

Título del Protocolo: Evaluación de la seguridad de la realización CPRE terapéutica para Coledocolitiasis en pacientes ancianos en Hospital San Rafael.

Trabajo para optar por el título de Especialista en Cirugía General

Investigador Principal:

Sandra Viviana Parra Vargas

Residente del programa de Cirugía General

Universidad Militar Nueva Granada - Hospital Universitario Clínica San Rafael

Tutores:

Dra. Margarita Huertas

Dr. Douglas Ortiz

Dr. Jhonny Beltrán

Institución de Salud Participante:

Hospital Universitario Clínica San Rafael, Bogotá DC, Colombia.

1. **TITULO:** Evaluación de la seguridad de la realización CPRE terapéutica para Coledocolitiasis en pacientes ancianos en Hospital San Rafael.

2. RESUMEN

Antecedentes

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica es una terapia apropiada en el manejo de la coledocolitiasis, sin embargo existen controversias sobre su seguridad en el paciente adulto mayor.

Objetivo

Determinar si existe un mayor riesgo de complicaciones con la realización de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) terapéutica para la Coledocolitiasis en pacientes los mayores de 70 años de edad en el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

Metodología

Se realizó un estudio de corte analítico que incluyó a los pacientes que ingresaron al servicio de urgencias del Hospital Universitario Clínica San Rafael durante un año (2010-2011) con diagnóstico de coledocolitiasis de alta probabilidad o confirmada. Se realizó una estimación del tamaño muestral. Se realizó el análisis de la información teniendo en cuenta dos grupos de pacientes (mayores y menores de 70 años). Para la comparación de variables numéricas se empleó el test T de Student para muestras independiente o la prueba de Mann Withney previa determinación de la distribución normal.

Resultados

Se incluyeron 171 pacientes. La presencia de comorbilidades es más frecuente en los mayores de 70 años siendo las más frecuentes la diabetes y la hipertensión arterial. Los niveles de bilirrubina directa, TGO y TGP fueron mayores en pacientes de más de 70 años. La CPRE mostró ser eficaz independientemente de la edad. Se presentaron complicaciones relacionadas con el procedimiento siendo mas frecuente la presencia de Pancreatitis Post CPRE, sin embargo estas no están relacionadas con la edad de los pacientes.

Conclusión

La CPRE es eficaz y segura en pacientes con coledocolitiasis. La edad mayor de 70 años no incrementa la mortalidad relacionada con el procedimiento. Se requieren estudios prospectivos para confirmar estos datos.

3. INTRODUCCION

La Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento que combina la fluoroscopia con la endoscopia para diagnosticar y tratar diferentes trastornos de la vía biliar y pancreática; estos van desde la extracción de cálculos hasta el manejo de estenosis biliares o pancreáticas malignas. Tiene la ventaja de ser mínimamente invasiva, eficaz y relativamente rápida, obteniendo en la mayoría de las veces un adecuado resultado para el paciente. Desde su introducción en 1974 la CPRE se ha convertido en un procedimiento popular siendo la patología litiásica biliar una de sus utilidades más importantes en nuestro medio.

La presencia de cálculos en el colédoco (Coledocolitiasis) tiene una incidencia muy variable a nivel mundial, se estima que se encuentra entre 0,3% y 60% ¹. De esta población entre 10 - 15% tienen coledocolitiasis secundaria (formación de los cálculos en la vesícula), patología que es más frecuente en la población occidental, mientras que los cálculos que se forman en los conductos biliares intra o extrahepáticos (cálculos primarios) son mas prevalentes en la población asiática ².

La CPRE se ha establecido como el método de elección para el tratamiento de esta condición, mostrando una tasa de extracción entre 85% a 90% de los casos ². Sin embargo se reserva para los pacientes con coledocolitiasis de alta probabilidad o coledocolitiasis confirmada dado los riesgos asociados al procedimiento, que pueden inclusive asociarse a una importante morbimortalidad.

La tasa de complicaciones de la CPRE es hasta de aproximadamente 10% ³. Hiperamilasemia asintomática, pancreatitis, hipoxia, perforación duodenal, hemorragia, colangitis, broncoaspiración, complicaciones cardiopulmonares, reacciones adversas a medicamentos y muerte entre otras son complicaciones conocidas secundarias a la CPRE en la población en general ².

La enfermedad biliopancreática en el paciente geriátrico presenta desafíos únicos de diagnóstico y tratamiento, dado que esta población ha incrementado su sobrevida se ha incrementado su prevalencia así como esta población a nivel mundial por una mayor sobrevida ⁴. A pesar de que la tasa de complicaciones de la cirugía se redujo notablemente en la última década como resultado del mejoramiento en las técnicas quirúrgicas, la tecnología presente en las unidades de cuidados intensivos, y un mayor desarrollo en la laparoscópica, la tasa de mortalidad en el anciano siempre será más alta posiblemente por la presencia de enfermedades concomitantes ^{4,5}.

La CPRE se indica con frecuencia en estos pacientes. Algunos estudios advierten que la edad avanzada es un factor de riesgo de complicaciones y otros difieren, considerándolo un procedimiento efectivo y seguro ^{4,5}.

3.1. Problema del Estudio: La realización de una terapia apropiada para el manejo de la coledocolitiasis en pacientes ancianos es un determinante importante del resultado final. Sin embargo en esta población se deben tener en cuenta las comorbilidades asociadas que pueden cambiar el desenlace de esta enfermedad. Ante ello surge una problemática, teniendo en cuenta el incremento en la sobrevivencia del paciente anciano, asociado a una mayor prevalencia de coledocolitiasis, consideramos importante evaluar la presencia y tasa de complicaciones que presentan con la realización de la CPRE. A través de este estudio se planea encontrar aquellas variables que permitan determinar la necesidad de implementar cuidados especiales previos al procedimiento y generar un modelo multivariado correspondiente.

3.2. Pregunta de investigación: ¿Existe Mayor Riesgo De Complicaciones En El Uso De La CPRE Terapéutica Para La Coledocolitiasis En Los Pacientes Ancianos?

4. JUSTIFICACION

La evaluación de la presencia de complicaciones posteriores a la realización de la CPRE en el paciente anciano puede ayudar a identificar las variables más relevantes que tengan una firme asociación con el desarrollo de las mismas en este grupo poblacional; lo que puede permitir una mejor selección de los pacientes así como una óptima preparación de ellos a la hora de ser sometidos a la realización de este procedimiento.

Teniendo en cuenta que este grupo poblacional cursa con condiciones patológicas asociadas que implican mayor riesgo de morbimortalidad a la hora de realizar cualquier procedimiento invasivo incluida la CPRE, y que por ello sus complicaciones implican mayor severidad, así como estancia hospitalaria y costos al sistema de salud para el manejo y cuidados de estas; es mandatorio identificar las variables de mayor asociación con el desarrollo de complicaciones por la CPRE.

Por otro lado desde el punto de vista científico la realización de este trabajo permitirá a los investigadores ahondar en el conocimiento de la Coleocolitiasis, de tal manera que los resultados de este proyecto en caso de demostrar un mayor riesgo de complicaciones en la población anciana, permitirían perfeccionar al grupo desde el punto de vista médico e investigativo, con lo cual se reforzaría su relevancia en el contexto de la solución de los problemas de salud de la población que atiende

Con los resultados del trabajo se pueden generar probables modelos de evaluación en el paciente anciano con coledocolitiasis a la hora de sopesar riesgo beneficio la realización de CPRE, así como una adecuada valoración e identificación de variables que impliquen mayor probabilidad de complicaciones en un paciente con dichas características en quien se indica la realización de CPRE

5. MARCO TEORICO

5.1. Comportamiento de los pacientes mayores frente a procedimientos invasivos.

Según la OMS; A todo individuo mayor de 60 años se le llamara de forma indistinta persona de la tercera edad. Las personas de 60 a 74 años son consideradas de edad avanzada, entre 75 a 90 se consideran viejas o ancianas y las que sobrepasan los 90 años se les denomina grandes viejos o grandes longevos. Las Naciones Unidas por su parte consideran Anciano a toda persona mayor de 65 años. Por otro lado otros autores definen la vejez o tercera edad a partir de los 60 años, otros a partir de los 65 – 70 años. Como se puede ver no existe en la literatura un consenso para definir la edad de un paciente ANCIANO, teniendo esto en cuenta se realizó y según la revisión de la literatura acerca de la subdivisión de grupos etarios en cuanto a la presencia de complicaciones asociadas a la CPRE, se consideró para efectos de esta revisión tomar como punto de corte 70 años⁶.

Se estima que para el año 2030, el 23% de la población de Estados Unidos tendrá más de 65 años por lo cual el 75% de los gastos de salud se centraran en este grupo etario⁷. Esto conlleva cada vez más a desarrollar técnicas seguras y a no contraindicar los procedimientos basándose únicamente en la edad del paciente.

El cuidado médico de los pacientes mayores se ha vuelto cada vez de mayor importancia desde el punto de vista médico. Las decisiones acerca de la realización de procedimientos terapéuticos en estos pacientes no pueden ser solamente basadas en las guías, ya que la mayoría de estas excluyen usualmente a los pacientes mayores. Por ello las decisiones acerca de la realización de este tipo de procedimientos deben ser individualizadas y sopesar el riesgo beneficio de la realización de cada procedimiento diagnóstico o terapéutico según sea el caso. Dado el aumento de la expectativa y calidad de vida de estos pacientes se justifica según sea en cada caso en particular brindar las herramientas necesarias para su diagnóstico y tratamientos oportunos, lo cual justifica su realización en este grupo de pacientes, permitiendo además ver que se pueden realizar con bajos riesgos para los pacientes⁸.

5.2. Importancia de la Coledocolitiasis en el Anciano.

Las enfermedades biliares en las personas mayores se están convirtiendo cada vez más en un aspecto importante de la gastroenterología. El avance tecnológico ha permitido el desarrollo de técnicas más agresivas en pacientes en quienes hace algunos años eran considerados adecuados solo para manejo paliativo.

Existen ciertos cambios en la anatomía y fisiología biliar que ocurren con el incremento de la edad; tales como mayor litogenicidad, disminución en la síntesis de sales biliares, alteración en la motilidad de la vesícula biliar, disminución en la respuesta a la colecistoquinina y aumento en el diámetro del colédoco. Todos estos factores crean mayor predisposición para el desarrollo de Coledocolitiasis ⁹.

Teniendo en cuenta que este tipo de cambios se presentan con el paso de los años, y que por ende los ancianos son más propensos al desarrollo de esta condición; se considera de vital importancia brindar un tratamiento adecuado para su adecuado abordaje y resolución ya de que no ser así podrían presentarse complicaciones considerables como lo son colecistitis, colangitis, pancreatitis entre otras ⁹

5.3. Cpre Vs Cirugía para manejo de Coledocolitiasis en el Anciano.

La coledocolitiasis es un problema significativo por la variabilidad de su presentación en el anciano, puesto que en algunos casos cursan con colecistitis, colangitis, perforación de la vesícula biliar y/o colecistitis enfisematosa concomitante. Situaciones que aumentan la morbimortalidad y el riesgo perioperatorio aun sin tener en cuenta sus comorbilidades como variables adicionales.

Dado que los pacientes de esta generación han presentado una mayor tasa de supervivencia, se ha incrementado la realización de procedimientos invasivos para la cura de algunas patologías. Sin embargo hay pocos datos sobre el riesgo de realizar estos procedimientos en poblaciones de edad avanzada, su tolerancia a estos y factores que predicen el resultado del mismo.

Los métodos tradicionales para la extracción de los cálculos del conducto biliar incluyen métodos abiertos como son: Coledocotomía descrita en 1889 Robert Abbé, quien realizó por primera vez este procedimiento en una paciente joven quien cursaba con colangitis secundaria a un cálculo en el colédoco. En casos difíciles se puede intentar la litotricia intracorporal electrohidráulica o con láser bajo visión directa, procedimientos que en nuestro medio rara vez se realizan. Aunque con el advenimiento y la realización de técnicas menos invasivas en nuestro país en algunos casos puede ser necesaria la esfinterotomía trasduodenal en la cual como su nombre lo indica se realiza la apertura del duodeno y una esfinterotomía para la extracción de los cálculos a través de la ampolla duodenal. Por ultimo otro plan de tratamiento abierto de un paciente con un cálculo impactado consiste en la inserción de un tubo en T a través del colédoco para drenar el conducto, con su posterior extracción 4 semanas después ^{9,10}.

Dado que más del 80% de las vesículas son extraídas vía laparoscópica se ha implementado la exploración laparoscópica del colédoco por esta vía. Esta exploración se realiza trans- cística o por Coledocotomía. Sin embargo, la técnica es difícil y exige mucha pericia laparoscópica. En manos expertas presenta ventajas como son la extracción de cálculos y vesícula biliar por una técnica

mínimamente invasiva que acorta la estancia hospitalaria y reduce el dolor con respecto a la técnica abierta. Tiene una tasas de morbilidad que varía entre el 2 y el 17% y mortalidad del 4 al 20%. De igual forma que con el procedimiento abierto, si el cálculo es grande o está impactado, se puede recurrir a la litotricia o a la colocación de un tubo en T para la extracción postoperatoria del cálculo ^{9,10}.

Por último, y siendo el procedimiento más importante en la actualidad encontramos la técnica endoscópica. La CPRE es la técnica de elección para el manejo de la coledocolitiasis dado que gran parte de los cálculos se pueden extraer con la canastilla de Dormia o Globo de extracción una vez realizada la esfinterotomía. Este procedimiento es comparable con la cirugía en cuanto a efectividad con una tasa de éxito entre 80-90% en manos de endoscopistas expertos teniendo como mayor ventaja que la tasa de complicaciones llega a ser menor al 10% ³. De igual forma la CPRE permite realización de litotricia mecánica o con láser en casos difíciles y colocación de stents en casos en los que no se puede realizar o está contraindicada esfinterotomía; como en pacientes con coagulopatias o en pacientes que no pueden tolerar una intervención larga para el manejo de la patología biliar ¹¹.

La CPRE, hoy en día se ha mostrado como una alternativa importante para el manejo de la coledocolitiasis, con respecto a la cirugía abierta, puesto que es un procedimiento menos invasivo. Es la una opción muy valiedera en los pacientes ancianos, puesto que cursan con mayores condiciones de base adicionales que pueden favorecer el desarrollo de complicaciones.

5.4. Criterios para la realización de CPRE en Coledocolitiasis.

Actualmente la realización de la CPRE en coledocolitiasis está establecida únicamente como modalidad terapéutica con el fin de disminuir el riesgo de complicaciones ^{3,10}. En el año 2000 se estableció un consenso (Criterios de Menezes) para definir los riesgos de coledocolitiasis y así determinar la necesidad de realizar o no estudios no invasivos adicionales previos al tratamiento definitivo ¹².

Factores de riesgo para cálculos en la vía biliar¹³

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

5.5. Complicaciones secundarias a la CPRE.

Se define complicación a un evento adverso o no deseado que puede tener o no una causa precipitante y la cual no implica error o negligencia médica. Se considera complicación post-CPRE a cualquier evento adverso relacionado con la misma que ocurra durante los 30 días posteriores a su realización ³.

Cabe notar que en los últimos años el número de complicaciones ha disminuido notablemente, dada la identificación de los factores de riesgo asociados, una mayor experiencia en los endoscopistas y en los centros donde se realiza y a la utilización de material de mayor calidad ^{3,14}.

Aunque la CPRE es vista como un procedimiento seguro, el reporte de las complicaciones se encuentra reportado en la literatura entre el 5-10% ³, siendo más frecuentes; pancreatitis post CPRE 5% ³, sangrado 2% ¹⁵ y perforación 1% ³. Si bien existen otras complicaciones asociadas al procedimiento como son; colangitis y colecistitis post CPRE, eventos cardiopulmonares, efectos secundarios a la sedación y muerte, estas se presentan en un menor (0,5%) dentro de la población.

Definiciones De Complicaciones Según Consenso De Cotton 1996 ¹⁵.

En 1991 en el consenso de Cotton se realizó una reunión de consenso donde clasificaron las complicaciones post-CPRE en 3 categorías: Leve, aquella que requiera hasta 3 días de hospitalización; moderada, la que requiera 4 a 10 días de hospitalización; y severa, la que requiera más de 10 días de

hospitalización, intervención radiológica, quirúrgica o que lleve a la muerte ³. La mortalidad atribuible al procedimiento se define como aquella que ocurre dentro de los 30 días posteriores a su realización o como resultado de una complicación¹⁶

- Pancreatitis Post CPRE ^{15,17}: Aparición de un nuevo dolor abdominal tipo pancreático o empeoramiento del dolor existente, asociado con al menos un incremento de tres veces la amilasa sérica o lipasa del valor de referencia, dentro de las primeras 24 horas después de la CPRE. Los síntomas de dolor necesitan ser lo suficientemente graves para requerir admisión a un hospital, o prolongar la estancia en pacientes que se encuentran hospitalizados.
 - *Leve*: Normalización clínica y paraclínica en 2-3 días.
 - *Moderada*: Normalización clínica y paraclínica en 4-10 días.
 - *Severa*: Requiere hospitalización por más de 10 días u hospitalización que requiere manejo en Unidad de Cuidados Intensivo y/o intervenciones para complicaciones de pancreatitis, incluye la muerte.
- Perforación ¹⁵:
 - Comprobación de esta durante la realización del procedimiento
 - Relación clínica y radiológica compatible. (Dolor abdominal persistente con verificación de neumoperitoneo imágenes diagnosticas).
- Hemorragia Postesfinterotomía ^{15,17}:
 - *Temprana*: Se documenta durante el procedimiento y requiere control inmediato para control de hemorragia.
 - *Diferida*: Se documenta la presencia de hemorragia digestiva (melenas o hematemesis) luego de 24 horas del procedimiento.
 - Severidad
 - Leve: Disminución de Hemoglobina < 3 gr y/o no requiere transfusión.
 - Moderada: Se requiere 4 ud o menos y/o no requiere intervención (angiográfica o quirúrgica)
 - Severa: Requirió transfusión de 5 o más unidades de Glóbulos rojos y/o necesidad de intervención (cirugía o angiografía) para realizar control de la hemorragia.
- Colangitis ^{13,15,18}: Ausencia clínica o imagenológica de colangitis previa al procedimiento, que conlleva a la realización urgente alguna intervención.

Criterios diagnósticos de colangitis:

A. Contexto clínico y manifestaciones clínicas:

1. Historia de patología biliar

2. Fiebre y/o escalofrío
3. Ictericia
4. Dolor abdominal (hipocondrio derecho o hemiabdomen superior)

B. Datos de laboratorio:

1. Evidencia de respuesta inflamatoria sistémica
2. Enzimas hepáticas alteradas

C. Hallazgos imagenológicos:

1. Dilatación de la vía biliar o evidencia de una etiología (estenosis, cálculo, stent, etc)

Sospecha diagnóstica: Dos o más ítems en la A

Diagnóstico definitivo:

- Triada de Charcot (2+3+4)
- Dos o más ítems en la A + los dos ítems en la B y el ítem C.

Grado de colangitis:

- *Colangitis leve (Grado I):* Colangitis aguda que responde al tratamiento médico inicial.
 - *Colangitis moderada (Grado II):* colangitis aguda que no responde al tratamiento médico inicial y que no se asocia a disfunción orgánica.
 - *Colangitis severa (Grado III):* Colangitis aguda asociada con la aparición de disfunción de al menos alguno de los siguientes órganos /sistemas:
 - Disfunción cardiovascular (hipotensión que requiere tratamiento con dopamina \geq 5mcg/kg por minuto, o cualquier dosis de dobutamina.
 - Disfunción neurológica (alteración del nivel de conciencia)
 - Disfunción respiratoria (paO₂/FiO₂ <300)
 - Disfunción renal (oliguria, creatinina >2.0 mg/dL)
 - Disfunción hepática (PT-INR >1.5)
 - Disfunción hematológica (recuento de plaquetas <100000/mm³) (11).
- Colecistitis aguda¹⁵: Ausencia clínica o imagenológica de colecistitis previa al procedimiento, que conlleve a la realización urgente de colecistectomía.
 - Colecistitis leve: Colangitis aguda en un paciente sano, sin disfunción multiorgánica y cambios inflamatorios leves en la vesícula biliar, haciendo que la colecistectomía sea un procedimiento seguro y de bajo riesgo. No cumple los criterios para colangitis moderada o severa.
 - Colecistitis moderada: Se deberá realizar colecistectomía laparoscópica en las primeras 96h de la aparición de los síntomas (nivel 2b-4). Se acompaña de uno de los siguientes criterios:
 1. Leucocitosis (>18000/mm³)

2. Masa palpable y dolorosa en hipocondrio derecho
 3. Duración de los síntomas >72h.
 4. Inflamación local marcada (peritonitis biliar, colecistitis gangrenosa, colecistitis enfisematosa)
- Colecistitis severa: Se acompaña de disfunción en uno de los siguientes órganos/sistemas:
1. Disfunción cardiovascular (hipotensión que requiere tratamiento con dopamina \geq 5mcg/kg por minuto, o cualquier dosis de dobutamina.
 2. Disfunción neurológica (alteración del nivel de conciencia)
 3. Disfunción respiratoria (paO₂/FiO₂ <300)
 4. Disfunción renal (oliguria, creatinina >2.0 mg/dL)
 5. Disfunción hepática (PT-INR >1.5)
 6. Disfunción hematológica (recuento de plaquetas <100000/mm³) (10)
- Complicaciones Cardiopulmonares y secundarias a la sedación: Se estima que son el 0,9% y 1,3% de las complicaciones secundarias al procedimiento¹⁴. Estas complicaciones incluyen; infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, falla respiratoria, arritmia, tromboembolismo, broncoaspiración y complicaciones secundarias a la sedación.

Entre los factores generales que se han visto implicados en el desarrollo de complicaciones posteriores a la realización de la CPRE son: El estado general de salud del paciente, el número de condiciones mórbidas asociadas, el momento de la presentación del cuadro clínico, la presencia de la disfunción del esfínter de Oddi, el número y el tamaño de los cálculos, la experiencia del endoscopista y el centro donde se realiza^{3,19}. Entre los factores técnicos se encuentran; dificultad en la canulación, realización de precorte o papilotomía, inyección del medio de contraste en el conducto pancreático y falla en el drenaje biliar³.

Los estudios que tratan de valorar la eficacia, seguridad y tasa de complicaciones de la CPRE en pacientes de más de 70 años, son escasos y con un número de pacientes pequeño. Por lo tanto no existe un consenso exclusivo para la prevención y/o manejo de complicaciones en esta población⁵. Ante ello ha sido mandatorio la estabilización de comorbilidades asociadas, que son de igual forma más frecuentes en esta generación y la realización de procedimientos menos invasivos con el fin de ofrecer mayor seguridad.

6. OBJETIVOS

6.1. Objetivo Principal

Determinar si existe un mayor riesgo de complicaciones con la realización de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) terapéutica para la Coledocolitiasis en pacientes los mayores de 70 años de edad en el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

6.2. Objetivos Específicos

1. Describir y comparar las características sociodemográficas de los pacientes menores y mayores de 70 años que son llevados a CPRE.
2. Establecer la frecuencia de presentación de complicaciones posteriores a la realización de CPRE en los pacientes con coledocolitiasis de la institución.
3. Establecer la frecuencia de mortalidad por complicaciones posteriores a la realización de la CPRE en los pacientes con coledocolitiasis mayores a 70 años.
4. Explorar los factores de riesgo para complicaciones en pacientes llevados a CPRE.

7. FORMULACION DE LA HIPOTESIS

7.1. Hipótesis Nula

La frecuencia de complicaciones con la realización de CPRE terapéutica para la Coledocolitiasis es igual entre pacientes mayores y menores de 70 años de edad en el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

7.2. Hipótesis Alterna

La frecuencia de complicaciones con la realización CPRE terapéutica para la Coledocolitiasis es mayor en pacientes mayores de 70 años de edad que entre pacientes menores en el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

8. METODOLOGÍA

8.1. Materiales y Métodos

El procedimiento fue realizado por 2 endoscopistas con experiencia en el procedimiento. A todos los pacientes se les suministró lidocaína tópica bucofaríngea en spray al 10% , sedación con midazolam (1-3 mg) o meperidina (30-50 mg) según criterio de endoscopista, y dosis unica de antiespasmódico con Butilbromuro de hioscina (20 mg). El procedimiento se realizo bajo estricta monitorización de signos vitales durante todo el procedimiento.

El duodenoscopio utilizado fue un OLYMPUS EYIS-EXERA. Posterior a la canulación de la vía biliar se realizó una colangiografía con medio de contraste *IOHEXOL* al 50%, para verificar la presencia de coledocolitiasis. Si se confirmaba la presencia de obstrucción por presencia cálculos se realizaba su extracción con la técnica estándar por canastilla de Dormia o balón de extracción.

Todos los pacientes continuaron hospitalizados por un periodo promedio de 2 días, con un periodo de ayuno mínimo de 24 horas. Se valoró la presencia de complicaciones durante la CPRE, el fracaso o éxito de la misma y la presencia de alteraciones anatómicas que dificultaran el procedimiento (divertículo periampular, fistula peripapilar).

8.2. Tipo y diseño General de Estudio

Estudio de corte analítico retrospectivo, que incluyó a los pacientes que ingresaron al servicio de urgencias del Hospital Universitario Clínica San Rafael con el diagnóstico de coledocolitiasis de alta probabilidad o confirmada según los criterios diagnósticos del protocolo de la institución entre septiembre de 2010 y Agosto de 2011 (12 meses).

En el presente estudio se incluyeron los pacientes del año descrito dado que estos pacientes fueron previamente identificados por el tutor temático del estudio, quien recolectó la información de los diagnósticos de estos pacientes.

8.3. Muestreo

8.3.1. Población Objetivo o Universo: Pacientes adultos ingresados por el servicio de urgencias con diagnóstico de coledocolitiasis de alta probabilidad o confirmada, en los cuales sea necesario realizar CPRE.

8.3.2. Población Accesible: Pacientes adultos ingresados por el servicio de urgencias al hospital Universitario Clínica San Rafael durante el periodo comprendido por el estudio, con diagnóstico de coledocolitiasis de alta probabilidad o confirmada, en los cuales fue necesario realizar CPRE.

8.3.3. Muestra del estudio:

Criterios de inclusión;

1. Pacientes adulto ingresados por urgencias

2. Pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis confirmada o con alta probabilidad según los criterios diagnósticos de la guía de manejo del Hospital Universitario Clínica San Rafael que cumpla al menos una de las siguientes condiciones²⁰:
 - 2.1. Obstrucción biliar y/o colangitis aguda
 - 2.2. Pancreatitis de origen biliar
 - 2.3. Colédocolitiasis diagnosticada o con elevada sospecha, por ecografía, TAC, Ecoendoscopia y/o Colangiografía
 - 2.4. Diagnóstico clínico de colédocolitiasis sintomática: cólico biliar + colelitiasis + dilatación ecográfica de la vía biliar >7mm + alteración bioquímica hepática + presencia de Ictericia, acolia y/o coluria.

Criterios de exclusión:

1. Paciente cuyos datos en la historia clínica son incompletos de tal forma que no se puede reconstruir el diagnóstico de coledocolitiasis confirmada o con alta probabilidad de la misma que tengan indicación de realización de CPRE.
2. Pacientes con diagnóstico previo o sospecha de Neoplasia de la vía biliar durante la realización del procedimiento.
3. Suspensión del procedimiento por daño del equipo o materiales utilizados
4. Suspensión de procedimiento por agitación psicomotora o rechazo del paciente.

8.3.4. Tamaño de la Muestra.

La muestra se conformó por la totalidad de pacientes ingresados al servicio de urgencias en el Hospital Universitario Clínica San Rafael durante el periodo comprendido entre septiembre de 2010 a agosto de 2011 que cumplieron con los criterios de selección mencionados anteriormente. La recolección de la muestra fue a conveniencia, recolectada secuencialmente, es decir, en la medida que se localizan los pacientes en la base de datos de la institución fueron incluidos aquellos que cumplieron los criterios de selección previamente establecidos en el periodo de tiempo ya estipulado.

A pesar de la naturaleza descriptiva del trabajo, se practicó una aproximación al tamaño de la muestra. Mediante la fórmula de Chi² de Pearson, empleando un error alfa del 0.05, un poder beta del 80%, considerando que la proporción de pacientes mayores de 65 años que van a CPRE en la población general es de cerca del 40%, asumiendo que la posibilidad de ser mayor de 65 entre el grupo de pacientes que se complican puede ser hasta de 4 veces que entre los no complicados, para una proporción de 1 caso por cada 4 controles, el tamaño de la muestra sería de 21 casos (pacientes complicados) y de 84 controles (*no complicados*)²¹

8.3.5. Definiciones operacionales de las variables

Nombre de la variable	Definición	Nivel de la variable	Operativización
Edad en años	Edad cumplida en años	Cuantitativa continua en escala de razón.	Numero
Sexo	Sexo biológico del individuo	Nominal	1=Masculino 2=Femenino
Comorbilidad Mayor - Hipertensión - Diabetes Mellitus - Falla Cardíaca - Cardiopatía Isquémica - Accidente Cerebrovascular - Enfermedad Pulmonar Crónica - Cáncer - Insuficiencia renal crónica - Hepatopatía	Nombre de la enfermedad	Nominal	1=Si 2=No
Antecedente Quirúrgico - Colectomía	Nombre de la cirugía	Nominal	1=Si 2=No
Fármacos - Antiagregantes o Asa o Clopidogrel	Nombre del Medicamento	Nominal	1=Si 2=No
Presencia de enfermedad en el ingreso - Pancreatitis - Colangitis	Nombre de la enfermedad	Nominal	1=Si 2=No
Paraclínicos de ingreso - Bilirrubina Total (BT) - Bilirrubina Directa (BD) - Bilirrubina Indirecta (BI) - Fosfatasa Alcalina (FA) - Transaminasa Oxaloacética (TGO) - Transaminasa Glutámico pirúvica (TGP) - Amilasa	Valor de cada parámetro paraclínico	Cuantitativa continua en escala de razón.	Numero con decimales
Hallazgos ecográficos - Diametro de vía biliar en Ecografía	Valor de diámetro medido en ecografía	Cuantitativa continua en escala de razón.	Número en milímetros
Hallazgos endoscópicos - Divertículo peripapilar - Fístula peripapilar - Manipulación previa de la vía biliar	Nombre del hallazgo	Nominal	1=Si 2=No
Realización de procedimiento en CPRE - Papilotomía - Precorte	Nombre del procedimiento	Nominal	1=Si 2=No
Éxito del Procedimiento - Éxito en la CPRE # 1 - Éxito en la CPRE # 2 - Esfinteroplastia	Éxito: Adecuado drenaje de la vía biliar con extracción completa de cálculos, microcálculos o barro biliar. Fracaso: -Imposibilidad para canular la vía biliar -Imposibilidad para realizar extracción completa de cálculos microcálculos o barro biliar.	Nominal	1=Si 2=No

Complicaciones Post-CPRE - Pancreatitis - Perforacion duodenal - Hemorragia post-papilotomia - Colangitis - Colecistitis - Infarto - Arritmia - Embolismo aéreo - Tromboembolismo - Muerte	Nombre de la complicación	Nominal	1=Si 2=No
Tiempo de estancia Hospitalaria - Tiempo en días	Tiempo cumplido en días	Cuantitativa continua en escala de razón.	Numero

8.3.6. Técnica de recolección.

A partir de datos no purificada existente, diligenciada previamente por el tutor temático del trabajo, los investigadores generaron una base de datos para análisis de sus variables y respectiva revisión de historias clínicas de los pacientes corroborando así que cumplieran con los criterios de selección. Lo que convirtió a esta base de datos en la fuente primaria de la recolección de los pacientes y a las historias clínicas como fuente secundaria de la recolección.

Los investigadores personalmente realizaron la respectiva búsqueda de las historias clínicas de los pacientes seleccionados que se sometieron al procedimiento en mención (CPRE) y con el diagnóstico de coledocolitiasis de alta probabilidad o confirmada. Así mismo fueron los encargados de realizar el registro y digitación de los datos correspondientes en la nueva base de datos.

Cuando el paciente fue elegible, los investigadores consignaron en la base de datos lo correspondiente la edad, sexo, comorbilidades, antecedentes patológicos, antecedente de colecistectomía, realización de colangiografía y toma de antiagregantes o anticoagulantes durante la última semana. Se valoró el éxito o fracaso del mismo del procedimiento, la presencia de alteraciones anatómicas que dificultaran el procedimiento (divertículo periampular, fistula peripapilar).

Posteriormente se realizó un registro de la evolución clínica del paciente y de la presencia o no de alguna de las complicaciones post CPRE según los criterios definidos en el consenso de Cotton de 1991, sin establecer el grado de severidad de la complicación.

9. PLAN DE ANALISIS DE LOS RESULTADOS

Se realizó la descripción de la población del estudio de la siguiente manera: Se calcularon frecuencias y porcentajes para el caso de las variables categóricas. Para el caso de las variables continuas se

calcularon promedios, medianas y desviaciones estándar. Cuando fue pertinente, se graficaron los resultados en forma de barras o histogramas.

Para la determinación de asociaciones, se realizaron tablas de contingencia de 2x2, con el respectivo cálculo de ORs, intervalos de confianza al 95% y la significancia mediante prueba de Chi² de Pearson o Test exacto de Fisher, según la pertinencia estadística.

Para la comparación de variables numéricas, se realizó mediante test T de Student para muestras independientes, o mediante prueba de Mann Withney, previa determinación de la distribución normal mediante prueba de Kolmogorv Smirnov y homogeneidad de varianzas mediante estadístico de Levene.

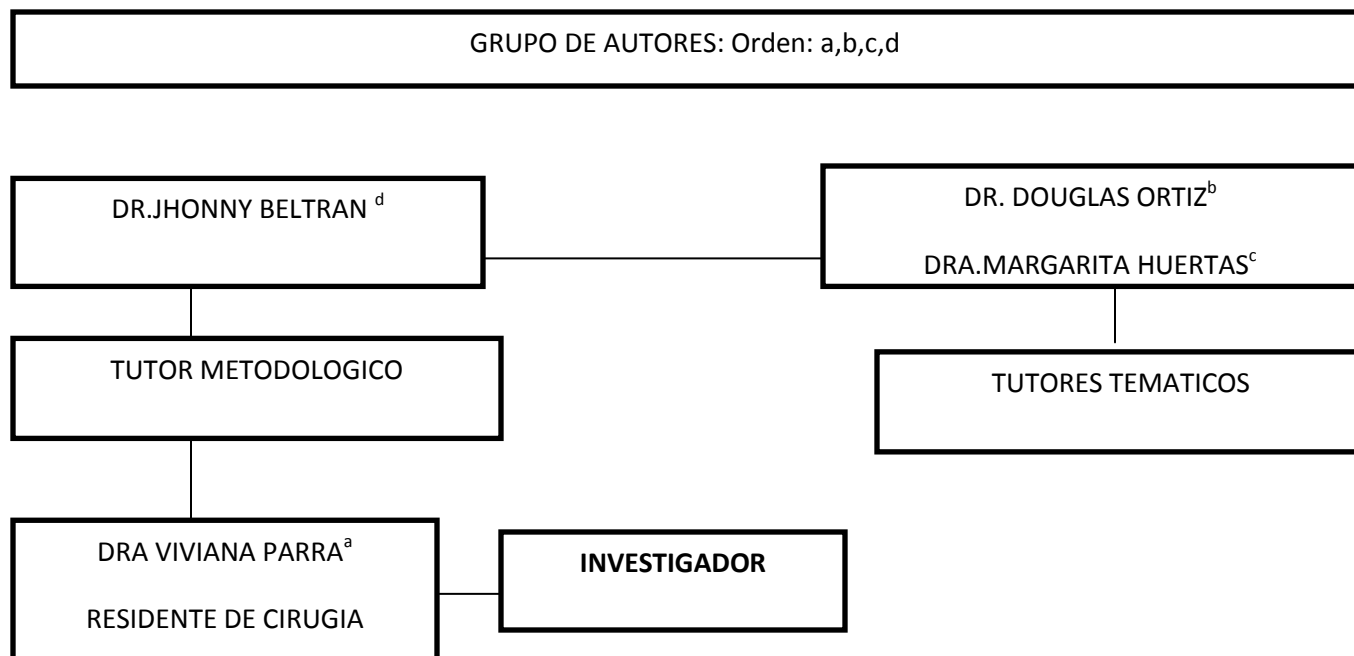
Finalmente, se descartaron variables de confusión, en caso de ser pertinente, mediante regresión logística binaria.

10. ASPECTOS ETICOS

De acuerdo a la resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud colombiano, el presente estudio puede ser catalogado como sin riesgo, teniendo en cuenta su naturaleza retrospectiva y la ausencia de intervención. Los datos retrospectivamente obtenidos corresponden a mediciones de naturaleza cotidiana en todos los pacientes con el diagnóstico en estudio, sin importar su desenlace.

La presente investigación fue sometida a la consideración del Comité de Ética Institucional en Investigación de la institución participante, es decir, el Hospital Universitario Clínica San Rafael. Las potenciales implicaciones éticas del estudio con respecto a los pacientes están constituidas por los eventuales resultados, los cuales, una vez terminado el estudio, serán discutidos por los investigadores, presentados al Comité de Ética Institucional en Investigación y se decidirá si tienen aplicaciones que beneficien a los pacientes y que deban ser instauradas. Se propenderá por la publicación de los resultados en un medio científico evaluado por pares.

11. ORGANIGRAMA



12. RESULTADOS

Entre el 1 de septiembre de 2010 y el 31 de Agosto de 2011 (12 meses), un total de 312 CPRES se realizaron en la institución, de las cuales 171 fueron realizadas en la población escogida por nuestro estudio; 110 mujeres 61 hombres.

Luego de revisar personalmente cada historia los investigadores encontraron lo siguiente:

197 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión del estudio, de los cuales 26 tuvieron algún criterio de exclusión:

- 26 pacientes tenían datos incompletos en la Historia clínica

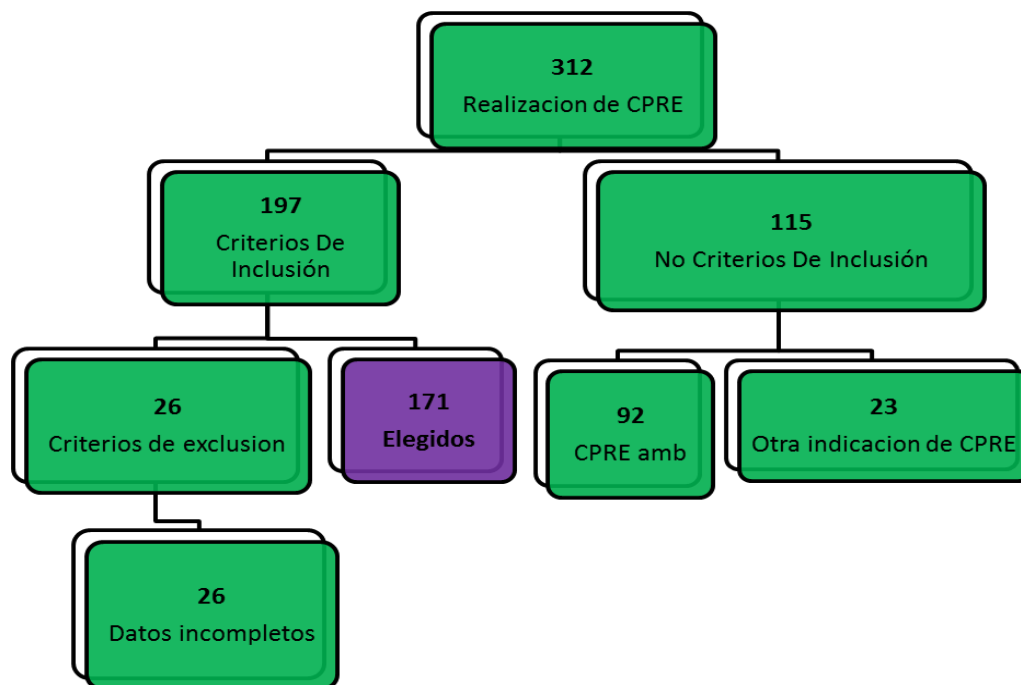
115 pacientes no cumplieron todos los criterios de inclusión:

- 92 pacientes fueron manejados de forma ambulatoria
- 23 pacientes tuvieron otra indicación para la realización de CPRE

Un total de 171 pacientes cumplieron con la totalidad de los criterios de selección del estudio.

El flujograma de selección de los pacientes esta descrito en la **figura 1**.

Figura 1. Flujograma de selección de pacientes



Una vez obtenidos los datos, se realizó una división poblacional en dos grupos: Grupo 1: > 70 años y Grupo 2: < 70 años y se realizó un análisis de acuerdo a los objetivos.

12.1. Características clínicas de los pacientes.

Antes del procedimiento se realizó una historia clínica completa recogiendo para el estudio los siguientes datos: edad, sexo, antecedentes patológicos, antecedente de colecistectomía y toma de antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes durante la última semana.

La muestra del estudio estuvo representada principalmente por adultos mayores de 70 años con una mayor frecuencia de mujeres que de hombres.

En lo que respecta a las patologías de base se observó que aproximadamente la mitad de los pacientes (49,7%) presentaron algún tipo de comorbilidad asociada. Cerca de dos tercios de estos pacientes (64%) fueron mayores de 70 años. Dentro de los antecedentes revisados se encuentra una mayor frecuencia en los antecedentes de Diabetes Mellitus, Hipertensión arterial, ECV, Insuficiencia renal crónica y Hepatopatía en los pacientes mayores de 70 años. Adicionalmente se observó que existe un mayor consumo de ASA entre los mayores, sin encontrar diferencia en el consumo de Clopidogrel.

La frecuencia y los porcentajes de los antecedentes en cada grupo se presentan en la **tabla 1.1**.

Tabla No 1.1 Características clínicas de los pacientes por edad que se sometieron a CPRE

	n Menores de 70 años (%)	n Mayores de 70 años (%)	P=
Sexo Masculino	40 (32,8%)	21 (42,9%)	,168
Diabetes	4 (3,3%)	13 (26,5%)	,000
HTA	18 (14,8%)	28 (57,1%)	,000
Falla Cardiaca	1 (0,8%)	2 (4,1%)	,191
Cardiopatía isquémica	1 (0,8%)	1 (2,0%)	,484
ACV	0 (0,0%)	2 (4,1%)	,078
EPOC	2 (1,6%)	2 (4,1%)	,314
Cáncer	2 (1,6%)	2 (4,1%)	,135
IRC	2 (1,6%)	5 (10,2%)	,019
Hepatopatía	1 (0,8%)	1 (2,0%)	,019
ASA	3 (2,5%)	3 (6,1%)	,002
Clopidogrel	1 (0,8%)	0 (0,0%)	1,000

12.2. Laboratorios al ingreso

Se realizó el análisis del perfil hepático de los pacientes a su ingreso a urgencias y el diámetro del colédoco medido por ecografía trans abdominal. Se encontró que los valores de bilirrubina directa (promedio >70 años 3.8; <70 años 2.9), TGO promedio >70 años 263; <70 años 171) y TGP promedio >70 años 207; <70 años 382) son significativamente más altos con respecto a la población menor de 70 años. No se encontraron diferencias en los valores de bilirrubina total, bilirrubina indirecta, fosfatasa alcalina, amilasa y el diámetro del colédoco entre los dos grupos.

12.3. Hallazgos endoscópicos, hallazgos en CPRE y procedimiento

En los hallazgos endoscópicos se encontró que los pacientes mayores de 70 años tienen mayor presencia de divertículos peripapilares (>70 años 16.3%; <70 años 5.7%; $p=0.034$), siendo estos más frecuentes que la presencia fistula pepipapilar.

Aproximadamente un tercio de los pacientes requirieron precorte en la papila, siendo este procedimiento más frecuente en los pacientes mayores (>70 años 38.8%, < 70 años 19.7%; $p=0.007$). En cuanto a la realización de papilotomía no se evidenciaron diferencias (>70 años 89.9%; < 70 años 95.9%; $p=0.469$).

Del total de procedimientos realizados se realizó una extracción completa en la primera CPRE en 128 (74,85%) pacientes; de los cuales 81,1% eran < 70 años y 18,9% >70 años. Fue fallida en el primer tiempo en 43 (25,1%) de los casos. De este porcentaje, a 21 pacientes se les realizó un segundo tiempo de CPRE siendo exitosa en 18 casos y fallida en 3, sin mostrar diferencias importantes en las

edades. A 22 personas no se les realizó segundo tiempo de CPRE, de los cuales 11 fueron llevados a esfinteroplastía y a los 11 restantes no se les realizó ningún procedimiento adicional.

La frecuencia y los porcentajes de los Hallazgos en la CPRE en cada grupo etario se presentan en la **tabla 3**.

Tabla 3. Hallazgos en la CPRE por edad

	n Menores de 70 años	n Mayores de 70 años	P=
Papilotomía	117 (95,9%)	44 (89,8%)	,469
Precorte	24 (19,7%)	19 (38,8%)	,007
Éxito de la CPRE 1	99 (81,1%)	29 (59,2%)	,001
Éxito de la CPRE 2	10 (8,2%)	8 (16,3%)	1,000
Esfinteroplastia	6 (4,9%)	5 (10,2%)	,295
Fistula peripapilar	3 (2,5%)	1 (2,0%)	1,000
Divertículo	7 (5,7%)	8 (16,3%)	,034

12.4. Complicaciones Post-CPRE

De las colangiografías llevadas a cabo, un total de 14 pacientes presentaron complicaciones secundarias al procedimiento en mención (8.1 %).

La colangitis post CPRE, se presentó en un paciente mayor de 70 años, la cual se resolvió de manera adecuada con manejo antibiotico.

La pancreatitis aguda se presentó en un total de 6 pacientes (3,5%), de acuerdo al cálculo de APACHE II, 4 pacientes tuvieron pancreatitis leve y 2 pacientes con pancreatitis severa. Estos últimos 2 pacientes fallecieron como consecuencia de la pancreatitis severa (1,6%). No se encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa entre estas complicaciones de acuerdo al grupo de edad.

Por otro lado se presentó hemorragia post papilotomía en 6 pacientes (3,5%); 4 de estos fueron mayores de 70 años sin embargo no fue estadísticamente significativo. Esta complicación se identificó en todos los casos de forma temprana y oportuna, logrando un adecuado control de la misma mediante escleroterapia en el mismo procedimiento sin requerir intervenciones adicionales. Todos estos pacientes fueron llevados a control endoscópico a través de una nueva CPRE, corroborando el control del sangrado en el 100 % de los casos sin necesidad de terapia transfusional.

Un paciente menor de 70 años presentó perforación duodenal, este fue llevado a cirugía durante las primeras 24 horas con resolución del cuadro de forma adecuada.

Desde el punto de vista cardiovascular, se identificaron 3 complicaciones. Todas estas en pacientes mayores de 70 años. Uno de ellos presenta taquicardia supraventricular que resuelve exitosamente con manejo farmacológico y el segundo paciente que inicialmente presenta IAM y posteriormente cursa con fibrilación ventricular teniendo como desenlace final la muerte.

La frecuencia y los porcentajes de las Complicaciones post CPRE se presentan en la **tabla 4**.

Tabla 4. Complicaciones post CPRE

	Total	>70 años	< 70 años	P=
Complicación	14	6	7	0,195
Colangitis post CPRE	1	1	0	,281
Pancreatitis post CPRE	6	3	3	,351
Perforación	1	0	1	1,000
Hemorragia post papilotomía	6	2	4	,674
Colecistitis post CPRE	0	0	0	-
Infarto	0	1	0	,281
arritmia	0	2	0	,078
Embolismo aéreo	0	0	0	-
Broncoaspiración	0	0	0	-
Tep	0	0	0	-
Muerte	3	2	1	,191

12.5 Factores de riesgo independientes para mortalidad

Se encontró que el total de pacientes que fallecieron fueron mujeres mayores de 70 años, sin embargo no fue estadísticamente significativo. Como factores de riesgo independientes para mortalidad se encontró que tres de las complicaciones fueron estadísticamente significativas; la Pancreatitis post CPRE, las arritmias y el Infarto agudo de miocardio.

De las complicaciones presentadas, la más relevante es la presencia de pancreatitis aguda severa, ya que implicó la presencia de mortalidad en el 100 % de los casos, sin embargo no se establece una clara relación entre su presentación y la edad de los pacientes. Por otro lado los eventos cardiovasculares de

tipo isquémico y de ritmo también implicaron mortalidad en el 100 y 50 % de los casos respectivamente lo cual amerita tener en consideración de manera importante la presencia de este tipo de trastornos sobre todo en los pacientes mayores de 70 años.

La frecuencia y los porcentajes de los Factores de riesgo independientes para mortalidad se presentan en la **Tabla 5**.

Tabla 5. Factores de riesgo independientes para mortalidad

		# de Casos	% dentro de los Muertos	Sig
Sexo Masculino	Si	0	0,0%	,553
	No	3	2,7%	
Mayor de 70 años	Si	2	4,2%	,191
	No	1	0,8%	
Pancreatitis post CPRE	Si	2	33,3%	,003
	No	1	0,6%	
Infarto	Si	1	100,0%	,018
	No	2	1,2%	
arritmia	Si	1	50,0%	,035
	No	2	1,2%	
Hemorragia	Si	0	0,0%	1,000
	No	3	1,8%	
Perforación	Si	0	0,0%	1,000
	No	3	1,8%	

13. DISCUSION

Se realizó un análisis sistemático de una muestra de 171 pacientes a los cuales se les realizó la CPRE. En esta sección se presenta el análisis de los resultados obtenidos.

13.1 Características clínicas de los pacientes

Se identificaron pacientes con enfermedades asociadas como la diabetes, hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, enfermedad renal crónica y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Varias de las características encontradas en los pacientes son factores de riesgo reconocidos para la aparición de coledocolitiasis y complicaciones relacionadas con ella. En un estudio reciente se identificaron como factores de riesgo la edad (incrementa el riesgo 0.8% por año de vida), género masculino (OR 1.2 ic95% 1.1-1.2), diabetes (OR 1.1 IC95% 1-1.2), hipertensión arterial (OR 1.1 IC95% 1-1.2) (20).

Este estudio identificó una mayor frecuencia de comorbilidades (diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedad cerebrovascular, insuficiencia renal crónica y hepatopática) así como un mayor consumo de ASA entre las personas mayores de 70 años. Estos hallazgos son concordantes con la literatura publicada en la cual se aprecia una mayor prevalencia de las mismas a una mayor edad de los pacientes (21, 22).

13.2 Laboratorios al ingreso

El protocolo de manejo de los pacientes estableció la realización de varias pruebas paraclínicas al ingreso de los pacientes. A través del estudio, además, se compararon los resultados de los laboratorios solicitados de acuerdo a la edad de los pacientes (mayores y menores de los 70 años). Los valores de la fóstasa alcalina, TGP, TGO y bilirrubina total son reconocidos como pruebas paraclínicas alteradas en los casos de coledocolitiasis (23).

Se encontró que en las personas mayores de 70 años los niveles de TGP, TGO y bilirrubina total son significativamente mayores. Los niveles de bilirrubina total, directa e indirecta están directamente relacionados con un proceso oxidativo más fuerte en los pacientes con coledocolitiasis (24), es decir, los hallazgos del presente estudio sugieren que los pacientes con mayores de 70 años están expuestos a un mayor proceso de daño tisular y podrían tener niveles más altos de daño hepático.

13.3 Hallazgos endoscópicos, hallazgos en CPRE y procedimiento

En este estudio se identificó un mayor número de casos con divertículo prepapilar en mayores de 70 años. La presencia de los divertículos prepapilares está relacionado con la aparición de cálculos biliares recurrentes (25). En un estudio previo, en el cual se clasificaron los grupos en mayores y menores de 75 años, no se encontraron diferencias significativas en la presencia de estos divertículos, esta diferencia con los resultados del presente estudio podría ser explicada por características propias de la población de estudio (cómo la edad, severidad de la enfermedad y comorbilidades) o bien por la manera en la cual fueron clasificados los pacientes (26).

El presente trabajo mostró una extracción exitosa en un primer tiempo en el 75% de los pacientes y un aumento del 10% en la eficacia en el segundo tiempo. Se encontró además que el éxito en el primer tiempo es significativamente mayor en menores de 70 años. Algunos estudios han explorado los factores relacionados con la falla en la extracción exitosa en el primer tiempo de realización de la CPRE. En un estudio se encontró que la realización de la esfinteroplastia, la presencia de divertículo prepapilar y el tamaño y número de los cálculos son factores que reducen el éxito en el primer tiempo de la CPRE (27).

El mayor éxito reportado en pacientes menores de 70 años puede estar relacionado a alguno de estos factores reportados en otros estudios.

El éxito reportado de la CPRE en el primer y segundo tiempo (85%) es similar a los reportados en la literatura (entre el 80 y 100%) (28-31). Aunque estos estudios reportan una menor frecuencia de necesidad de realización de un segundo tiempo de la CPRE, la diferencia puede estar relacionada con las características propias de la población incluida en el presente estudio como la edad, severidad de la enfermedad y comorbilidades relacionadas.

13.4 Complicaciones post-CPRE

La frecuencia en la presentación de complicaciones en este estudio fue baja (8%). Ninguna de las complicaciones presentadas ocurrió de manera estadísticamente significativa de acuerdo a la edad. Las dos complicaciones más frecuentes en el estudio han sido descritas también como las prevalentes (32).

La tabla 6 presenta un resumen de las complicaciones reportadas en estudios publicados previamente con la realización de la CPRE

Tabla 6. Complicaciones post-CPRE reportadas en otros estudios

Referencia	Rango de edad	Diseño	N	Complicaciones (frecuencia)
33	65-94	Prospectivo	50	Ninguna
34	>65	Prospectivo	677	muertes 2, colangitis 7, pancreatitis 5, sangrado 3, perforación 3
35	75-100	Retrospectivo	101	colangitis 4, pancreatitis 1, perforación 1
36	>70	Retrospectivo	403	muerte 1, pancreatitis 9, sangrado 7, colangitis 6, colecistitis 3, falla hepática 1
37	85-94	Prospectivo	21	pancreatitis 1
38	>90	Retrospectivo	23	Sangrado 3
39	>90	Retrospectivo	126	Muertes 4, colangitis 2, sangrado 2
40	33-55 y 68 a 90	Prospectivo	299	Sangrado 12, perforación 4,

				pancreatitis 6, colangitis 4, otras 1
--	--	--	--	---------------------------------------

Este estudio sugiere que la edad mayor de 70 años no es un factor que incremente la mortalidad de los pacientes sometidos a la CPRE por coledocolitiasis. Las complicaciones cardiovasculares y la pancreatitis, como previamente ha sido reportado, son factores que incrementan la mortalidad relacionada con su realización.

13.5 Limitaciones del estudio

Este estudio tiene algunas limitaciones. Se trata de un estudio de naturaleza descriptiva razón por la cual el investigador no tuvo control sobre la asignación de las intervenciones. Sin embargo se incluyeron variables que podrían haber actuado como variables confusión. Se practicó también una estimación del tamaño muestral necesario para maximizar el poder estadístico de este trabajo.

Otra limitación de este trabajo es el haber sido monocéntrico lo cual podría reducir la generalización de los resultados. Sin embargo los resultados reportados son similares a estudios multicéntricos previamente reportados.

14. CONCLUSIONES

- Los pacientes mayores de 70 años sometidos a CPRE tienen una mayor frecuencia de presentación de comorbilidades. Las más frecuentes son la diabetes y la hipertensión arterial.
- Los niveles de bilirrubina directa, TGO y TGP son significativamente mayores en los pacientes mayores de 70 años.
- Los mayores de 70 años presentan con mayor frecuencia divertículos peripapilares.
- Los pacientes mayores de 70 años requieren con mayor frecuencia la realización de precorte de papila.

- La realización de la CPRE es eficaz en el manejo de la coledocolitiasis independientemente de la edad y esta es similar a la reportada en la literatura.
- La CPRE es un procedimiento que muestra un buen perfil de seguridad. Las complicaciones reportadas en este estudio son similares a las reportadas en la literatura. Es necesario realizar estudios futuros que permitan explorar con mayor certeza la seguridad del procedimiento.
- En este estudio la edad mayor de 70 años no mostró un incremento de la mortalidad o las complicaciones.
- En el presente estudio la mortalidad post CPRE se incrementó en los pacientes con pancreatitis post CPRE, infarto y arritmias.

BIBLIOGRAFIA

1. Barkun AN, Barkun JS, Fried GM, et al. Useful predictors of bile duct stones in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. McGill Gallstone Treatment Group. *Ann. Surg.* 1994;220(1):32–9. Available at: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1234284&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>. Accessed January 14, 2014.
2. Attasaranya S, Fogel EL, Lehman GA. Choledocholithiasis, ascending cholangitis, and gallstone pancreatitis. *Med. Clin. North Am.* 2008;92(4):925–60, x. Available at: [http://www.medical.theclinics.com/article/S0025-7125\(08\)00030-8/abstract](http://www.medical.theclinics.com/article/S0025-7125(08)00030-8/abstract). Accessed January 14, 2014.

3. Freeman ML. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: avoidance and management. *Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am.* 2012;22(3):567–86. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22748249>. Accessed January 14, 2014.
4. Affronti J. Biliary disease in the elderly patient. *Clin. Geriatr. Med.* 1999;15(3):571–8. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10393742>. Accessed January 14, 2014.
5. Katsinelos P, Paroutoglou G, Kountouras J, Zavos C, Beltsis A, Tzovaras G. Efficacy and safety of therapeutic ERCP in patients 90 years of age and older. *Gastrointest. Endosc.* 2006;63(3):417–23. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16500389>. Accessed January 14, 2014.
6. Instituto Nacional de Geriatria. Available at: <http://www.ingerchile.cl/vistas/conceptos.html>. Accessed January 23, 2014.
7. Evers BM, Townsend CM, Thompson JC. Organ physiology of aging. *Surg. Clin. North Am.* 1994;74(1):23–39. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8108769>. Accessed January 14, 2014.
8. Vogt W. [Gastroenterology in the elderly]. *Praxis (Bern. 1994)*. 2005;94(48):1913–8. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16353689>. Accessed January 14, 2014.
9. Ross SO, Forsmark CE. Pancreatic and biliary disorders in the elderly. *Gastroenterol. Clin. North Am.* 2001;30(2):531–45, x. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11432304>. Accessed January 14, 2014.
10. Verbesev JE, Birkett DH. Common bile duct exploration for choledocholithiasis. *Surg. Clin. North Am.* 2008;88(6):1315–28, ix. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18992597>. Accessed January 14, 2014.
11. García-Cano J, Taberna-Arana L. Advanced age per se should not be a contraindication for ERCP intervention. *Gastrointest. Endosc.* 2006;64(2):296–7. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16860095>. Accessed January 14, 2014.
12. Menezes N, Marson LP, debeaux AC, Muir IM, Auld CD. Prospective analysis of a scoring system to predict choledocholithiasis. *Br. J. Surg.* 2000;87(9):1176–81. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10971424>. Accessed January 14, 2014.
13. Frossard JL, Morel PM. Detection and management of bile duct stones. *Gastrointest. Endosc.* 2010;72(4):808–16. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20883860>. Accessed January 14, 2014.
14. Balmadrid B, Kozarek R. Prevention and management of adverse events of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am.* 2013;23(2):385–403. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23540966>. Accessed January 14, 2014.
15. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N. Engl. J. Med.* 1996;335(13):909–18. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8782497>. Accessed January 14, 2014.
16. Peñaloza-Ramírez A, Leal-Buitrago C, Rodríguez-Hernández A. Adverse events of ERCP at San José Hospital of Bogotá (Colombia). *Rev. Esp. Enferm. Dig.* 2009;101(12):837–49. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20082544>. Accessed January 14, 2014.

17. Cotton PB, Lehman G, Vennes J, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest. Endosc.* 37(3):383–93. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2070995>. Accessed January 14, 2014.
18. Mayumi T, Someya K, Ootubo H, et al. Progression of Tokyo Guidelines and Japanese Guidelines for management of acute cholangitis and cholecystitis. *J. UOEH.* 2013;35(4):249–57. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24334691>. Accessed January 14, 2014.
19. Chong VH, Yim HB, Lim CC. ERCP in the elderly: more than just the age factor. *Age Ageing.* 2006;35(3):322–3; author reply 323. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16638779>. Accessed January 14, 2014.
20. Ángel Alberto, Rosero German VJ. GUIA DE COLEDOCOLITIASIS. 2009:6–7.
21. Olazábal García EA, Brizuela Quintanilla RA, Roque González R, Barrios Osuna I, Quintana Pajón I, Sánchez Hernández EC. Complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en las urgencias digestivas. *Rev. Habanera Ciencias Médicas.* 10(4):465–475. Available at: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2011000400008&lng=es&nrm=iso&tlng=es. Accessed January 14, 2014.
20. Kummerow KL, Shelton J, Phillips S, Holzman MD, Nealon W, Beck W, et al. Predicting complicated choledocholithiasis. *J Surg Res* 2012; 177 (1): 70-4.
21. Li C, Ford ES, Zhao G, Wen XJ, Gotway CA. Age Adjustment of Diabetes Prevalence: Use of 2010 U.S. Census Data. *J Diabetes* 2014. En prensa.
22. Bao YS, Jia XB, Ji Y, Yang J, Zhao SL, Na SP. High Prevalence and Risk Factors for Kidney Dysfunction in Patients with Atherosclerotic Cardio-cerebrovascular Disease. *QJM* 2014. En prensa.
23. Yriberry Ureña S, Monge Zapa V. Alterations in laboratory tests as predictors of choledocholithiasis in patients who underwent ERCP: experience in a national private center. *Rev Gastroenterol Peru* 2007; 27 (3): 253-8.
24. Damjanović Z, Jovanović M, Nagorni A, Radojković M, Sokolović D 2nd, Damjanović G, et al. Correlation of inflammation parameters and biochemical markers of cholestasis with the intensity of lipid peroxidation in patients with choledocholithiasis. *Vojnosanit Pregl* 2013; 70 (2): 170-6.
25. Pereira-Lima JC, Jakobs R, Winter UH, Benz C, Martin WR, Adamek HE, et al. Long-term results (7 to 10 years) of endoscopic papillotomy for choledocholithiasis. Multivariate analysis of prognostic factors for the recurrence of biliary symptoms. *Gastrointest Endosc* 1998; 48 (5): 457-64.
26. Zippi M, De Felici I, Pica R, Occhigrossi G, Traversa G. Comparison of endoscopic retrograde cholangiopancreatography between elderly and younger patients for common bile duct stones. *Clin Ter* 2013; 164 (5): e353-8.
27. Tantau M, Mercea V, Crisan D, Tantau A, Mester G, Vesa S, et al. ERCP on a cohort of 2986 patients with cholelithiasis: a 10-year experience of a single center. *J Gastrointestin Liver Dis* 2013; 22 (2): 141-147.
28. Sugiyama M, Atomi Y. Endoscopic sphincterotomy for bile duct stones in patients 90 years of age and older. *Gastrointest Endosc* 2000; 52: 187-199.

29. Kdlu S, Parlak E, Yuksel O, Sahin B. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the elderly: a prospective and comparative study. *Age and ageing* 2005; 34: 572-577.
30. Obana T, Fujita N, Noda Y, Kobayashi G, Ito K, Horaguchi J, et al. Efficacy and safety of therapeutic ERCP for the elderly with choledocholithiasis: comparison with younger patients. *Int Med* 2010; 49: 1935-1941.
31. Peterlejtner T, Szewczyk T, Firkowski P, Zdrojewski M. Endoscopic treatment of the choledocholithiasis-effectiveness, safety and limitations of the method. *Pol Przegl Chir* 2012; 84 (7): 333-40.
32. Pancreatitis post CPRE y hemorragia post papilectomia) en trabajos previos (Talar-Wojnarowska R, Szulc G, Wozniak B, Pazurek M, Malecka-Panas E. Assessment of frequency and safety of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients over 80 years of age. *Polskie Archiwum Medycyny Wew* 2009; 119 (3): 136-139
33. MacMahon M, Walsh TN, Brennan P, Osborne H, Courtney MG. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the elderly: a single unit audit. *Gerontology* 1993; 39: 28–32.
34. Deans GT, Sedman P, Martin DF et al. Are complications of endoscopic sphincterotomy age related ? *Gut* 1997; 41: 545–8.
35. Ashton CE, McNabb WR, Wilkinson ML, Lewis RR. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in elderly patients. *Age Ageing* 1998; 27: 683–8.
36. Sugiyama M, Atomi Y. Endoscopic sphincterotomy for bile duct stones in patients 90 years of age and older. *Gastrointest Endosc* 2000; 52: 187–91
37. Clarke GA, Jacobson BC, Hammett RJ, Carr-Locke DL. The indications, utilization and safety of gastrointestinal endoscopy in an extremely elderly patient cohort. *Endoscopy* 2001; 33: 580–4.
38. Mitchell RMS, O'Connor F, Dickey W. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography is safe and effective in patients 90 years of age and older. *J Clin Gastroenterol* 2003; 36: 72–4.
39. Rodriguez-Gonzales FJ, Naranjo-Rodriguez AN, Mata-Tapia IM et al. ERCP in patients 90 years of age and older. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 220–5.
40. Koklu S, Parlak E, Yuksel O, Sahin B. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the elderly: a prospective and comparative study. *Age Ageing* 2005; 34: 572-577
41. Coelho-Prabhu N, Shah ND, Van Houten H, Kamath PS, Baron TH. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: utilisation and outcomes in a 10-year population-based cohort. *BMJ Open* 2013; 3 (5). pii: e002689