VBS) ha sido un paso inicial y trascendental que puede limitar la rapidez del procedimiento o dar acceso para la realización de procedimientos en la vía biliar, pero que, al no ser un paso fácil siempre, puede incrementar la incidencia de complicaciones. La incidencia de complicaciones al canular la VBS tiene incidencia de 4 a 30% dependiendo de la fuente de revisión. La falla en la canulación de la vía biliar ocurre en 20% de los casos y se asocia a alto riesgo de complicaciones dentro de las que se enumeran: Pancreatitis post CPRE, sangrado, perforaciones entre otras como mayor tiempo de anestesia y complicaciones posanestésicas.

Existen cambios de definición a través del tiempo con respecto al éxito del procedimiento CPRE, se asume que mejoras tecnológicas, en sistemas de educación y tipo de materiales utilizados, tiene que ver con este fenómeno. Sin embargo hasta en 20% de los pacientes la CPRE puede no ser exitosa. De tal forma, que está justificado evaluar de forma objetiva si existe una mejora en la realización de la CPRE en la actualidad comparada con aquella realizada en otros

periodos de tiempo con el objetivo de valorar si existen mejoras consistentes en un centro de alto volumen: CMN Siglo XXI: Presenta un promedio anual cercano a las 500 CPRE por año.

Planteamiento del problema

La CPRE es el procedimiento endoscópico que requiere cada vez mayor experiencia técnica y se han publicado recomendaciones en relación con la curva de entrenamiento que han variado con el tiempo con una exigencia mayor y actualmente se considera optima entre los 350 y 400 procedimientos de CPRE. Desde el inicio de de CPRE: La canulación vía biliar selectiva (VBS) ha sido un paso inicial y trascendental que puede limitar la rapidez del procedimiento o dar acceso para la realización de procedimientos en la vía biliar, pero que, al no ser un paso fácil siempre, puede incrementar la incidencia de complicaciones. La incidencia de complicaciones al canular la VBS tiene incidencia de 4 a 30% dependiendo de la fuente de revisión. La falla en la canulación de la vía biliar ocurre en 20% de los casos y se asocia a alto riesgo de complicaciones dentro de las que se enumeran: Pancreatitis post CPRE, sangrado, perforaciones entre otras como mayor tiempo de anestesia y complicaciones post anestésicas.

El éxito y complicaciones durante la CPRE no dependen únicamente de la experiencia del endoscopista, además del material con el que se cuenta para realizar el procedimiento: sino también de la dificultad técnica del procedimiento en sí. La revisión de CPRE por medidas de resultados simples, tales como complicación y el éxito, sin tener en cuenta la experiencia y la dificultad técnica, no refleja la competencia real de la unidad o un endoscopista individual.

Por lo cual, la exploración de la evolución de la técnica de canulación que al ser aplicada en nuestros pacientes y han sido beneficiados y afectados por los cambios por el tiempo además de avances tecnológicos. Lo anterior es factible, ya que con esto se podrá realizar un análisis y con ello se tendría la posibilidad de evaluar, el actual en nuestra unidad con respecto a la canulación de la vía biliar y con esto mejorar el tratamiento de este grupo de pacientes, mejorando tasas de canulación y con ello potencialmente disminuyendo los índices hospitalarios por complicaciones además de los costos secundarios al tratamiento.

En los últimos años ha habido un progreso en cuanto al entorno de la CPRE que pudieran modificar la tasa de eficacia y seguridad en hospital alto flujo.

- Equipos y accesorios
- Personal de enfermería y médico
- Técnicas de enseñanza y aprendizaje
- Diagnóstico de envío: Estudios previos para envío
- Ante lo anterior:

EXISTEN CAMBIOS EN SEGURIDAD Y EFICACIA EN LA REALIZACIÓN DE CPRE EN LOS ULTIMOS 20 AÑOS EN HOSPITAL DE ALTO VOLUMEN?

- Determinar los Factores asociados

Pregunta de investigación

¿Existe una mayor seguridad y eficacia en la realización de CPRE en la actualidad comparada con la realizada en los últimos 20 años en hospital de tercer nivel alto flujo?

Hipótesis

H1: Existe una mayor seguridad y eficacia en la CPRE realizada en la actualidad comparada con la realizada en los últimos 20 años en un centro de alto volumen de realización de CPRES en Hospital Centro médico nacional siglo XXI

H0: No Existe una mayor seguridad y eficacia en la CPRE realizada en la actualidad comparada con la realizada en los últimos 20 años en un centro de alto volumen de realización de CPRES en Hospital Centro médico nacional siglo XXI

Objetivos

Objetivo general

1. Determinar la eficacia y tasa final de éxito en cuanto a canulación de colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE), en pacientes mexicanos enviados a tercer nivel y alto volumen en realización de CPRES en IMSS siglo XXI en los últimos 20 años
2. Evaluar la tasa de complicaciones inmediatas post CPRE como sangrado, Pancreatitis o perforación en pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE), en pacientes mexicanos enviados a tercer nivel de alto flujo en IMSS siglo XXI en los últimos 20 años

Objetivos específicos

1. Evaluar correlación de diagnósticos de envío y resultado final de CPRE en pacientes mexicanos

enviados a unidad de tercer Nivel en IMSS Siglo XXI para realización de CPRE.

2. Evaluar la eficacia del procedimiento en pacientes mexicanos con envío a realización de colangiopancreatografía retrograda endoscópica enviados a unidad de tercer nivel en IMSS Siglo XXI, donde se evaluará mediante reportes de CPRE procedimiento, tasas de éxito y los factores que influyeron en dichas tasas.
3. Determinar cuáles son los factores asociados a cambios en tasas de canulación.

Material y métodos

Diseño del estudio

Se trata de un estudio retrospectivo, comparativo (se comparará una población con diferentes grupos según el tiempo), observacional y descriptivo.

Ubicación espaciotemporal

El presente estudio se llevará a cabo en el servicio de Endoscopia del Centro Médico Nacional Siglo XXI en el Hospital de Especialidades del IMSS, en un periodo comprendido entre 1999 y 2019.

Estrategia de trabajo

1. Se realizó un análisis de los reportes de estudios CPRE realizados entre 1999 y 2019 donde se incluyó una cohorte representativa (un promedio de 60%) de todos aquellos pacientes enviados para este procedimiento.
2. De esta forma se incluyó una cohorte de 300 pacientes por año al azar obtenidos y con ello se formaron 4 grupos de 1500 pacientes cada uno que incluyeron periodos de 5 años. En cada grupo se evaluaron los siguientes factores: características demográficas, indicación de estudio, motivo de CPRE y se determinará: éxito y seguridad
3. Se excluyeron aquellos reportes de pacientes que no contaban con todos los datos a evaluar.
4. Se realizó un análisis comparativo entre grupos utilizando pruebas de análisis bivariado y considerando una $p < 0.05$ como estadísticamente significativa
5. Tamaño de la muestra: Debido al número de pacientes, se realizó una cohorte de 60% de la población anual para poder tener una población muestra significativa por año, posteriormente, se calculó con base a una tasa de éxito en canulación de promedio 92% en los años 90s comparada con artículos recientes de los últimos 5

años reportando un promedio mayor a 96%, con base en ello calculamos una muestra potencial mínima de 1106 pacientes para demostrar esta diferencia.

Población fuente

Se trata de pacientes derechohabientes del IMSS y que provengan de cualquiera de los 3 niveles de atención hospitalaria enviados a Unidad de endoscopia gastrointestinal de tercer nivel en IMSS Siglo XXI. En resumen, todo paciente que se haya intentado realizar CPRE o que se haya realizado exitosamente en esta unidad de endoscopia.

Sujetos de estudio

Pacientes con realización o intento de colangiopancreatografía retrograda endoscópica en IMSS siglo XXI en un periodo comprendido entre 1999 y 2019.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes con realización o intento de colangiopancreatografía retrograda endoscópica con reporte de CPRE en Unidad de endoscopia gastrointestinal IMSS Siglo XXI en un periodo comprendido entre 1999 y 2019.
- Ambos sexos

Criterios de exclusión

- Pacientes sin reporte de colangiopancreatografía retrograda endoscópica.
- Pacientes que no cumplen la realización durante el periodo comprendido entre 2007 y mayo 2019.

Criterios de eliminación

- Pacientes en quienes no contemos con información suficiente para poder ser tomados en cuenta

Diseño y tipo de muestreo

Se realizó muestreo no probabilístico por conveniencia y estratificado a tiempo, de forma que se incluirán todos los pacientes enviados para evaluación de realización de colangiopancreatografía retrograda endoscópica en el periodo de tiempo correspondiente a los últimos 20 años divididos en cuatro grupos por

periodos de 5 años. Lo anterior en un periodo comprendido entre 1999 y 2019.

Tamaño de la muestra

Se tomarán en cuenta a todos los pacientes de la base de datos realizada en esta unidad con información suficiente para la evaluación y análisis de las variables tomadas en cuenta en este estudio.

Variables y escala de medición

Definición de variables

– *Variable independiente:*

- Características demográficas de los pacientes
- Características del procedimiento colangiopancreatografía retrograda endoscópica
- Diagnóstico de envío registrado en solicitud 4 30 8 para la realización de CPRE
- Factores asociados a cambios en cuanto a la forma de realización de los procedimientos según su fecha y metodología en ese tiempo

Nombre de la variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición conceptual	Definición operacional	Unidad de medición
Edad	Cuantitativa	Continua	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el registro del paciente	Años
Sexo	Cualitativa	Nominal dicotómica	Categoría a la cual se asigna un individuo según el sexo al que pertenece.	Se consideran sexo femenino, y sexo masculino	Masculino = 1 Femenino = 0
Diagnostico De Envío Para realización de CPRE	Cuantitativa	Nominal	Categoría diagnostica presunciones con la que se envía al paciente a Unidad de endoscopia gastrointestinal en siglo XXI	Posibles diagnósticos de envío generados por Unidad en la que fue captado el paciente y genera una solicitud 4 30 8 a la unidad de endoscopia de IMSS siglo XXI en tercer Nivel.	a) Ictericia en estudio b) Litiasis Biliar c) Colangitis biliar d) Tumor de vía Biliares e) Perforación de vías biliares f) Fístula de vía biliar g) Recambio de prótesis biliar h) Estenosis biliar f) Compresión extrínseca de vía biliar
Falla en canulación de vía biliar	Cualitativa	Nominal	Incapacidad para canular la vía biliar durante el procedimiento	Se consideran: a) Canulación posible b) Canulación No posible	1)Canulación posible 2)Canulación No posible
Resultado escrito en reporte de colangio pancreatografía retrograde endoscópica	Cualitativa	Nominal	Diagnostico final de posterior a la revisión por colangiopancreatografía retrograda endoscópica.	Estudio realizado 0 Estudio no realizado	a) CPRE Normal b) Litiasis Biliar c) Colangitis biliar d) Tumor de vía Biliares e) Perforación de vías biliares f) Fístula de vía biliar g) Recambio de prótesis biliar h) Estenosis biliar f) Compresión extrínseca de vía biliar g) Complicación postquirúrgica de vía biliar
Correlación de diagnóstico de envío y reporte final de CPRE	Cualitativa	Nominal dicotómica	presencia de coincidencia o confirmación de diagnóstico de envío y reporte final de CPRE	Se determinará la presencia de cuando menos una coincidencia diagnostica	0 = no 1 = si
Complicación	Cualitativa	Nominal	Presencia de complicación asociada CPRE de forma inmediata mencionada en reporte de endoscopia	Documentación de la complicación asociada al procedimiento como presencia o ausencia	0 = no 1 = si

– *Variable dependiente*

- Éxito o fracaso del procedimiento al momento de canulación de la vía biliar (Al ser reportado como canulado y la forma de realización)
- Éxito o fracaso del procedimiento de valorado la terminación de procedimiento de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y su aplicación terapéutica para la resolución del problema en caso de haberlo.
- Complicaciones por el procedimiento de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica de forma inmediata advertida y descrita en el reporte de CPRE

Métodos de recolección de datos

Se registrarán todos los reportes de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica generados en el periodo del Hospital Centro Médico Nacional siglo XXI en una base de datos electrónica y además contaremos con un expediente médico por cada paciente los cuales solo serán manejados por el personal médico incluido en el protocolo, todo esto además de su expediente normal del hospital. Aquí, se recolectará todos los datos posteriores al procedimiento, así como las complicaciones derivadas del mismo y la evaluación posprocedimiento en sala de recuperación si está asentado en nota o reporte en expediente.

Análisis de datos

Los resultados se expresarán de acuerdo a su medida de tendencia central por grupos, en media con DS, además de ANOVA; y Chi cuadrada.

Finalmente, construiremos un modelo de regresión logística multivariado para valorar aquellos factores relacionados con respuesta al G-POEM vs no respuesta. Se utilizará el programa SPSS versión 21.0 y se considerará una $p < 0.05$ como estadísticamente significativa con sus respectivos IC 95%.

Logística

Recursos humanos

Director de tesis: Dr. Oscar Víctor Hernández Mondragón
Investigador: Dr. Emmanuel Larriva de los Reyes.

Asesor Metodológico: Dr. Oscar Víctor Hernández Mondragón

Se contará con el apoyo de los médicos residentes y profesores adscritos del servicio.

Recursos Materiales

Los recursos serán propios del hospital en el expediente clínico electrónico y el expediente físico donde utilizaremos papelería propia del hospital, por lo cual no se requiere ningún tipo de material externo para la realización de este protocolo.

Recursos financieros

Los recursos son los propios del Hospital de Especialidades CMN siglo XXI, IMSS. Recordando que el servicio de endoscopías del hospital trabaja con los servicios integrales en contratación directa con el Instituto Mexicano del Seguro Social (Vitalmex), quienes proporcionan el material necesario para la realización de los procedimientos, por lo cual no es necesaria la solicitud de recursos adicionales

Consideraciones éticas

El protocolo será evaluado por el comité de ética del hospital, para posteriormente obtener un registro ante la COFEPRIS.

Este protocolo está sujeto a las normas específicas para este tipo de estudios en humanos. Está sujeto al reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud y con la Declaración de Helsinki, así como a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica. Todos los pacientes y sus representantes legalmente autorizados debieron proporcionar el consentimiento informado por escrito con las firmas correspondientes previa explicación amplia por parte de nosotros los investigadores y una vez resueltas todas las dudas acerca de la participación en el estudio. Cabe mencionar que el consentimiento informado fue explicado por un médico residente y no por algunos de los investigadores principales.

Este estudio, además, fue realizado con base a la actividad asistencial habitual institucional y el manejo de las potenciales complicaciones ha sido el mismo que se utiliza con frecuencia en nuestra unidad cuando alguna de ellas se ha presentado y con las diferencias que han marcado el paso del tiempo y la práctica médica y sus cambios. Por lo que no representa modificación a los procesos habituales de atención a los pacientes. Se considera que se trata de una investigación como una **investigación sin riesgo, ya que es retrospectivo de procedimientos previamente realizado con indicación y justificación requerida en**

su momento, en donde existió un balance riesgo beneficio a favor de este último, ya que las maniobras habituales para el tratamiento de este padecimiento incluyeron un riesgo específico para esta enfermedad y esta maniobra endoscópica canulación y CPRE que tiene una seguridad y una eficacia comprobada y que cumplió con la ley general de salud en materia de investigación en su artículo número 17, consideramos que se trata de este tipo de riesgo en nuestro protocolo.

Los medicamentos utilizados formaron parte del cuadro básico del IMSS, los accesorios forman parte de los servicios integrales que tiene el instituto para otorgar atención a nuestros derechohabientes en la realización de los diferentes estudios endoscópicos. El equipo de electrocirugía, así como los catéteres cuchillo utilizados para la realización de la CPRE forman parte de los servicios integrales también por lo cual ha existido necesidad de comprar ningún tipo de equipo o accesorio.

Se ha cuidado de adecuadamente la confidencialidad de los participantes, incluyendo los datos derivados y que puedan ser incluidos en posteriores publicaciones, informes y tesis derivadas de este proyecto de investigación. Para la protección de identidad, cada paciente ha sido identificado por su número de afiliación y una numeración consecutiva según la fecha de ingreso al estudio. Además, el manejo de los datos es de uso exclusivo por lo investigadores participantes, por lo cual aseguramos que los resultados obtenidos del estudio han sido estrictamente confidenciales y de uso exclusivamente académico.

Los resultados obtenidos serán comentado con los pacientes y con el equipo médico a cargo de cada caso para valorar el plan de tratamiento y seguimiento posteriores a la realización de esta técnica.

La información obtenida se publicará en el portal de clinicaltrials.com y en cualquier momento los datos están abiertos para que cada paciente que lo solicite sea informado adecuadamente.

El presente estudio esta apegado a los establecido en:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Art.4.
- Manual de organización del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Artículo del Consejo de Salubridad General del 23 de diciembre de 1981, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 25 de enero de 1982, que crea las comisiones de investigación y ética en los establecimientos donde se efectúa una investigación Biomédica.

- Decreto Presidencial del 8 de junio de 1982 publicado en Diario Oficial de la Federación del 4 de agosto de 1982, que establece la formación de comisiones de Bioseguridad en las instituciones donde se efectúen investigaciones que utilicen radiaciones o trabajo en procedimientos de ingeniería genética.
- Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988. Poder Ejecutivo Federal Parte II, apartados 7.4 y 8.12 parte III, apartado 10.2.
- LEY GENERAL DE SALUD. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984.
- TEXTO VIGENTE. Última reforma publicada DOF 05-08-2011.
- Ley General de Salud; Artículo 2º, Fracción VII, Artículo 3º, Fracción Título quinto, capítulo único, artículo 96 al 103.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Manual de Organización de la Jefatura de los Servicios de Enseñanza e Investigación del H. Consejo Técnico, acuerdo No.1516/84 del 20 de junio de 1994.
- Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial.
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964.
- 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975.
- 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983.
- 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, septiembre 1989.
- 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 y la 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia, octubre 2000.
- Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002.
- Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.
- 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.

Resultados

Encontramos que la edad entre grupos se presentó sin diferencias significativas: Grupo 1; 54.2 ± 12.5 , grupo 2; 55.8 ± 14.4 , grupo 3; 60.1 ± 15.2 , grupo 4; 58.9 ± 16.3 con una $P 0.21$. Con respecto al género observamos; predominio del femenino en todos los grupos, principalmente en grupo 1; 59.2%, grupo 2;

Tabla 1. Características generales de los pacientes al envío

Parametro	GRUPO I N 1500	GRUPO II N 1500	GRUPO III N 1500	GRUPO IV N 1500	Valor de p
Edad promedio	56	56.1	55.8	55.03	0.22
Genero: femenino	888 (59.2%)	800 (53.3%)	872 (58.1%)	889 (59.3%)	0.51
Diagnostico de envio					0.24
– Coledocolitiasis	1062.9 (70.86%)	1002 (66.8%)	890 (59.33%)	735 (49%)	
– Fuga biliar	60 (4%)	38 (2.53%)	40 (2.26%)	13 (0.86%)	
– Estenosis de via biliar	114 (7.6%)	92 (6.13%)	82 (5.46%)	71 (4.72%)	
– Fistula biliar	13 (0.8%)	34 (2.26%)	33 (2.2%)	34 (2.27%)	
– Lesion de via biliar	12 (0.06%)	12 (0.8%)	39 (2.6%)	29 (1.94%)	
– Neoplasia de pancreas	46 (3.06%)	35 (2.33%)	35 (2.33%)	30.75 (2.05%)	
– Neoplasia de via biliar	38 (2.53%)	48 (3.2%)	68 (4.53%)	69 (4.61%)	
– Colestasis o ictericia	158 (10.53%)	211 (14.06%)	210 (14%)	278 (18.5%)	

Tabla 2. Diagnósticos posprocedimiento de cppe

Diagnostico post procedimiento	GRUPO I N 1500	GRUPO II N 1500	GRUPO III N 1500	GRUPO IV N 1500
Coledocolitiasis	875 (58.3%)	603 (40.2%)	530 (35.3%)	624 (41.6%)
Fistula	15 (1%)	37 (2.46%)	42 (2.8%)	37 (2.4%)
Fuga	84 (5.6%)	41 (2.7%)	39 (2.6%)	12 (0.8%)
Estenosis	345 (23%)	354 (23.6%)	368 (24.5%)	306 (20.4%)
Colangitis y/o abscesos	69 (4.6%)	54 (3.6%)	36 (2.4%)	11 (0.7%)
Neoplasia en general	129 (8.6%)	123 (8.2%)	171 (11.4%)	147 (9.8%)
Endoprótesis previa	165 (11%)	324 (7.2%)	108 (7.2%)	93 (6.2%)
Colangiopancreatografía nl	327 (21.8%)	159 (10.6%)	204 (13.6%)	500 (14.5%)

Cuadro 3. Éxito de procedimiento

Parámetro	GRUPO I N=1500	GRUPO II N=1500	GRUPO III N=1500	GRUPO IV N=1500	P
– Canulación	1465 (97.66%)	1455 (97%)	1452 (96.8%)	1447 (96.44%)	0.24*
– Resolución de cuadro	1453 (96.86%)	1422 (94.76%)	1416 (94.4%)	1428 (95.2%)	0.12*

Cuadro 4. Complicaciones del procedimiento

Parámetro	GRUPO I N=1500	GRUPO II N=1500	GRUPO III N=1500	GRUPO IV N=1500	P
– Perforación	3 (0.2%)	1 (0.06%)	26 (0.06%)	14 (0.88%)	0.88*
– Sangrado	15(0.66%)	26 (1.73%)	42 (2.76%)	33 (2.2%)	

53.3%, grupo 3; 58.1%, grupo 4; 59.3 con una P 0.51. De los diagnósticos de envío la frecuencia mayor fue de coledocolitiasis con porcentaje mayor en grupo 1; 70.86%, grupo 2; 66.8%, grupo 3; 59.33%y grupo 4; 49% con una P de 0.24 que posterior a estudios de

CPRE; se corrobora que coledocolitiasis fue el diagnostico posprocedimiento más confirmado predominantemente en Grupo 1; 58.3%, grupo 2; 40.2%, grupo 3; 35.3%, y grupo 4; 41.6%. Específicamente hablando de los resultados durante la CPRE: tenemos tasas de

canulación y éxito son las mayores en el grupo 1; 97.66%, grupo 2; 97%, grupo 3; 96.8 y grupo 4; 96.44 con P de 0.24 y para resolución del cuadro por CPRE fue discretamente superior en: grupo 1 96.86%, grupo 2; 94.76%, grupo 3; 94.4% y grupo 4 95.2% lo anterior con una P de 0.12. Finalmente, las complicaciones inmediatas observadas: fueron perforación siendo mayor en grupo 4 con 0.88% en comparación con grupo 1; 0.2%, grupo 2; 0.06%, y grupo 3; 0.06%. Además de sangrado con incremento en porcentajes en grupo 4 con 2.2% comparado con: grupo 1; 0.66%, grupo 2: 1.73%, y grupo 3: 2.76% con una P de 0.88.

Discusión

- No existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la seguridad y eficacia demostradas a través del tiempo entre los 4 grupos los cuales representarían distintas épocas en las cuales se realizaron los procedimientos CPRE en este centro de alto volumen
- Las tasas de éxito en CPRE documentadas en los 4 periodos (grupos), son mayores al 95% en promedio y se encuentran de acuerdo a lo reportado en la literatura, y no cambiaron en el tiempo como era de esperarse de acuerdo a la hipótesis planteada.
- Otros factores como el tipo de equipo, experiencia del endoscopista, cambios en los tipos de accesorios no parecen tener efecto directo en esta tasa de éxito del procedimiento.
- El evento adverso más común es la hemorragia durante el procedimiento en un 2.5% de promedio, seguida de la perforación con un 0.8% de los casos, la cual se presentó más frecuentemente en el último grupo en nuestro centro pero no significativamente distinta a los otros grupos.
- La limitante principal es su naturaleza retrospectiva, la inclusión de solo el 60% de la muestra anual y la no valoración de complicaciones como colangitis o pancreatitis, así como otras no documentadas en los reportes. Sin embargo, consideramos que este trabajo es valioso ya que permite valorar que probablemente el efecto de distintos factores externos a solo la técnica sistemática para realizar y enseñar el procedimiento, serían la clave real de mantenimiento de

buenas tasas de seguridad y eficacia y no a otros factores externos como presumiblemente pudiese considerarse

Conclusiones

Las tasas de éxito y seguridad mostradas en la realización de CPRE durante los diferentes periodos de tiempo evaluados (20 años), son similares y esto demuestra que probablemente la mejora tecnológica, accesorios y tipo de equipo no influyen positivamente en estos resultados, por lo cual se requieren estudios que incluyan la evaluación de una mayor número de factores que permitan valorar determinar cual es el factor más importante para la realización del procedimiento de forma eficaz y segura en un centro de alto volumen.

Bibliografía

1. McCune WS, Shorb PE, Moscovitz H. Endoscopic cannulation of the ampulla of Vater: a preliminary report. *Ann Surg* 1968; 167(5): 752-6.
2. Oi I. Fiberoendoscopy and endoscopic pancreaticholangiography. *Gastrointest Endosc* 1970; 17: 59-62
3. Kawai K. Preliminary report on endoscopic papillotomy. *J Kyoto Pref Univ Med* 1973; 82: 353-355
4. Freeman ML, Guda NM. ERCP cannulation: a review of reported techniques. *Gastrointest Endosc* 2005; 61: 112-125
5. Williams EJ, Taylor S, Fairclough P; BSG Audit of ERCP. Are we meeting the standards set for endoscopy? Results of a large-scale prospective survey of endoscopic retrograde cholangio-pancreatography practice. *Gut* 2007; 56: 821-829
6. Berry R, Y Han J, H Tabibian J: Difficult biliary cannulation: Historical perspective, practical updates, and guide for the endoscopist. *World Journal of Gastrointestinal Endoscopy* January 16 2019 11(1):5-21
7. Baron TH, Kozarek RA, Carr-Locke DL. ERCP. Amsterdam: Elsevier; 2018
8. Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB: Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2001; 54: 425-434
9. Voiosu T, Bengus A, Voiosu A. Trainee caseload correlates with ERCP success rates but not with procedure-related complications: results from a prospective study (the QUASIE cohort). *Endosc Int Open* 2016; 4: E409-E414
10. Verma D, Gostout CJ, Petersen BT. Establishing a true assessment of endoscopic competence in ERCP during training and beyond: a single-operator learning curve for deep biliary cannulation in patients with native papillary anatomy. *Gastrointest Endosc* 2007; 65: 394-400
11. Martin G, Lasa JS, Matanó RF. Sa1364 Biliary cannulation rate and adverse rate and adverse events in a cohort of patients with surgically-altered gastrointestinal anatomy referred for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc* 2018; 87: AB231-AB232
12. Arifon ELA, Tchekmedyan AJ, Aguirre PA. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: una técnica en permanente evolución. *Rev Gastroenterol Peru* 2013;33(4): 321-7.
13. Abreu L, Abreu García L. Gastroenterología: endoscopia diagnóstica y terapéutica. Ed. Médica Panamericana 2012; 76(4): 232.
14. Adler DG, Lieb JG 2nd, Cohen J, Pike IM, Park WG, Rizk MK, Sawhney MS, et al. Quality indicators for ERCP. *Am J Gastroenterol* 2015; 110(1): 91-101. Epub 2014 Dec 02.
15. Association Between Endoscopist and Center Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Volume With Procedure Success and Adverse Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis Rajesh N. Keswani, 2017 by the AGA Institute