



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
“DR. ANTONIO FRAGA MOURET”
CENTRO MEDICO NACIONAL “LA RAZA”
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
TESIS

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A COLANGITIS SECUNDARIA
POSTERIOR A PROCEDIMIENTOS DE DERIVACIÓN ENDOSCÓPICA VS
PERCUTÁNEA DE LA VÍA BILIAR EN EL HECMNR

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGIA GENERAL

PRESENTA:
DRA. ANA CONCEPCIÓN ARIAS GONZÁLEZ

ASESOR:
DR. FRANCISCO BEVIA PÉREZ

CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3501**
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 17 C1 09 002 047

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CFI 033 2017121

FECHA Lunes, 13 de febrero de 2023

Dr. Francisco Bevia Pérez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A COLANGITIS SECUNDARIA POSTERIOR A PROCEDIMIENTOS DE DERIVACIÓN ENDOSCÓPICA VS PERCUTÁNEA DE LA VÍA BILIAR EN EL HECMNR** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2023-3501-010

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Jose Arturo Velazquez Garcia

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3501

IMSS

TEL. 55 53 46 00 00 Y 55 53 46 00 00



HOJA DE AUTORIZACION DE TESIS

DR. JOSE ARTURO VELAZQUEZ GARCIA
TIRULAR DEL CURSO DE CIRUGIA GENERAL

DR. FRANCISCO BEVIA PÉREZ
ASESOR DE TESIS

DRA. ANA CONCEPCIÓN ARIAS GONZÁLEZ
RESIDENTE DE CUARTO AÑO DE CIRUGIA GENERAL

NUMERO DE REGISTRO: R-2023-3501-010

ÍNDICE

RESUMEN.....	5
INTRODUCCIÓN.....	7
MATERIAL Y METODOS.....	11
RESULTADOS.....	12
DISCUSIÓN.....	17
CONCLUSIÓN.....	20
BIBLIOGRAFÍA.....	21
ANEXOS.....	23

Resumen

Título: Factores de riesgo asociados a colangitis secundaria posterior a procedimientos de derivación endoscópica vs percutánea de la vía biliar.

Objetivo: Identificar los factores de riesgo asociados a Colangitis secundaria posterior a procedimientos de derivación endoscópica vs percutánea de la vía biliar en HECMNR.

Material y métodos: Cohorte retrospectivo. La población en estudio consistió en aquellos pacientes sometidos a drenaje endoscópico o percutáneo de la vía biliar en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza en el periodo comprendido entre enero del 2017 a enero del 2022.

Resultados: Se incluyeron 761 pacientes. La prevalencia de colangitis secundaria posterior a procedimientos de derivación endoscópica fue del 34.4% y percutánea de la vía biliar 34.8%. El grado de colangitis leve fue el más frecuente en ambos grupos. El tiempo en desarrollar la colangitis fue menos de 1 semana (percutáneo n=84, 22.2% y endoscópica n=81, 25.4%). El riesgo de presentar colangitis es 1.5 veces mayor cuando existe diagnóstico principal de lesión de vía biliar comparado con neoplasia ($OR=1.55$, $IC95\%= 1.07, 2.264$, $p=0.021$). Así mismo, el riesgo de presentar colangitis es 1.9 veces mayor cuando se encuentra en clasificación de Bismuth-Corlette tipo IV ($OR=1.93$, $IC95\%= 1.014, 1.178$, $p=0.019$).

Conclusiones: Los factores de riesgo asociados a colangitis secundaria posterior a procedimientos de derivación endoscópica vs percutánea de la vía biliar fueron el diagnóstico principal de lesión biliar y la clasificación de Bismuth-Corlette tipo IV.

Palabras clave: Factores de riesgo, colangitis, derivación de vía biliar, endoscópica, percutánea.

ABSTRACT

Title: Risk factors associated with secondary cholangitis after endoscopic vs. percutaneous bypass procedures of the bile duct.

Objective: To identify the risk factors associated with secondary cholangitis after endoscopic vs. percutaneous bypass procedures of the bile duct in HECMNR.

Material and methods: Retrospective cohort. The study population consisted of those patients who underwent endoscopic or percutaneous drainage of the bile duct at the Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza in the period from January 2017 to January 2022.

Results: 761 patients were included. The prevalence of secondary cholangitis after endoscopic bypass procedures was 34.4% and percutaneous bile duct 34.8%. The degree of mild cholangitis was the most frequent in both groups. The time to develop cholangitis was less than 1 week (percutaneous n=84, 22.2% and endoscopic n=81, 25.4%). The risk of presenting cholangitis is 1.5 times higher when there is a main diagnosis of bile duct lesion compared to neoplasia (OR=1.55, 95%CI= 1.07, 2.264, p=0.021). Likewise, the risk of presenting cholangitis is 1.9 times higher when it is in the Bismuth-Corlette type IV classification (OR=1.93, 95%CI=1.014, 1.178, p=0.019).

Conclusions: The risk factors associated with secondary cholangitis after endoscopic vs. percutaneous bypass procedures of the bile duct were the main diagnosis of biliary lesion and the Bismuth-Corlette type IV classification.

Key words: Risk factors, cholangitis, bile duct diversion, endoscopic, percutaneous.

INTRODUCCIÓN.

La colangitis aguda (CA) ocurre cuando la estenosis biliar, debido a varias causas benignas (a menudo cálculos en las vías biliares) o la presencia de un tumor, da como resultado colestasis e infección biliar (1). El mecanismo que provoca la colangitis aguda es la obstrucción biliar que determina un aumento de la presión de la vía biliar desde la presión normal de 7 a 14 cm H₂O a 20-30 cm H₂O. Esto conduce a un reflujo biliovenoso y linfático causado por la ausencia de una membrana basal entre los sinusoides y los conductos biliares que permite el paso de bacterias en la circulación sistémica y, por lo tanto, conduce al shock séptico (2).

La causa más común de colangitis en los Estados Unidos es la coledocolitiasis secundaria a colelitiasis con cálculos en el conducto biliar común que se encuentran en hasta el 10% de los pacientes que presentan cálculos biliares sintomáticos. Las causas menos comunes de colangitis incluyen tumores primarios obstructivos del ámpula, los conductos biliares o el páncreas; tumores metastásicos en la porta hepática o en los ganglios linfáticos peripancreáticos; estenosis benignas; y colangitis esclerosante primaria. Con el aumento de las intervenciones biliares, la colangitis posprocedimiento se está volviendo más común. Las causas raras de colangitis incluyen obstrucción por hemobilia, parásitos y anomalías hereditarias del árbol biliar (3).

A excepción de los ataques leves, los pacientes con sospecha de colangitis se tratan mejor en el hospital, donde se puede acelerar un protocolo de manejo que incluye reanimación, terapia con antibióticos y drenaje biliar efectivo (4).

Cuando no se disponía de un drenaje biliar apropiado hace 20 a 30 años, la mortalidad de la colangitis aguda con tratamiento conservador era extremadamente alta. El drenaje biliar es un método radical para aliviar la colestasis y ocupa un lugar central en el tratamiento de la colangitis aguda (5).

El drenaje biliar se divide tradicionalmente en tres tipos: quirúrgico, percutáneo y drenaje transpapilar endoscópico. De estas terapias, la intervención quirúrgica causa la mayor tasa de mortalidad (6).

Muchos estudios reportan la eficacia del drenaje biliar endoscópico en pacientes con colangitis aguda secundaria a obstrucción biliar por cálculos en la vía biliar o estenosis benignas. La obstrucción biliar maligna constituye el 8–19% de los casos de colangitis en diversas series. La causa de la obstrucción biliar puede influir en el resultado (7).

El drenaje biliar transpapilar endoscópico se debe considerar como el procedimiento de drenaje de primera línea debido a su menor invasividad y menor riesgo de eventos adversos que otras técnicas de drenaje a pesar del riesgo de pancreatitis postCPRE (6). Cabe señalar que la colocación de stents endoscópicos en estenosis biliares hiliares malignas se asocia con enormes desafíos y riesgos (8). Cuando los stents biliares por obstrucción biliar maligna se ocluyen o migran, se produce colangitis y esto puede convertirse en sepsis y a veces incluso en la muerte (9). La colangitis aguda post-CPRE (PEC) y la sepsis relacionada siguen siendo los eventos adversos más comunes en este subgrupo y pueden ser la principal causa de mortalidad postoperatoria (8). Por lo anterior debemos detectar signos de oclusión del stent, migración y otras complicaciones por modalidad de imagen y exámenes de sangre (9).

En un estudio publicado en 2020 en Shangai, China se estudió el riesgo de colangitis posterior a la colocación de stents por obstrucción biliar maligna obteniendo como resultado que entre los 502 pacientes en evaluación, 108 (21,5%) experimentaron PEC aguda, según los criterios de gravedad de la colangitis, 51 (10,1%) pacientes presentaron colangitis leve, 42 (8,4%) colangitis moderada y 15 (3,0%) colangitis grave (8), sin embargo, se requieren más datos para determinar el mejor enfoque en el manejo de la colangitis en stents biliares ocluidos (9).

La tasa de falla de la CPRE es de 10-30% con importantes variaciones entre series; otros reportan una tasa de falla de la CPRE de 3-10%. En pacientes en quienes la CPRE falla, el drenaje biliar percutáneo es una alternativa altamente

efectiva, que logra un éxito mayor al 90% cuando los conductos biliares están dilatados, y del 70% con conductos de diámetro normal (10).

La inserción de un drenaje biliar transhepático percutáneo (PTBD, por sus siglas en inglés) es un tratamiento establecido y eficaz de la obstrucción biliar benigna y maligna, así como de las fugas biliares (11). Así mismo el drenaje colangio transhepático percutáneo (PTCD) se puede utilizar como terapia de rescate cuando el drenaje transpapilar endoscópico convencional ha fallado debido a la dificultad de la canulación biliar selectiva (6). Sin embargo, con un mayor tiempo de permanencia, aumenta la incidencia de colangitis (11).

Las complicaciones tempranas de PTBD incluyen sepsis, sangrado y fuga de bilis. Dado que la bacteriemia transitoria suele ocurrir durante los procedimientos, por lo general se administran antibióticos profilácticos para reducir la incidencia de infecciones después de los procedimientos. No obstante, la colangitis y la sepsis siguen siendo las complicaciones más comunes del PTBD (12).

Las complicaciones infecciosas, incluidas la colangitis y la sepsis, tienen una tasa de incidencia de hasta el 22-54% y el 34,6%, respectivamente, después de la colocación inicial de PTBD; así mismo ocurren con más frecuencia en pacientes con obstrucción biliar maligna que en la benigna (11).

De enero de 2008 a diciembre de 2010 se realizó una revisión retrospectiva de los registros médicos electrónicos de los pacientes que se sometieron a PTBD para paliar la obstrucción biliar maligna en el Departamento de Emergencias (ED) del Centro Médico de Asan; de 409 obstrucciones biliares malignas, el 25,9 % de los pacientes tuvieron colangitis inmediatamente después de la PTBD y el 42,5 % de los pacientes con colangitis tuvieron complicaciones sépticas. Encontramos una tasa de mortalidad relacionada con el procedimiento del 3,9 %, y se incrementó al 5,7 % en pacientes con colangitis inmediata (12).

Hasta la fecha, pocos estudios han investigado los riesgos asociados con PEC. Se ha encontrado que la colecistectomía previa, el endoscopista, la colestasis, el drenaje biliar inadecuado, la malignidad del conducto biliar, la papilotomía

precortada y la inserción de stent son factores de riesgo potenciales. Sin embargo, es posible que estos no se ajusten completamente a la situación en la colocación de stent para estenosis biliares hiliares malignas (MHBS). Por ejemplo, en un estudio publicado en Shanghai en 2020 el tipo de stent, el sexo, la clasificación de Bismuth y el volumen de drenaje hepático fueron predictores de PEC en el análisis univariado (8). Dicho estudio demostró que la clasificación de Bismuth IV ($P=0.021$) fue un factor predictivo independiente para PEC (8).

MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo, tomando como universo de estudio a los pacientes sometidos a procedimientos de derivación endoscópica y/o percutánea de la vía biliar en el servicio de cirugía general del HECMNR en los últimos 5 años, incluyendo a pacientes intervenidos mediante procedimientos de derivación endoscópica y/o percutánea de la vía biliar en los últimos 5 años en el servicio de Cirugía General del HECMNR, con edad mayor a 18 años y ambos géneros (femenino y masculino). Se descartaron aquellos pacientes sometidos a procedimientos de derivación endoscópica y/o percutánea de la vía biliar realizado fuera del HECMNR.

Al tratarse de un estudio analítico se utilizó una fórmula de cálculo para factores de riesgo, obteniendo como tamaño de la muestra 380 pacientes para cada grupo estudiado.

Con apoyo del departamento de Imagenología del HECMNR se obtuvo la base de datos con los pacientes que han sido sometidos a procedimientos de derivación endoscópica y percutánea de la vía biliar en los últimos 5 años. Estos pacientes conformaron nuestra población y se revisaron sus expedientes electrónicos en el sistema SIOC en busca de las variables incluidas en la hoja de recolección de datos para así determinar a los pacientes que se intervinieron a procedimientos de derivación percutánea o endoscópica de la vía biliar y que posteriormente hayan cursado con cuadro de colangitis o no.

Una vez recolectada la Información necesaria, esta se integró en el sistema SPSS para procesarla, analizarla y obtener medidas de frecuencia, porcentaje, promedio, desviación estándar, media, moda, mínimo, máximo, Chi cuadrada y regresión logística.

RESULTADOS

Se incluyeron 761 pacientes sometidos a procedimientos de derivación endoscópica y/o percutánea de la vía biliar en el servicio de cirugía general del HECMNR en los últimos 5 años. A continuación, se describen las características generales de la población de estudio. Respecto a la técnica de derivación de la vía biliar, la derivación endoscópica fue realizada en n=382 (50.2%) y por derivación percutánea n=379 (49.8%). La mediana de edad fue de 48 años, siendo 20 la edad mínima y máximo 87 años. El sexo femenino fue más frecuente (n=553, 72.7%) respecto al masculino (n=208, 27.3%). Referente a las comorbilidades, la diabetes mellitus fue la más frecuente (n=94, 12.4%), seguido de hipertensión arterial sistémica (n=74, 9.7%) y obesidad (n=70, 9.2%). El principal diagnóstico fue la lesión de vía biliar (LVB) (n=588, 77.3%) y un 22.7% neoplasia (n=173). La clasificación de Bismuth-Corlette solo estuvo referida en tipo IV (n=173, 22.7%), no se reportó tipo I al IIIB. Los resultados se muestran en la tabla 1 a continuación.

Tabla 1. Características generales de la población de estudio. *	
Variables	Descripción
n	761
Derivación de la vía biliar	
Endoscópica, n	382 (50.2)
Percutánea, n	379 (49.8)
Edad, años.	48 (20 , 87)
Sexo	
Masculino, n	208 (27.3)
Femenino, n	553 (72.7)
Comorbilidades	
Diabetes mellitus	94 (12.4)
Hipertensión arterial sistémica	74 (9.7)
Obesidad	70 (9.2)
Diabetes + hipertensión arterial	19 (2.5)
Diabetes + obesidad	12 (1-6)
Sin comorbilidad	492 (64.7)
Diagnostico principal	
Lesión de vía biliar	588 (77.3)
Neoplasia	173 (22.7)
Clasificación Bismuth-Corlette	
Ninguna	588 (77.3)

Tipo I	0 (0)
Tipo II	0 (0)
Tipo IIIa	0 (0)
Tipo IIIb	0 (0)
Tipo IV	173 (22.7)

*Las variables Edad se describen como mediana (mínimo, máximo). Las variables dicotómicas como frecuencia (porcentaje).

Al estratificar las características generales de la población de estudio por técnica de derivación de la vía biliar, la derivación endoscópica fue realizada en n=382 (50.2%) y por derivación percutánea n=379 (49.8%). La mediana de edad en la derivación percutánea fue de 47 años y en derivación endoscópica de 48 años (mínimo 20, máximo 87 años, en ambos grupos). En ambas derivaciones, el sexo femenino fue el más frecuente (percutánea= 74.4% y endoscópica= 70.9%). La comorbilidad más frecuente en el grupo con derivación percutánea fue la diabetes mellitus (n=11.1%), obesidad (9.8%) y HAS (8.1). En el grupo con derivación endoscópica, la diabetes mellitus (13.6%), HAS (11.3%) y obesidad (8.6%). El diagnóstico principal en la derivación percutánea y endoscópica fue la lesión de vía biliar (n=287, 75.5% vs n=301, 78.8%, respectivamente). Los grupos no mostraron diferencias estadísticamente significativas. [Tabla 2]

Tabla 2. Características generales de la población de estudio, estratificado por técnica de derivación de la vía biliar (percutáneo y endoscópico). *

Variable	Derivación percutánea	Derivación endoscópica	P**
n	379	382	
Edad, años	47 (20, 87)	48 (20, 87)	0.450
Sexo			
Masculino	97 (25.6)	111 (29.1)	0.291
Femenino	282 (74.4)	271 (70.9)	
Comorbilidad			
Diabetes mellitus	42 (11.1)	52 (13.6)	0.428
HAS	31 (8.1)	43 (11.3)	
Obesidad	37 (9.8)	33 (8.6)	
Diabetes + HAS	9 (2.4)	10 (2.6)	
Diabetes + obesidad	8 (2.1)	4 (1.0)	
Ninguna	252 (66.5)	240 (62.8)	
Diagnóstico principal			
Lesión de vía biliar	287 (75,7)	301 (78.8)	0.178

Neoplásica	92 (24.3)	81 (21.2)
------------	-----------	-----------

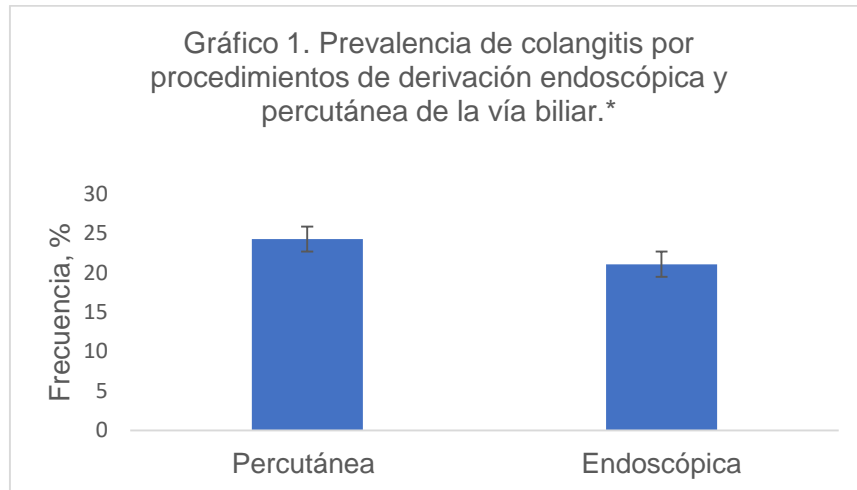
*Las variables Edad se describen como mediana (minino, máximo. Las variables dicotómicas como frecuencia (porcentaje). ** Análisis de Chi-cuadrada de Pearson. HAS=hipertensión arterial sistémica.

La prevalencia de colangitis secundaria posterior a procedimientos de derivación endoscópica fue del 34.4% y percutánea de la vía biliar 34.8% [gráfico 1]. El grado de colangitis leve fue el más frecuente en ambos grupos (percutáneo n= 67, 17.7% y endoscópico n=70, 18.3%), moderado (n=43, 11.3% y n=36, 9.4%) y severo (n=22, 5.8% y n=25, 6.5%). En ambos grupos, el tiempo en desarrollar la colangitis fue menos de 1 semana (percutáneo n=84, 22.2% y endoscópica n=81, 25.4%). Los grupos no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ellos como se muestra en la tabla 3.

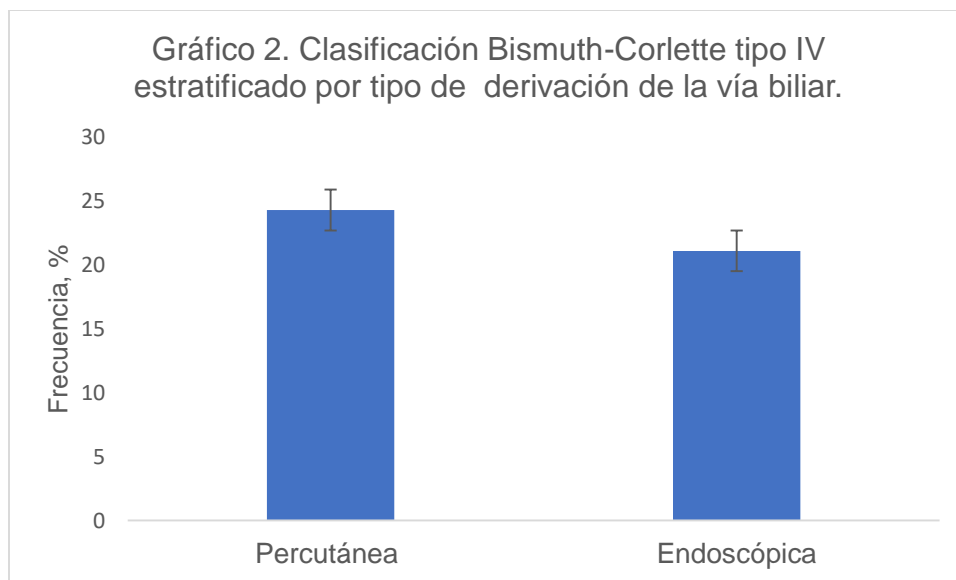
Tabla 3. Prevalencia de colangitis, grado y tiempo en desarrollo secundaria posterior a procedimientos de derivación endoscópica y percutánea de la vía biliar. *

	Derivación percutánea	Derivación endoscópica	p
n	379	382	
Colangitis	132 (34.8)	131 (34.3)	0.468
Grado de colangitis			
N/A	247 (65.2)	251 (65.7)	
Grado I (Leve)	67 (17.7)	70 (18.3)	0.826
Grado II (Moderado)	43 (11.3)	36 (9.4)	
Grado III (Severa)	22 (5.8)	25 (6.5)	
Tiempo en desarrollar la colangitis			
Sin dato	247 (65.2)	251 (65.7)	
<1 semana	84 (22.2)	81 (25.4)	0.188
>1 semana	48 (12.7)	34 (8.9)	

*Las variables dicotómicas como frecuencia (porcentaje). ** Análisis de Chi-cuadrada de Pearson.



Al analizar la Clasificación Bismuth-Corlette estratificado por tipo de derivación de la vía biliar, todos los pacientes con escala reportada se encontraban en clasificación tipo IV, siendo la frecuencia en el grupo con derivación percutánea n=92, 24.2% y para la derivación endoscópica n=81, 21.2%, sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos ($p=0.178$). los resultados se muestran en el grafico 2.



A continuación, se describen los factores de riesgo asociados a Colangitis secundaria posterior a procedimientos de derivación de la vía biliar. El riesgo de presentar colangitis es 1.5 veces mayor cuando existe diagnóstico principal de lesión de vía biliar comparado con neoplasia (OR=1.55, IC95%= 1.07, 2.264, p=0.021). Así mismo, el riesgo de presentar colangitis es 1.9 veces mayor cuando se encuentra en clasificación de Bismuth-Corlette tipo IV con aquellos que no presentan ningún tipo (OR=1.93, IC95%= 1.014, 1.178, p=0.019). Respecto a la técnica de derivación de la vía biliar, no mostro ser factor de riesgo para desarrollo de colangitis. [Tabla 4]

Tabla 4. Factores de riesgo asociados a Colangitis secundaria posterior a procedimientos de derivación endoscópica vs percutánea de la vía biliar. *

	OR (IC 95%)	p*
Diagnostico principal	1.557 (1.07, 2.264)	0.021
Bismuth-Corlette	1.930 (1.014, 1.178)	0.019
Derivación de la vía biliar	1.024 (0.759, 1.381)	0.877
Tipo de lesión	0.839 (0.598, 1.179)	0.331

*Modelo de regresión logística múltiple.

Discusión de resultados

La tasa de mortalidad por colangitis aguda era superior al 50 % antes de la década de 1980, del 10 al 30 % antes de la década de 1990 y del 2 al 10 % después de la década de 2000, pero con una tasa del 12,3 % para los casos graves (2).

La colangitis aguda post-CPRE (PEC) y la sepsis relacionada siguen siendo los eventos adversos más comunes en este subgrupo y pueden ser la principal causa de mortalidad postoperatoria. En un estudio publicado en 2020 en Shanghai, China se estudió el riesgo de colangitis posterior a la colocación de stents por obstrucción biliar maligna obteniendo como resultado que entre los 502 pacientes en evaluación, 108 (21,5%) experimentaron PEC aguda. Así mismo las complicaciones tempranas de un drenaje biliar transhepático percutáneo (PTBD) incluyen sepsis, sangrado y fuga de bilis. La colangitis y la sepsis, tienen una tasa de incidencia de hasta el 22-54% y el 34,6%, respectivamente, después de la colocación inicial de PTBD.

El objetivo de nuestro estudio fue identificar los factores de riesgo asociados a Colangitis secundaria posterior a procedimientos de derivación endoscópica vs percutánea de la vía biliar en HECMNR.

Muchos estudios reportan la eficacia del drenaje biliar endoscópico en pacientes con colangitis aguda secundaria a obstrucción biliar por cálculos en la vía biliar o estenosis benignas. La obstrucción biliar maligna constituye el 8–19% de los casos de colangitis en diversas series. La causa de la obstrucción biliar puede influir en el resultado (7).

En un estudio publicado en 2020 en Shanghai, China se estudió el riesgo de colangitis posterior a la colocación de stents por obstrucción biliar maligna obteniendo como resultado que entre los 502 pacientes en evaluación, 108 (21,5%) experimentaron PEC aguda, según los criterios de gravedad de la colangitis, 51 (10,1%) pacientes presentaron colangitis leve, 42 (8,4%) colangitis moderada y 15 (3,0%) colangitis grave (8), sin embargo, se requieren más datos

para determinar el mejor enfoque en el manejo de la colangitis en stents biliares ocluidos (9).

La tasa de falla de la CPRE es de 10-30% con importantes variaciones entre series; otros reportan una tasa de falla de la CPRE de 3-10%. En pacientes en quienes la CPRE falla, el drenaje biliar percutáneo es una alternativa altamente efectiva, que logra un éxito mayor al 90% cuando los conductos biliares están dilatados, y del 70% con conductos de diámetro normal (10).

En nuestros resultados, se reclutaron 761 pacientes sometidos a procedimientos de derivación endoscópica y/o percutánea de la vía biliar en el servicio de cirugía general del HECMNR en los últimos 5 años respecto a la técnica de derivación de la vía biliar, la derivación endoscópica fue realizada en n=382 (50.2%) y por derivación percutánea n=379 (49.8%). La mediana de edad fue de 48 años, siendo 20 la edad mínima y máximo 87 años. El sexo femenino fue más frecuente (n=553, 72.7%) respecto al masculino (n=208, 27.3%). Referente a las comorbilidades, la diabetes mellitus fue la más frecuente (n=94, 12.4%), seguido de hipertensión arterial sistémica (n=74, 9.7%) y obesidad (n=70, 9.2%). El principal diagnóstico fue la lesión de vía biliar (LVB) (n=588, 77.3%) y un 22.7% neoplasia (n=173). La clasificación de Bismuth-Corlette solo estuvo referida en tipo IV (n=173, 22.7%), no se reportó tipo I al IIIB. La prevalencia de colangitis secundaria posterior a procedimientos de derivación endoscópica fue del 34.4% y percutánea de la vía biliar 34.8% [gráfico 1]. El grado de colangitis leve fue el más frecuente en ambos grupos (percutáneo n= 67, 17.7% y endoscópico n=70, 18.3%), moderado (n=43, 11.3% y n=36, 9.4%) y severo (n=22, 5.8% y n=25, 6.5%). En ambos grupos, el tiempo en desarrollar la colangitis fue menos de 1 semana (percutáneo n=84, 22.2% y endoscópica n=81, 25.4%). Los grupos no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ellos. El riesgo de presentar colangitis es 1.5 veces mayor cuando existe diagnóstico principal de lesión de vía biliar comparado con neoplasia (OR=1.55, IC95%= 1.07, 2.264, p=0.021). Así mismo, el riesgo de presentar colangitis es 1.9 veces mayor cuando se encuentra en clasificación de

Bismuth-Corlette tipo IV con aquellos que no presentan ningún tipo (OR=1.93, IC95%= 1.014, 1.178, p=0.019). Respecto a la técnica de derivación de la vía biliar, no mostro ser factor de riesgo para desarrollo de colangitis.

Las complicaciones infecciosas, incluidas la colangitis y la sepsis, tienen una tasa de incidencia de hasta el 22-54% y el 34,6%, respectivamente, después de la colocación inicial de PTBD; así mismo ocurren con más frecuencia en pacientes con obstrucción biliar maligna que en la benigna (11). En nuestros resultados, la prevalencia de colangitis secundaria posterior a procedimientos de derivación endoscópica fue del 34.4% y percutánea de la vía biliar 34.8%.

De enero de 2008 a diciembre de 2010 se realizó una revisión retrospectiva de los registros médicos electrónicos de los pacientes que se sometieron a PTBD para paliar la obstrucción biliar maligna en el Departamento de Emergencias (ED) del Centro Médico de Asan; de 409 obstrucciones biliares malignas, el 25,9 % de los pacientes tuvieron colangitis inmediatamente después de la PTBD y el 42,5 % de los pacientes con colangitis tuvieron complicaciones sépticas. Encontramos una tasa de mortalidad relacionada con el procedimiento del 3,9 %, y se incrementó al 5,7 % en pacientes con colangitis inmediata (12).

La colangitis representa uno de los padecimientos más comunes de hospitalización en el servicio de Cirugía General del HECMNR, si bien hay que recalcar que al tratarse de una unidad de tercer nivel las causas de Colangitis suelen ser enfermedades que ameritan derivación de la vía biliar como método paliativo o bien temporal, por ello la importancia de saber la prevalencia y factores de riesgo relacionados.

Conclusiones

Los factores de riesgo asociados a colangitis secundaria posterior a procedimientos de derivación endoscópica vs percutánea de la vía biliar fueron el diagnóstico principal de lesión biliar comparado con neoplasia ($OR=1.55$, $IC95\%= 1.07, 2.264$, $p=0.021$) y la clasificación de Bismuth-Corlette tipo IV ($OR=1.93$, $IC95\%= 1.014, 1.178$, $p=0.019$). La prevalencia de colangitis secundaria posterior a procedimientos de derivación endoscópica fue del 34.4% y percutánea de la vía biliar 34.8% [gráfico 1]. El grado de colangitis leve fue el más frecuente en ambos grupos (percutáneo $n= 67$, 17.7% y endoscópico $n=70$, 18.3%), moderado ($n=43$, 11.3% y $n=36$, 9.4%) y severo ($n=22$, 5.8% y $n=25$, 6.5%). En ambos grupos, el tiempo en desarrollar la colangitis fue menos de 1 semana (percutáneo $n=84$, 22.2% y endoscópica $n=81$, 25.4%).

Con estos resultados podemos dilucidar el impacto de la colangitis como morbilidad en pacientes del HECMN La Raza, para así mismo implementar protocolos de detección temprana de la misma, principalmente teniendo siempre la sospecha de esta entidad dentro de la primera semana post-procedimiento y en pacientes con neoplasia en etapas terminales.

Referencias bibliográficas

1. Kiriya S, Kozaka K, Takada T, Strasberg SM, Pitt HA, Gabata T, et al. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholangitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2018;25:17-30.
2. Florescu V, Pârvulețu R, Ardelean M, Angelescu M, Angelescu GA, Enciu O, et al. The emergency endoscopic treatment in acute cholangitis. *Chirurgia (Bucur)* 2021;116:42-50.
3. Yusoff IF, Barkun JS, Barkun AN. Diagnosis and management of cholecystitis and cholangitis. *Gastroenterol Clin North Am* 2003;32:1145-68.
4. Bornman PC, van Beljon JI, Krige JE. Management of cholangitis. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2003;10:406-14.
5. Nagino M, Takada T, Kawarada Y, Nimura Y, Yamashita Y, Tsuyuguchi T, et al. Methods and timing of biliary drainage for acute cholangitis: Tokyo Guidelines. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2007;14:68-77.
6. Mukai S, Itoi T, Baron TH, Takada T, Strasberg SM, Pitt HA, et al. Indications and techniques of biliary drainage for acute cholangitis in updated Tokyo Guidelines 2018. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2017;24:537-49.
7. Kumar R, Sharma BC, Singh J, Sarin SK. Endoscopic biliary drainage for severe acute cholangitis in biliary obstruction as a result of malignant and benign diseases. *J Gastroenterol Hepatol* 2004;19:994-7.
8. Xia MX, Wang SP, Wu J, Gao DJ, Ye X, Wang TT, et al. The risk of acute cholangitis after endoscopic stenting for malignant hilar strictures: a large comprehensive study. *J Gastroenterol Hepatol* 2020;35:1150-7.
9. Isayama H, Yasuda I, Tan D. Current strategies for endoscopic management of acute cholangitis. *Dig Endosc* 2017;29(Suppl 2):70-7.
10. Santillán Morales R, Ríos Reina JL. Experiencia de drenaje biliar percutáneo en pacientes del Hospital Ángeles Mocol. *Acta Med* 2021;19:15-20.
11. Ginat D, Saad WE, Davies MG, Saad NE, Waldman DL, Kitanosono T. Incidence of cholangitis and sepsis associated with percutaneous transhepatic biliary drain cholangiography and exchange: a comparison between liver transplant and native liver patients. *AJR Am J Roentgenol* 2011;196:W73-7.
12. Ahn S, Lee YS, Lim KS, Lee JL. Malignant biliary obstructions: can we predict immediate postprocedural cholangitis after percutaneous biliary drainage? *Support Care Cancer* 2013;21:2321-6.

13. Severance SE, Feizpour C, Feliciano DV, Coleman J, Zarzaur BL, Rozycki GF. Timing of cholecystectomy after emergent endoscopic retrograde cholangiopancreatography for cholangitis. *Am Surg* 2019;85:895-9.
14. Park N, Lee SH, You MS, Kim JS, Huh G, Chun JW, et al. Optimal timing of endoscopic retrograde cholangiopancreatography for acute cholangitis associated with distal malignant biliary obstruction. *BMC Gastroenterol* 2021;21:175.

REFERENCIAS COMITE ETICA

Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley General de Salud. Nueva ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 16-05-2022. México. Disponible en: URL: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>

Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la May Salud. Nuevo reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987, última reforma publicada DOF 02-04-2014. México. Disponible en: URL: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. México. Disponible en: URL: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20humanos.

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Edad:

Sexo:

Comorbilidades:

1. Diabetes Mellitus.
2. Hipertensión arterial.
3. Otra.

Derivación endoscópica de la vía biliar: Si No

Derivación percutánea de la vía biliar: Si No

Fecha de procedimiento:

Desarrolló colangitis?: Si No

Gravedad de colangitis:

1. Leve.
2. Moderada.
3. Grave.

Diagnostico principal

- LVB
- N
- O

Clasificación de Bismuth-Corlette en estenosis maligna de vía biliar

- Tipo I

- Tipo II
- Tipo IIIa
- Tipo IIIb
- Tipo IV

ANEXO 2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

MARCO TEORICO	AGOSTO-DEPTIEMBRE 2022
OBTENCION DE BASE DE DATOS	OCTUBRE-NOVIEMBRE 2022
ANALISIS DE BASE DE DATOS	DICIEMBRE 2022-ENERO 2023
OBTENCION Y REGISTRO DE RESULTADOS	ENERO-FEBRERO 2023

ANEXO 3. Criterios diagnósticos TG18/TG13 para colangitis aguda 4.

Tabla 2. Criterios diagnósticos TG18/TG13 para colangitis aguda 4

A. Inflamación sistémica
A-1. Fiebre y/o escalofríos
A-2. Datos de laboratorio: evidencia de respuesta inflamatoria
B. Colestasis
B-1. Ictericia
B-2. Datos de laboratorio: pruebas de función hepática anormales
C. Imágenes
C-1. Dilatación biliar
C-2. Evidencia de la etiología en imágenes (estenosis, piedra, stent, etc.)
Sospecha de diagnóstico: un elemento en A + un elemento en B o C
Diagnóstico definitivo : un elemento en A, un elemento en B y un elemento en C

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jhbp.512>

ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tabla 4. Criterios de evaluación de gravedad TG18/TG13 para colangitis aguda 4

Colangitis aguda de grado III (grave)

La colangitis aguda de "Grado III" se define como la colangitis aguda que se asocia con la aparición de disfunción al menos en cualquiera de los siguientes órganos/sistemas:

1. Disfunción cardiovascular: hipotensión que requiere dopamina ≥ 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ por min, o cualquier dosis de norepinefrina
2. Disfunción neurológica: alteración de la conciencia
3. Disfunción respiratoria: relación $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 < 300$
4. Disfunción renal: oliguria, creatinina sérica $> 2,0$ mg/dl
5. Disfunción hepática: PT-INR $> 1,5$
6. Disfunción hematológica: recuento de plaquetas $< 100.000/\text{mm}^3$

Colangitis aguda de grado II (moderada)

La colangitis aguda de "grado II" se asocia con dos de las siguientes condiciones:

1. Recuento anormal de leucocitos ($> 12.000/\text{mm}^3$, $< 4.000/\text{mm}^3$)
2. Fiebre alta ($\geq 39^\circ\text{C}$)
3. Edad (≥ 75 años)
4. Hiperbilirrubinemia (bilirrubina total ≥ 5 mg/dl)
5. Hipoalbuminemia ($< \text{STD}^a \times 0,7$)

El diagnóstico precoz, el drenaje biliar temprano y/o el tratamiento de la etiología y la administración de antimicrobianos son tratamientos fundamentales para las colangitis agudas clasificadas no solo como "Grado III (grave)" y "Grado II (moderada)" sino también como "Grado I (leve)".

Por lo tanto, se recomienda que los pacientes con colangitis aguda que no respondan al tratamiento médico inicial (cuidados generales de apoyo y terapia antimicrobiana) se sometan a drenaje biliar temprano o tratamiento para la etiología (ver diagrama de flujo).

Citado de Kiriya et al. 4

^a STD: límite inferior del valor normal

ANEXO 5. CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERESES

Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad
Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret"
Centro Médico Nacional La Raza

Carta de no conflicto de interés

Ciudad de México a 22 de Abril 2022

Conflicto de interés: Cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros (ONU).

Nombre del proyecto de investigación: "Colangitis asociada a procedimientos de derivación endoscópica y percutánea de la vía biliar".

Número de Registro: _____

Responda a las preguntas concernientes a usted y a sus "familiares directos". Este formato pretende identificar y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales.

Tengo algún conflicto de interés que reportar	SI	NO
Si tiene algún conflicto, especifique cuál		X
Relación directa con la Investigadora o Investigador o sus colaboradores		X
Relación profesional directa con los derechohabientes que participan en el estudio		X
Algo que afecte su objetividad o independencia en el desempeño de su función		X

Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de las preguntas formuladas arriba, por favor proporcione los detalles:

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en Ley Federal de Responsabilidad de los Servidores Públicos, el Código de Conducta del Servidor Público del IMSS y las que de acuerdo a la falta apliquen.


Bevia Pérez Francisco

Nombre y Firma

Asesor de proyecto de Investigación



ANEXO 6



GOBIERNO DE
MÉXICO



Fecha: 22 ABRIL DEL 2022

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional La Raza que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación Colangitis asociada a procedimientos de derivación endoscópica y percutánea de la vía biliar, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

1. Nombre del paciente.
2. Numero de seguridad social.
3. Edad.
4. Sexo.
5. Comorbilidades.
6. Diagnóstico.
7. Procedimiento realizado.
8. Fecha del procedimiento.
9. Desarrollo de colangitis.
10. Tiempo de desarrollo de colangitis.
11. Gravedad de la colangitis.
12. Procedimientos de derivación de la vía biliar previamente realizados.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo Colangitis asociada a procedimientos de derivación endoscópica y percutánea de la vía biliar cuyo propósito es producto tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre: Francisco Bevia Pérez.
Categoría contractual: Medico no familiar.
Investigador(a) Responsable

