

Universidad Católica de Santa María
Facultad de Medicina Humana
Escuela Profesional de Medicina Humana



**Factores asociados a las complicaciones post colangiopancreatografía
retrógrada endoscópica en el servicio de Gastroenterología del Hospital
Nacional PNP Luis N. Sáenz - Lima, 2024-2025**

Tesis presentada por las Bachilleres:

Benites Vizcarra, Sayuri Grace

ORCID: 0009-0003-0465-0609

Valencia Guevara, Giulianna

ORCID: 0009-0009-8151-4081

para optar el Título Profesional de Médico Cirujano

Asesor:

Dr. Sapaico Del Castillo, Cesar Augusto

ORCID: 0000-0001-8083-1506

Arequipa – Perú

2026

UCSM-ERP

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

MEDICINA HUMANA

TITULACIÓN CON TESIS

DICTAMEN APROBACIÓN DE BORRADOR

Arequipa, 18 de Marzo del 2026

Dictamen: 017864-C-EPMH-2026

Visto el borrador del expediente 017864, presentado por:

2019824212 - VALENCIA GUEVARA GIULIANNA

2018828022 - BENITES VIZCARRA SAYURI GRACE

Titulado:

**FACTORES ASOCIADOS A LAS COMPLICACIONES POST COLANGIOPANCREATOGRAFÍA
RETROGRADA ENDOSCÓPICA EN EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL
NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ - LIMA, 2024-2025**

Nuestro dictamen es:

APROBADO

Título Profesional/Título de Segunda Especialidad/Grado Académico a optar:

MEDICO CIRUJANO

**44968454 - PAMO HERRERA CLAUDIA ESPERANZA
DICTAMINADOR**



**42691320 - ZEGARRA MARQUINA JOSE ALONSO
DICTAMINADOR**



**41333748 - SALAS PALMA DANIEL FERNANDO
DICTAMINADOR**



Factores asociados a las complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz - Lima, 2024-2025

INFORME DE ORIGINALIDAD

5%

INDICE DE SIMILITUD

5%

FUENTES DE INTERNET

3%

PUBLICACIONES

3%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	1%
2	gastrolat.org Fuente de Internet	1%
3	www.endoscopia-ameg.com Fuente de Internet	1%
4	1library.co Fuente de Internet	1%
5	Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego Trabajo del estudiante	1%
6	repositorio.usmp.edu.pe Fuente de Internet	1%

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía

Apagado

Dedicatoria

A Dios, por bendecirme cada día, por mostrarme el camino de regreso de mil maneras cuando parecía perderme, y por sostenerme siempre para no dejarme caer.

A mis padres, María y Ulises, por acompañarme desde el primer momento de este sueño, por hacerlo suyo y caminar conmigo. Gracias por llevar siempre mi nombre en sus oraciones, por creer en mí incluso cuando yo dudaba, y por impulsarme cada día con su amor incondicional, paciencia infinita y confianza.

A mis hermanos, Fabiana y Ulisitos, por ser alegría, calma y lugar seguro en los momentos más retadores. Gracias por su sinceridad, por su comprensión y por celebrar cada uno de mis logros como si fueran propios.

A Nala, mi mejor amiga y mi refugio en los momentos más vulnerables. Gracias por elegirme, por tu compañía incondicional y por tu fidelidad hasta el último día. Tu amor sigue acompañándome.

A mis tíos Vlady, Milagros y Edgar, y a mi abuela Yanet, por su paciencia, su cariño y por estar siempre presentes en cada paso del camino, dándome la mano con amor y sin dejarme atrás.

A una persona especial, por recordarme siempre que existen muchas maneras de mirar la vida, por su compañía, comprensión y presencia, recorrer este camino contigo hace cada logro más significativo.

Y finalmente, a mí misma, por no rendirme, por aprender de los errores y celebrar los aciertos, por encontrar alegría incluso en el silencio y por disfrutar de mi propia compañía. Por abrazar cada oportunidad que apareció en el camino de este viaje que hoy culmina con gratitud, orgullo y una profunda alegría en el alma.

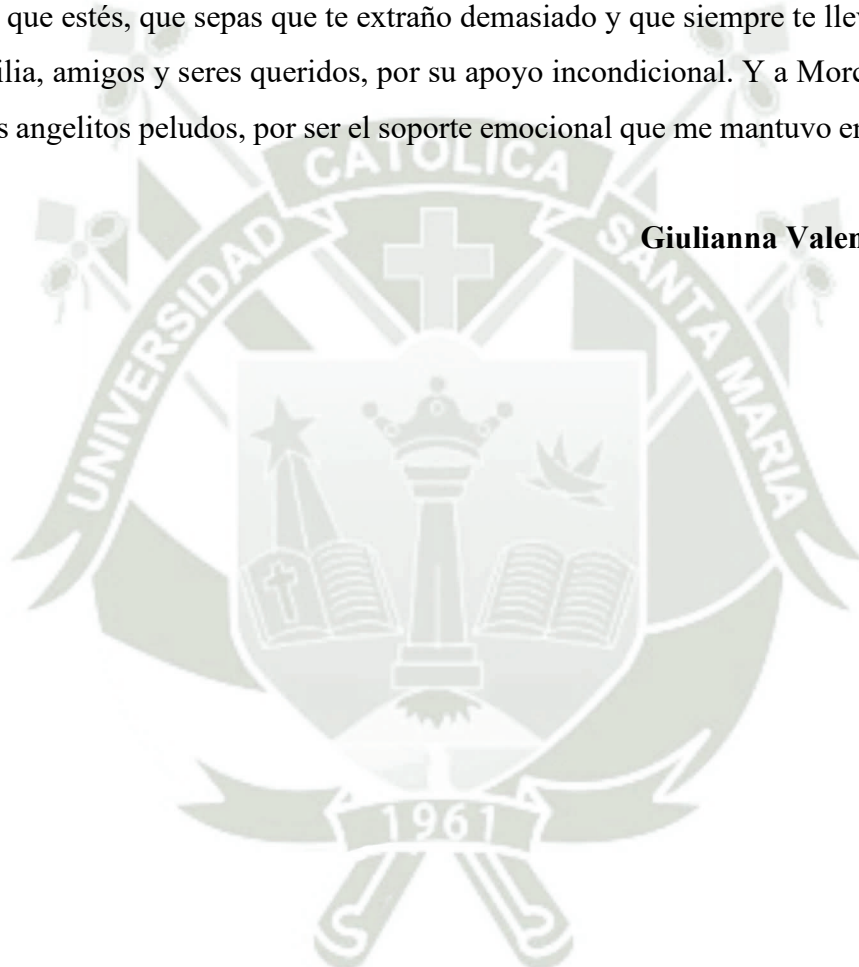
Sayuri Grace Benites Vizcarra

A Dios, por ser mi guía constante y mi luz en los momentos más abrumadores. A mis padres y mi hermano, por ser mi soporte en estos años tan complejos; gracias por enseñarme a luchar con valentía frente a la adversidad y por demostrarme que, incluso en las batallas más inciertas, el amor, la resiliencia y la perseverancia lo pueden todo.

A Josef, más que mi mejor amigo, mi hermano de vida. Gracias por enseñarme a enfrentar cada obstáculo con una sonrisa y por demostrarme que nada está perdido mientras haya esperanza; donde sea que estés, que sepas que te extraño demasiado y que siempre te llevo conmigo.

A mi familia, amigos y seres queridos, por su apoyo incondicional. Y a Morci, Pionono, Mika y Luh, mis angelitos peludos, por ser el soporte emocional que me mantuvo en pie en este largo camino.

Giulianna Valencia Guevara



Agradecimientos

Al Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, institución que nos abrió sus puertas y que, más allá de ser un centro de formación, se convirtió en nuestro hogar y refugio durante este camino. Agradecemos a esta institución por acogernos con calidez y brindarnos el espacio donde nuestra vocación médica terminó de echar raíces.

A los médicos y residentes del Servicio de Gastroenterología, por su apoyo constante y por compartir generosamente su conocimiento. Gracias por cada consejo brindado; su experiencia y compromiso con la docencia han enriquecido profundamente nuestra formación profesional. A los médicos y residentes que nos acompañaron durante el internado, quienes con paciencia y exigencia nos guiaron en esta etapa crucial. Gracias por enseñarnos que la medicina exige responsabilidad, ética y un compromiso inquebrantable con la vida.

A nuestros docentes, asesor y dictaminadores de la Universidad Católica de Santa María, pilares de nuestra formación académica y humana. Un agradecimiento especial por su invaluable guía y por brindarnos su tiempo y acompañamiento incluso en horarios que desafiaron lo habitual, demostrando una entrega excepcional hacia nuestra culminación profesional.

Finalmente, de manera muy especial, a nuestros pacientes, la razón de ser de nuestra profesión. Gracias por su confianza, que nos permitió comprender el verdadero sentido de la medicina. En cada una de sus historias hallamos una lección de humanidad que nos recordará siempre ejercer con respeto, empatía y compromiso.

RESUMEN

Introducción: La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento terapéutico fundamental en el manejo de patologías biliopancreáticas; sin embargo, no está exenta de complicaciones. La identificación de variables asociadas a estos eventos adversos permite optimizar la seguridad del procedimiento y mejorar la práctica clínica. **Objetivo:** Analizar las variables asociadas a las complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, Lima, durante el periodo 2024–2025.

Métodos: Se realizó un estudio observacional analítico de cohorte retrospectiva, basado en la revisión de historias clínicas de pacientes sometidos a CPRE en el Servicio de Gastroenterología. Se excluyeron procedimientos fallidos y registros clínicos incompletos. Se realizó análisis descriptivo y bivariado en Stata v.15.0. Para las variables categóricas se utilizó la prueba exacta de Fisher, y para la variable cuantitativa la prueba U de Mann-Whitney. La fuerza de asociación se estimó mediante riesgo relativo (RR) con intervalos de confianza al 95% (IC95%). Se consideró significancia estadística con $p < 0,05$.

Resultados: Se incluyeron 191 pacientes. La frecuencia global de complicaciones post-CPRE fue de 7,85%. Las complicaciones más frecuentes fueron la colangitis y la hemorragia, con 6 casos cada una (3,14%), seguidas por pancreatitis post-CPRE con 2 casos (1,05%). Entre las variables del paciente, la edad ($p = 0,551$), el sexo (RR = 1.90; IC 95%: 0.627 - 5.74; $p = 0,286$) y el número de comorbilidades ($p = 0,838$) no mostraron asociación significativa con la aparición de complicaciones. Entre las variables del procedimiento, la falla en el drenaje biliar se asoció significativamente con complicaciones post-CPRE (RR = 3.58; IC95%: 1.37 - 9.31; $p = 0,016$). Asimismo, la categoría de otras indicaciones del procedimiento mostró asociación significativa (RR = 2.76; IC95%: 1.05 - 7.23; $p = 0,042$). No se encontró asociación significativa con el volumen anual del operador (RR = 0.826; IC95%: 0,196–3,47; $p = 1,000$).

Conclusiones: La frecuencia de complicaciones post-CPRE en el Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz fue baja. La colangitis y la hemorragia fueron las complicaciones más frecuentes. La falla en el drenaje biliar fue la principal variable asociada a complicaciones post-CPRE, lo que resalta la importancia de lograr una descompresión biliar efectiva durante el procedimiento.

Palabras clave: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, complicaciones post-CPRE, factores de riesgo

ABSTRACT

Introduction: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is a key therapeutic procedure in the management of pancreatobiliary diseases; however, it is not free of complications. Identifying variables associated with these adverse events may improve procedural safety and clinical practice.

Objective: To analyze variables associated with post-ERCP complications in patients treated at Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, Lima, during the 2024–2025 period.

Methods: An observational analytical retrospective cohort study was conducted based on the review of medical records of patients who underwent ERCP in the Gastroenterology Department. Failed procedures and incomplete medical records were excluded. Descriptive and bivariate analyses were performed using Stata v.15.0. Fisher's exact test was used for categorical variables, and the Mann-Whitney U test for the quantitative variable. Strength of association was estimated using odds ratios (RR) with 95% confidence intervals (95% CI). Statistical significance was set at $p < 0.05$.

Results: A total of 191 patients were included. The overall incidence of post-ERCP complications was 7.85%. The most frequent complications were cholangitis and hemorrhage, with 6 cases each (3.14%), followed by post-ERCP pancreatitis with 2 cases (1.05%). Among patient-related variables, age ($p = 0.551$), sex (RR = 1.90; 95% CI: 0.627 – 5.74; $p = 0.286$), and the number of comorbidities ($p = 0.838$) showed no significant association with the occurrence of complications. Regarding procedure-related variables, biliary drainage failure was significantly associated with post-ERCP complications (RR = 3.58; 95% CI: 1.37 – 9.31; $p = 0.016$). Likewise, the category of "other procedure indications" showed a significant association (RR = 2.76; 95% CI: 1.05 – 7.23; $p = 0.042$). No significant association was found regarding the operator's annual volume (RR = 0.826; 95% CI: 0.196 – 3.47; $p = 1.000$).

Conclusions: The frequency of post-ERCP complications at Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz was low. Cholangitis and hemorrhage were the most frequent complications. Biliary drainage failure was the main variable associated with post-ERCP complications, highlighting the importance of achieving effective biliary decompression during the procedure.

Keywords: endoscopic retrograde cholangiopancreatography, post-ERCP complications, risk factors

ÍNDICE

DEDICATORIA

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN..... 1

CAPÍTULO I 4

PLANTEAMIENTO TEÓRICO 4

1. Problema de investigación 5

1.1 Enunciado del problema 5

1.2 Descripción del problema 5

1.3 Justificación 13

2. Objetivos 14

3. Marco teórico y conceptual 14

3.1. Conceptos básicos 14

3.2.Revisión de antecedentes investigativos 30

3.2.1. Antecedentes internacionales 30

3.2.2. Antecedentes nacionales 31

3.2.3. Antecedentes locales 32

4. Hipótesis 33

CAPÍTULO II..... 34

PLANTEAMIENTO OPERACIONAL 34

1. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación 35

1.1. Técnica..... 35

1.2.Instrumento..... 35

2. Campo de verificación 35

3. Estrategia de Recolección de datos 37

3.1. Organización 37

3.2. Recursos 38

3.3. Validación de instrumentos 38

3.4. Criterios éticos 38

4. Estrategia para manejo de resultados 38

4.1. Procesamiento de datos: 38

4.2. Plan de análisis de datos: 39

CAPÍTULO III.....	41
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	41
RESULTADOS.....	42
DISCUSIÓN.....	47
CAPÍTULO IV	54
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	54
CONCLUSIONES.....	55
RECOMENDACIONES.....	56
REFERENCIAS	57



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Frecuencia de complicaciones post-CPRE y distribución del tipo de complicación en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, Lima, 2024–2025	42
Tabla 2. Factores del paciente asociados a complicaciones post-CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, Lima, 2024–2025	43
Tabla 3. Indicaciones del procedimiento asociadas a complicaciones post-CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, Lima, 2024–2025	44
Tabla 4. Factores del procedimiento asociados a complicaciones post-CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, Lima, 2024–2025	45
Tabla 5. Factores del operador asociados a complicaciones post-CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, Lima, 2024–2025	45

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Ficha de Recolección de Datos	61
Anexo 2. Diagrama de flujo de selección de pacientes incluidos en el estudio	63
Anexo 3. Dictamen de Comité de Ética de Investigación	64

INTRODUCCIÓN

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento endoscópico avanzado ampliamente utilizado en la práctica clínica para el diagnóstico y, principalmente, el tratamiento de diversas enfermedades del sistema pancreatobiliar. Mediante la combinación de endoscopia digestiva y fluoroscopia, esta técnica permite la visualización de la vía biliar y pancreática, así como la realización de intervenciones terapéuticas, entre ellas la esfinterotomía endoscópica, la extracción de cálculos biliares, la dilatación de estenosis y la colocación de prótesis biliares o pancreáticas. En la actualidad, la CPRE cumple sobre todo un rol terapéutico en el manejo de patologías como la coledocolitiasis, las estenosis biliares benignas o malignas y algunas enfermedades pancreáticas obstructivas (2,4).

A pesar de su elevada eficacia y de las altas tasas de éxito reportadas en centros especializados, la CPRE es considerada uno de los procedimientos endoscópicos con mayor riesgo de eventos adversos dentro de la gastroenterología intervencionista. Diversos estudios prospectivos y revisiones sistemáticas han demostrado que, aunque la mayoría de los procedimientos se realizan sin complicaciones significativas, existe un riesgo inherente asociado tanto a la técnica endoscópica como a las características clínicas de los pacientes (27,29).

A nivel mundial, la incidencia global de complicaciones posteriores a la CPRE se ha estimado entre 3 % y 10 %, aunque algunas revisiones sistemáticas han reportado rangos más amplios, entre 0,7 % y 15,7 %, dependiendo del tipo de procedimiento realizado, las características del paciente y la experiencia del operador. Un metaanálisis que reunió múltiples estudios prospectivos reportó una tasa promedio de complicaciones cercana al 6,8 % (28). Entre las complicaciones más frecuentes se encuentran la pancreatitis aguda post-CPRE, la hemorragia, la perforación duodenal y la colangitis, las cuales pueden presentarse con distintos grados de severidad (27,29).

La pancreatitis post-CPRE constituye la complicación más frecuente del procedimiento, con una incidencia aproximada de 3 % a 10 % en la población general, pudiendo alcanzar cifras mayores en pacientes con factores de riesgo específicos. Otras complicaciones incluyen la hemorragia asociada a la esfinterotomía endoscópica, con una incidencia cercana a 1 %–2 %, la colangitis en aproximadamente 1 %–3 % de los casos y la perforación duodenal, que, aunque infrecuente, puede asociarse a una morbimortalidad significativa (27,29). Asimismo, la mortalidad relacionada con la CPRE ha sido estimada entre 0,1 % y 0,5 % en la mayoría de las series publicadas (28).

La aparición de complicaciones posteriores a la CPRE es multifactorial y depende de la

interacción de factores relacionados con el paciente, el procedimiento y el operador. Entre los factores dependientes del paciente se han descrito la edad avanzada, el sexo femenino, los antecedentes de pancreatitis post-CPRE, la disfunción del esfínter de Oddi y determinadas variantes anatómicas del tracto gastrointestinal. Por su parte, los factores dependientes del procedimiento incluyen la canulación biliar difícil, la realización de múltiples intentos de canulación, la duración prolongada del procedimiento, la esfinterotomía endoscópica y la utilización de técnicas terapéuticas complejas. De igual forma, diversos estudios han demostrado que la experiencia del endoscopista y el volumen anual de procedimientos realizados, tanto por el operador como por el centro hospitalario, pueden influir significativamente en las tasas de éxito y en la probabilidad de eventos adversos. En este sentido, distintas sociedades científicas han señalado que los centros con mayor volumen de CPRE suelen presentar mejores resultados clínicos y menores tasas de complicaciones, lo que ha llevado a proponer umbrales mínimos de procedimientos para mantener la competencia técnica (27,29).

En el contexto latinoamericano y, particularmente, en el Perú, la evidencia científica relacionada con las complicaciones de la CPRE aún es limitada. Algunos estudios realizados en hospitales nacionales han reportado prevalencias de complicaciones superiores a las descritas en la literatura internacional, con cifras que oscilan entre 25 % y 34 % en determinadas series hospitalarias (5,6). Estas diferencias podrían estar relacionadas con múltiples factores, entre ellos las características clínicas de la población atendida, la complejidad de los casos referidos a centros de tercer nivel, así como variaciones en la experiencia de los operadores y en la disponibilidad de tecnología endoscópica especializada.

En el ámbito nacional, los hospitales de alta complejidad ubicados en Lima concentran gran parte de los procedimientos endoscópicos avanzados, incluida la CPRE. Entre ellos se encuentra el Hospital Nacional PNP “Luis N. Sáenz”, institución de referencia dentro del sistema de salud policial, que además cumple funciones docentes y asistenciales. En este hospital, el servicio de gastroenterología ha desarrollado progresivamente la capacidad técnica para la realización de CPRE, iniciando la implementación sistemática de este procedimiento en el año 2023 y alcanzando actualmente un volumen aproximado de 80 a 100 procedimientos anuales.

Sin embargo, a pesar del crecimiento progresivo de esta técnica en la institución, no se dispone de estudios locales que evalúen la frecuencia de complicaciones ni los factores asociados a su aparición en los pacientes sometidos a CPRE. La ausencia de evidencia epidemiológica local limita la posibilidad de identificar factores de riesgo específicos en la población atendida y dificulta la implementación de estrategias orientadas a mejorar la seguridad del paciente y

optimizar los resultados clínicos del procedimiento.

En este contexto, el presente estudio tuvo como objetivo analizar los factores asociados a las complicaciones posteriores a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP “Luis N. Sáenz” durante el periodo 2024–2025. La generación de evidencia local permitirá fortalecer la práctica clínica, facilitar la identificación de perfiles de riesgo y promover la implementación de estrategias preventivas orientadas a reducir la incidencia de complicaciones asociadas a este procedimiento.





CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1. Problema de investigación

1.1 Enunciado del problema

“FACTORES ASOCIADOS A LAS COMPLICACIONES POST COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ- LIMA, 2024 - 2025”

1.2 Descripción del problema

1.2.1 Área del conocimiento

1.2.1.1 ÁREA GENERAL: Ciencias de la salud

1.2.1.2 ÁREA ESPECÍFICA: Medicina

1.2.1.3 LÍNEA: Gastroenterología

1.2.2 Análisis u operacionalización de variables e indicadores

Dependiente							
Variable	Dimensión	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador	Categoría
Complicaciones post-CPRE	Pancreatitis post-CPRE	Inflamación aguda del páncreas posterior al procedimiento.	Dolor abdominal nuevo o agravado con amilasa o lipasa ≥ 3 veces el límite superior normal a las 24 horas posterior a CPRE y hospitalización ≥ 24 horas.	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Sí / No
	Hemorragia	Sangrado relacionado con el procedimiento endoscópico.	Evidencia de sangrado posterior a CPRE que requiera intervención endoscópica, transfusión o prolongación de	Cualitativa	Nominal	Historia clínica / informe endoscópico	Sí / No

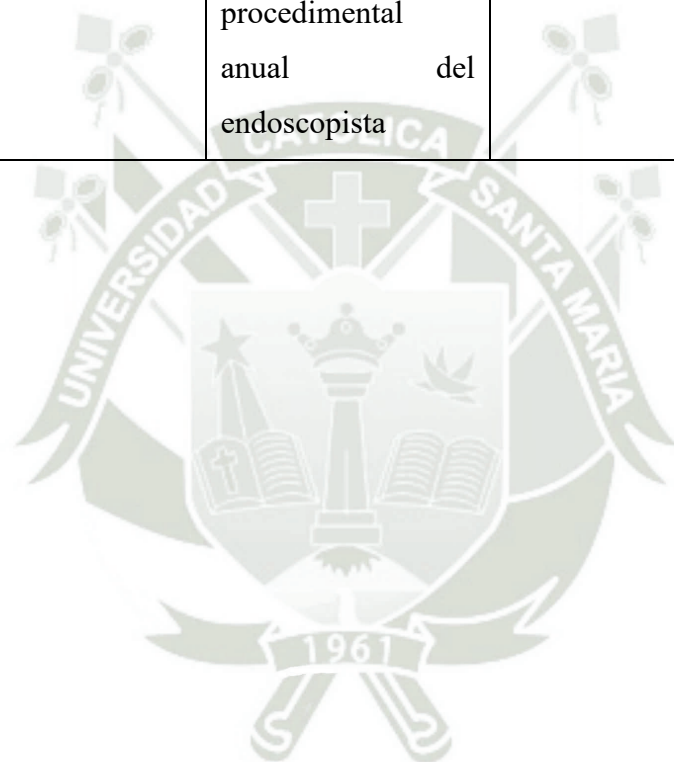
			hospitalización.				
	Perforación	Ruptura de la pared duodenal o vía biliar asociada al procedimiento.	Evidencia clínica o radiológica de perforación posterior a CPRE.	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Sí / No
	Colangitis	Infección de la vía biliar posterior al procedimiento.	Presencia de fiebre, dolor abdominal y alteración de pruebas hepáticas posterior a CPRE con diagnóstico clínico de colangitis.	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Sí / No
Independiente							
Variable	Dimensión	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador	Categoría
Factores relacionados al paciente	Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el procedimiento.	Edad registrada en historia clínica al momento de la CPRE.	Cuantitativa	Razón	Años	Valor numérico
	Sexo	Característica	Sexo registrado en	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Masculino

		biológica desde el nacimiento	la historia clínica.				Femenino
	Comorbilidades	Presencia de enfermedades crónicas coexistentes en el paciente al momento de la CPRE	Presencia de enfermedades crónicas registradas en la historia clínica al momento de la CPRE. Se consideraron como comorbilidades hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), enfermedad renal crónica (ERC) y otras enfermedades crónicas relevantes documentadas en la historia clínica. Para el análisis	Cualitativa	Ordinal	Historia clínica	Ninguna 1 comorbilidad ≥ 2 comorbilidades

			estadístico se clasificaron según el número total de comorbilidades presentes: ninguna, una o dos o más.				
Indicación del procedimiento	Diagnóstico clínico	Motivo clínico o diagnóstico presuntivo que justifica la realización de la intervención endoscópica.	Diagnóstico principal registrado en la orden del procedimiento o historia clínica.	Cualitativa	Nominal	Causa del procedimiento	Coledocolitiasis Colangitis Pancreatitis Otros, especificar
Canulación difícil	Factor relacionado al procedimiento	Dificultad técnica para lograr acceso biliar durante CPRE.	Más de 5 intentos de canulación, más de 5 minutos intentando canular o más de una canulación pancreática.	Cualitativa	Nominal	Informe endoscópico	Sí / No
Esfinterotomía	Factor	Incisión endoscópica	Registro de	Cualitativa	Nominal	Informe	Sí / No

	relacionado al procedimiento	del esfínter de Oddi.	realización de esfínterotomía durante la CPRE.			endoscópico	
Uso de canastilla	Factor relacionado al procedimiento	Uso de dispositivo endoscópico para extracción de cálculos.	Registro del uso de canastilla durante el procedimiento.	Cualitativa	Nominal	Informe endoscópico	Sí / No
Procedimiento complejo	Factor relacionado al procedimiento	CPRE que requiere maniobras técnicas avanzadas o presenta mayor dificultad.	Presencia de anatomía alterada, uso de técnicas avanzadas (precorte, dilatación papilar, litotricia) o múltiples intentos de canulación.	Cualitativa	Nominal	Informe endoscópico	Sí / No
Falla de drenaje biliar	Factor relacionado al procedimiento	Incapacidad de lograr drenaje biliar efectivo.	Ausencia de drenaje biliar adecuado posterior al procedimiento.	Cualitativa	Nominal	Informe endoscópico	Sí / No

Experiencia del operador	Factores del operador	Capacidad técnica y destreza del médico que realiza la CPRE	Evaluación de la pericia técnica y procedimental anual del endoscopista	Cuantitativa	Ordinal	Volumen anual	<p><100</p> <p>100–179</p> <p>≥180</p>
--------------------------	-----------------------	---	---	--------------	---------	---------------	---



1.2.3 Interrogantes básicas

General

- ¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a las complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital PNP LNS Lima, 2024-2025?

Específicas

- ¿Cuál es la frecuencia de complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el hospital PNP LNS Lima, 2024-2025?
- ¿Cuáles son los factores del paciente asociados a las complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital PNP LNS Lima, 2024-2025?
- ¿Cuáles son los factores del procedimiento asociados a las complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital PNP LNS Lima, 2024-2025?
- ¿Cuáles son los factores del operador asociados a las complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital PNP LNS Lima, 2024-2025?

1.2.4. Tipo de investigación

La presente investigación es de tipo aplicada, ya que busca generar conocimiento orientado a la solución de un problema específico dentro del ámbito clínico, mediante la identificación de factores asociados a la aparición de complicaciones posteriores a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Asimismo, presenta un enfoque cuantitativo, debido a que se basa en la recolección de datos medibles y en el uso de herramientas estadísticas para el análisis numérico de la información, lo que permitió estimar la asociación entre las variables de estudio.

El estudio corresponde a un diseño observacional, analítico y retrospectivo de tipo cohorte, ya que se analizarán registros clínicos de pacientes sometidos a CPRE, evaluando la relación entre diferentes factores relacionados con el paciente, el procedimiento y el operador, y la aparición de complicaciones posteriores al procedimiento (8).

1.2.5. Nivel de investigación

El presente estudio corresponde a un nivel de investigación analítico, ya que tiene como finalidad determinar la asociación entre diferentes factores relacionados con el

paciente, el procedimiento y el operador, y la aparición de complicaciones posteriores a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Para ello, se empleó un diseño observacional, retrospectivo de tipo cohorte, basado en el análisis de datos previamente registrados en las historias clínicas de pacientes sometidos a este procedimiento, con el propósito de evaluar la relación entre la exposición a determinados factores y la ocurrencia de eventos adversos posteriores (8).

1.3 Justificación

1.3.1 Justificación científica

La CPRE es una técnica frecuentemente usada para la solución de trastornos biliares, sin embargo, como toda técnica invasiva presenta complicaciones en algunos casos y esta investigación está dirigida a obtener un panorama científico real acerca de lo que sucede a nivel local sobre las complicaciones y las características de la población que las presenta para ofrecer un aporte significativo a la ciencia en general.

1.3.2 Relevancia

El estudio es relevante porque permite establecer estadísticas locales sobre las complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, ante la ausencia de información oficial sistematizada en el Hospital PNP LNS Lima. Asimismo, posibilita obtener un panorama sobre las condiciones que se asocian a un mejor o peor pronóstico del paciente, en función de las características clínicas y del manejo terapéutico aplicado, así como del protocolo de atención ejercido por la institución donde se realiza el procedimiento.

De este modo, los resultados del estudio podrán contribuir a la mejora de la práctica clínica y al fortalecimiento de las estrategias de atención del paciente.

1.3.3 Práctica

Este estudio no solo aporta a la realidad local sino también genera evidencia para mejorar las estrategias de atención de los pacientes y fortalecer el manejo terapéutico de los mismos.

1.3.4 Factibilidad

El estudio es factible, porque se desarrolla en base a la revisión de historiales clínicos de los pacientes intervenidos, de tal forma que es una población que se encuentra disponible para su análisis y puede ser evaluada en cualquier momento. Además, al obtenerse a partir de una base de datos ofrecida por la misma institución de estudio, no requiere de un instrumento validado para su recolección.

2. Objetivos

General

- Analizar los factores asociados a las complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital PNP LNS Lima, 2024-2025.

Específicos

- 2.1.1 Identificar la frecuencia de complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el hospital PNP LNS Lima, 2024-2025
- 2.1.2 Analizar los factores del paciente asociados a las complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital PNP LNS Lima, 2024-2025.
- 2.1.3 Determinar los factores del procedimiento asociados a las complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital PNP LNS Lima, 2024-2025.
- 2.1.4 Determinar los factores del operador asociados a las complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital PNP LNS Lima, 2024-2025.

3. Marco teórico y conceptual

3.1. Conceptos básicos

3.1.1. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento endoscópico avanzado, predominantemente terapéutico, que combina la endoscopia digestiva alta y la fluoroscopia para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de la vía biliar y del páncreas. Se realiza mediante un duodenoscopio de visión lateral avanzando hasta la segunda porción duodenal, identificando la papila mayor y logrando la canulación selectiva del conducto biliar común o pancreático mediante el uso de catéteres, guías y otros dispositivos endoscópicos especializados (2,4).

Introducida en 1968 como una técnica diagnóstica para la visualización del árbol biliar y pancreático mediante la combinación de endoscopia y fluoroscopia, se utilizaba principalmente para identificar anomalías anatómicas, cálculos biliares, estenosis y tumores del sistema pancreatobiliar, constituyendo una herramienta innovadora en la evaluación de estas patologías (4).

Con el avance de la tecnología endoscópica y el desarrollo de instrumentos terapéuticos especializados, la CPRE experimentó una transformación significativa durante las décadas siguientes, pasando progresivamente de ser una técnica diagnóstica

a un procedimiento predominantemente terapéutico. Uno de los hitos más importantes en esta evolución fue la introducción de la esfinterotomía endoscópica, la cual permitió el tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis mediante la extracción de cálculos del conducto biliar común sin necesidad de intervención quirúrgica (19).

Posteriormente, la incorporación de nuevas herramientas endoscópicas, como canastillas de extracción, balones de dilatación y prótesis biliares, amplió significativamente las posibilidades terapéuticas del procedimiento. Estas innovaciones permitieron el manejo endoscópico de múltiples patologías pancreatobiliares, incluyendo estenosis benignas y malignas, fugas biliares, colangitis obstructiva y complicaciones asociadas a enfermedades pancreáticas (3,4).

En la actualidad, debido al desarrollo de métodos diagnósticos no invasivos con alta sensibilidad y especificidad, como la colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM) y la ecografía endoscópica (EUS), que muestran sensibilidades similares sin riesgo de pancreatitis, la indicación diagnóstica de la CPRE ha disminuido considerablemente. En consecuencia, su utilización se ha orientado principalmente hacia el tratamiento de enfermedades pancreatobiliares confirmadas o altamente sospechadas, por lo que las guías actuales recomiendan reservar la CPRE para pacientes con alta probabilidad de requerir intervención terapéutica (4).

A pesar de los avances tecnológicos y de la mejora en las técnicas endoscópicas, la CPRE continúa siendo un procedimiento técnicamente complejo y asociado a un mayor riesgo de complicaciones en comparación con otros procedimientos endoscópicos. Por ello, su realización requiere una adecuada selección de los pacientes, experiencia del operador y disponibilidad de recursos especializados que permitan reducir la incidencia de eventos adversos (3,18).

Entre las principales indicaciones terapéuticas de la CPRE se encuentran la extracción de cálculos del conducto biliar común, el manejo de estenosis biliares benignas o malignas, el drenaje biliar en casos de colangitis obstructiva, el tratamiento de fugas biliares y la colocación de prótesis biliares o pancreáticas. Asimismo, puede utilizarse para el manejo de pseudoquistes pancreáticos, tumores periampulares y otras alteraciones estructurales del sistema pancreatobiliar (3,4).

El duodenoscopio con visión lateral constituye el instrumento estándar para la realización del procedimiento, debido a que permite una visualización óptima de la papila duodenal mayor y facilita la canulación selectiva del conducto biliar. Sin embargo, en pacientes con anatomía gastrointestinal alterada secundaria a cirugías

previas, como gastrectomía tipo Billroth II o reconstrucción en Y de Roux, el acceso al asa aferente puede resultar técnicamente complejo debido a la angulación del tracto intestinal y a la localización invertida de la papila. En estos casos, la enteroscopia de doble balón ayuda a avanzar el endoscopio en el intestino mediante la inflación y deflación alterna de dos balones para sortear estas dificultades anatómicas. Además, endoscopios con doble luz y herramientas como pinzas Allis o lazos de polipectomía pueden emplearse para sujetar la papila y facilitar la canulación. Para el procedimiento, se requieren uno o dos endoscopistas expertos y personal para anestesia (4).

La preparación previa al procedimiento incluye el ayuno del paciente durante al menos ocho horas para disminuir el riesgo de aspiración durante la sedación. El procedimiento suele realizarse bajo sedación profunda o anestesia general, dependiendo de las características del paciente y de la complejidad del procedimiento (2).

En cuanto a la preparación preoperatoria, la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) recomienda realizar pruebas selectivas basadas en el perfil de riesgo individual del paciente, como pruebas de embarazo, hemoglobina, tipificación sanguínea y estudios de coagulación en casos de sangrado o enfermedad hepática. En relación con la profilaxis antibiótica, esta no se recomienda de forma rutinaria en todos los pacientes sometidos a CPRE; sin embargo, se considera necesaria en situaciones específicas, como en pacientes con obstrucción biliar incompleta o en receptores de trasplante hepático, donde el riesgo de bacteriemia puede ser mayor (4).

A pesar de su utilidad terapéutica, la CPRE es considerada uno de los procedimientos endoscópicos con mayor tasa de complicaciones dentro de la gastroenterología intervencionista. Diversos estudios han reportado tasas globales de complicaciones que oscilan entre 5 % y 15 %, dependiendo de factores relacionados con el paciente, el procedimiento y la experiencia del operador (25,26).

3.1.2. Indicaciones actuales de CPRE

Entre las principales indicaciones clínicas de la CPRE se encuentra el tratamiento de la coledocolitiasis, que representa una de las causas más frecuentes de obstrucción biliar. En estos casos, el procedimiento permite la realización de una esfinterotomía endoscópica seguida de la extracción de cálculos mediante balones o canastillas, evitando en muchos pacientes la necesidad de tratamiento quirúrgico convencional (19).

Asimismo, la CPRE es ampliamente utilizada en el manejo de estenosis biliares benignas y malignas, donde permite realizar dilatación con balón y colocación de

prótesis biliares para restablecer el flujo de la bilis. Estas intervenciones son particularmente importantes en pacientes con tumores pancreáticos o periampulares, así como en aquellos con estenosis secundarias a procesos inflamatorios o quirúrgicos (3,4).

Otra indicación relevante del procedimiento es el manejo de la colangitis obstructiva, condición que requiere un drenaje biliar urgente para controlar la infección y reducir la presión intrabiliar. En estos casos, la CPRE permite desobstruir el conducto biliar mediante la extracción de cálculos o la colocación de stents biliares, contribuyendo a mejorar rápidamente el estado clínico del paciente (15).

Del mismo modo, la técnica puede emplearse en el tratamiento de fugas biliares, complicación que puede presentarse después de procedimientos quirúrgicos hepatobiliares o traumatismos. La colocación de prótesis biliares mediante CPRE facilita la disminución de la presión intraductal y favorece el cierre espontáneo de la fuga (3).

Entre otras indicaciones se incluyen el manejo de pseudoquistes pancreáticos, la evaluación y tratamiento de estenosis pancreáticas, así como el drenaje de colecciones pancreáticas en determinados casos seleccionados. Además, el procedimiento puede utilizarse para la toma de muestras citológicas o histológicas en lesiones sospechosas del sistema pancreatobiliar (3,4).

A pesar de sus amplias aplicaciones terapéuticas, la CPRE es considerada un procedimiento técnicamente complejo que se asocia con un mayor riesgo de complicaciones en comparación con otros procedimientos endoscópicos digestivos. Por esta razón, las guías clínicas actuales recomiendan realizar una adecuada selección de los pacientes y limitar su uso a situaciones en las que exista una indicación clara de intervención terapéutica (4).

3.1.3. Complicaciones asociadas a CPRE

A pesar de sus importantes beneficios clínicos, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es considerada una técnica invasiva que conlleva un riesgo inherente de eventos adversos. La incidencia global de complicaciones se estima entre 5 % y 10 % de los procedimientos, mientras que la mortalidad asociada se sitúa aproximadamente entre 0,1 % y 1 %, dependiendo de diversos factores como la indicación clínica, la complejidad del procedimiento, las características del paciente y la experiencia del endoscopista (18,26,28).

Las complicaciones pueden presentarse de forma precoz, dentro de las primeras horas

o días posteriores al procedimiento, o de forma tardía durante el seguimiento clínico. Entre los eventos adversos más frecuentes descritos en la literatura se encuentran la pancreatitis aguda post-CPRE, la hemorragia, la perforación y la colangitis, las cuales constituyen la mayoría de las complicaciones asociadas al procedimiento (10,18,28). Diversos estudios han demostrado que la aparición de estas complicaciones se relaciona con múltiples factores de riesgo, los cuales pueden clasificarse en factores dependientes del paciente, del procedimiento y del operador. Entre los factores relacionados con el paciente se incluyen la edad avanzada, la presencia de comorbilidades, alteraciones anatómicas del tracto gastrointestinal y antecedentes de enfermedades pancreatobiliares. Por otro lado, los factores dependientes del procedimiento comprenden la canulación biliar difícil, la manipulación prolongada de la papila duodenal, la inyección repetida de contraste en el conducto pancreático y la realización de intervenciones terapéuticas como la esfinterotomía endoscópica (12,18,28).

La identificación de estos factores es fundamental para estimar el riesgo individual de los pacientes sometidos a CPRE y para implementar estrategias preventivas que permitan reducir la incidencia de complicaciones asociadas al procedimiento.

Las complicaciones post-CPRE fueron definidas con base en criterios internacionalmente aceptados y en las recomendaciones de sociedades científicas para eventos adversos relacionados con procedimientos endoscópicos. La pancreatitis post-CPRE, la hemorragia, la colangitis y la perforación se consideraron de acuerdo con definiciones clínicas, bioquímicas y procedimentales descritas en la literatura internacional y en guías especializadas (27,29,32).

- **Pancreatitis aguda post-CPRE:**

La pancreatitis aguda constituye la complicación más frecuente de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), con una incidencia estimada entre 3 % y 10 % de los procedimientos, aunque esta puede ser mayor en pacientes con factores predisponentes (10,28). Se define como la aparición de dolor abdominal persistente de características pancreáticas acompañado de elevación de las enzimas pancreáticas (amilasa o lipasa) al menos tres veces por encima del límite superior normal dentro de las primeras 24 horas posteriores al procedimiento, asociado a la necesidad de hospitalización o prolongación de esta (3,10).

La fisiopatología de la pancreatitis post-CPRE es multifactorial. Diversos

mecanismos pueden contribuir a su desarrollo, entre ellos el trauma mecánico de la papila durante la canulación, la irritación química secundaria a la inyección de contraste en el conducto pancreático, el edema papilar provocado por la manipulación endoscópica y la obstrucción transitoria del flujo pancreático. Estos procesos favorecen la activación prematura de enzimas pancreáticas y desencadenan una respuesta inflamatoria del parénquima pancreático (9,10). Asimismo, la manipulación prolongada de la papila duodenal, el uso repetido de instrumentos o la aplicación de electrocauterio durante procedimientos terapéuticos pueden contribuir al daño local y aumentar el riesgo de pancreatitis (10).

Entre los factores de riesgo asociados se describen variables dependientes del paciente y del procedimiento. Dentro de los factores relacionados con el paciente destacan el sexo femenino, la edad joven, la disfunción del esfínter de Oddi, los antecedentes de pancreatitis post-CPRE y ciertas alteraciones anatómicas de la vía biliar o pancreática (10,12). Por otra parte, los factores dependientes del procedimiento incluyen la canulación biliar difícil, múltiples intentos de acceso a la papila, la inyección repetida de contraste en el conducto pancreático y la manipulación prolongada del área papilar. Asimismo, la duración del intento de canulación inicial y la experiencia del endoscopista también se han asociado con un incremento del riesgo de esta complicación (10,12).

La prevención de la pancreatitis post-CPRE se basa fundamentalmente en una adecuada selección de los pacientes y en la indicación apropiada del procedimiento. En este contexto, se recomienda evitar la realización de CPRE diagnósticas innecesarias y considerar métodos alternativos menos invasivos, como la colangiopancreatografía por resonancia magnética (MRCP) o la ecografía endoscópica (EUS), cuando estén disponibles (10). Asimismo, la planificación previa del procedimiento, incluyendo la revisión de estudios de imagen y la preparación adecuada del equipo, contribuye a disminuir la dificultad técnica y el tiempo de manipulación endoscópica (10).

En relación con las medidas profilácticas, existe evidencia sólida que respalda la administración de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) por vía rectal, particularmente indometacina o diclofenaco, los cuales han demostrado reducir significativamente la incidencia de pancreatitis post-CPRE cuando se administran antes o inmediatamente después del procedimiento (10,28). De igual manera, la

colocación de stents pancreáticos profilácticos en pacientes con alto riesgo constituye una estrategia eficaz para disminuir la incidencia de esta complicación. La hidratación intravenosa adecuada durante y después del procedimiento también ha mostrado beneficios en la reducción del daño pancreático (10).

El manejo de la pancreatitis post-CPRE es similar al de otras formas de pancreatitis aguda y se basa principalmente en tratamiento de soporte. Este incluye analgesia adecuada, reposo digestivo inicial y reposición de líquidos intravenosos, preferentemente con soluciones cristaloides como el Ringer lactato. La gravedad de la enfermedad debe evaluarse mediante criterios clínicos y escalas pronósticas, como la clasificación de Atlanta revisada, con el objetivo de identificar de forma temprana los casos moderados o graves que puedan requerir manejo en unidades de cuidados intensivos (10).

Aunque la mayoría de los casos presentan una evolución leve y autolimitada, una proporción menor puede progresar hacia formas moderadas o graves con complicaciones sistémicas. Por ello, el reconocimiento temprano y la instauración oportuna del tratamiento son fundamentales para reducir la morbilidad asociada a esta complicación (10,28).

- **Hemorragia:**

La hemorragia es una complicación relativamente frecuente de la CPRE, particularmente asociada a la realización de esfinterotomía endoscópica, procedimiento terapéutico utilizado para facilitar la extracción de cálculos biliares o mejorar el drenaje de la vía biliar (19).

La incidencia de hemorragia post-CPRE se estima aproximadamente entre 1 % y 2 % de los procedimientos, aunque en algunos estudios puede alcanzar cifras ligeramente mayores dependiendo de la complejidad del procedimiento y de los factores de riesgo presentes en el paciente (28,29).

El sangrado puede presentarse de forma inmediata durante el procedimiento, siendo detectado endoscópicamente, o manifestarse de forma tardía, generalmente dentro de las primeras 24 a 72 horas posteriores a la intervención. Las manifestaciones clínicas pueden incluir hematemesis, melena, descenso de la hemoglobina o signos de compromiso hemodinámico en los casos más graves (19). Desde el punto de vista fisiopatológico, la hemorragia suele originarse por lesión vascular durante la sección del esfínter de Oddi o daño de vasos submucosos en la región papilar. La magnitud del sangrado depende tanto de factores técnicos como

de condiciones clínicas del paciente (29).

Entre los factores de riesgo más relevantes para hemorragia post-CPRE se encuentran los trastornos de la coagulación, el uso de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, la cirrosis hepática, la colangitis activa, la presencia de estenosis biliares y la realización de esfinterotomías amplias o técnicamente complejas (19,29).

El manejo depende de la severidad del sangrado. En la mayoría de los casos, el tratamiento es endoscópico, mediante técnicas hemostáticas como la inyección local de adrenalina, la coagulación térmica, la colocación de clips hemostáticos o la utilización de prótesis biliares para lograr compresión local. En situaciones más severas puede requerirse embolización angiográfica o intervención quirúrgica (28,29).

- **Colangitis post CPRE:**

La colangitis es una complicación infecciosa reconocida asociada a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), generalmente secundaria a la contaminación bacteriana del árbol biliar durante la instrumentación endoscópica o a un drenaje biliar incompleto posterior al procedimiento (15,28). Aunque la CPRE es empleada con frecuencia como tratamiento de la colangitis de origen obstructivo, el procedimiento en sí puede favorecer el desarrollo de infección biliar cuando la instrumentación facilita la colonización bacteriana del árbol biliar o cuando persiste una obstrucción con drenaje biliar incompleto tras la intervención, lo que incrementa el riesgo de colangitis post-CPRE (27,36).

Diversos estudios han demostrado que la colangitis post-CPRE presenta una incidencia aproximada entre 0,5 % y 3 % de los procedimientos, aunque en determinados grupos de alto riesgo puede alcanzar cifras mayores. Asimismo, se ha descrito que las infecciones relacionadas con la CPRE, incluyendo colangitis y colecistitis, representan alrededor de 1 % a 2 % de las complicaciones globales del procedimiento (31). Estudios recientes continúan considerando a la colangitis como una de las principales complicaciones infecciosas de la CPRE y destacan el drenaje biliar inadecuado como uno de sus factores predisponentes más importantes (36).

Desde el punto de vista fisiopatológico, la colangitis post-CPRE se relaciona con la introducción de bacterias al sistema biliar durante la instrumentación endoscópica o la inyección de contraste, lo que puede provocar colonización

bacteriana del árbol biliar. Este fenómeno es más probable cuando existe obstrucción biliar, estenosis o drenaje incompleto, ya que el aumento de la presión intraductal favorece la translocación bacteriana hacia la circulación sistémica (30). Clínicamente, la colangitis se caracteriza por un proceso inflamatorio e infeccioso de la vía biliar que puede manifestarse con fiebre, dolor en el hipocondrio derecho e ictericia, constituyendo la denominada tríada de Charcot. En casos más graves puede evolucionar hacia sepsis biliar con hipotensión, alteración del estado de conciencia y disfunción orgánica múltiple (15).

Entre los principales factores de riesgo para colangitis post-CPRE se han identificado la obstrucción biliar persistente o la descompresión incompleta de la vía biliar, las estenosis biliares malignas o hiliares, los procedimientos prolongados o técnicamente complejos, la manipulación repetida del árbol biliar, la dilatación de la vía biliar o la esfinterotomía endoscópica, los antecedentes de CPRE previa y la edad avanzada (30,31). Las guías ESGE también señalan que el drenaje biliar incompleto es un factor de riesgo bien aceptado para colangitis post-CPRE y, por ello, recomiendan considerar profilaxis antibiótica cuando se anticipa drenaje incompleto (27).

El manejo de esta complicación se basa en la administración precoz de antibióticos de amplio espectro, junto con la restitución del drenaje biliar adecuado mediante CPRE repetida, drenaje biliar percutáneo o procedimientos quirúrgicos en casos seleccionados (15). Asimismo, las guías internacionales recomiendan considerar profilaxis antibiótica en pacientes con alto riesgo de drenaje biliar incompleto, con el objetivo de reducir la incidencia de infecciones asociadas al procedimiento (28,27).

- **Perforación**

La perforación es una complicación poco frecuente, pero potencialmente grave, de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Se define como la solución de continuidad de un tejido que provoca daño directo en órganos o estructuras adyacentes, pudiendo ocasionar fuga de contenido hacia espacios peritoneales o retroperitoneales (12,14). La incidencia reportada es baja, alrededor de 0,11 % de los procedimientos, aunque puede alcanzar hasta 0,6 % en algunas series, y se asocia a una mortalidad que puede llegar hasta 32 % cuando el diagnóstico o tratamiento se retrasan (14,28).

Esta complicación suele producirse durante la instrumentación endoscópica, la

esfinterotomía o la manipulación de la papila duodenal, especialmente en situaciones de canulación difícil o procedimientos prolongados. Factores como la falta de experiencia del operador o una visualización inadecuada del campo endoscópico pueden favorecer su aparición. Las estructuras que pueden verse comprometidas incluyen el duodeno, páncreas, conductos biliares, hígado e incluso el bazo, generando lesiones que requieren atención médica inmediata (12,13).

Para su clasificación se utiliza con mayor frecuencia la clasificación de Stapfer, que describe cuatro tipos principales: el tipo I, causado por el endoscopio durante el tránsito intestinal y que produce lesiones amplias del duodeno; el tipo II, correspondiente a perforaciones periampulares secundarias a prepapilotomía o esfinterotomía; el tipo III, ocasionado por lesiones en la vía biliar distal durante el uso de guías o dispositivos de extracción; y el tipo IV, relacionado con microperforaciones retroperitoneales secundarias a la insuflación de aire durante el procedimiento (14,32).

El diagnóstico puede sospecharse durante el procedimiento mediante fluoroscopia o radiografía intraoperatoria, aunque con frecuencia se confirma mediante tomografía computarizada, en la cual el hallazgo más característico es la presencia de aire o líquido en el espacio retroperitoneal. Clínicamente, los pacientes pueden presentar dolor abdominal o lumbar, fiebre y elevación de marcadores inflamatorios, especialmente tras una canulación difícil (11,14).

El manejo depende del tipo y la gravedad de la lesión. En las perforaciones tipo II, que son las más relacionadas con la CPRE, el tratamiento suele ser conservador, incluyendo reposo gastrointestinal, ayuno, antibióticos de amplio espectro, descompresión gastrointestinal y drenaje biliar mediante colocación de stent cuando sea necesario. En casos complicados, como la formación de abscesos retroperitoneales, puede requerirse drenaje percutáneo guiado por tomografía computarizada, mientras que las perforaciones extensas pueden requerir tratamiento quirúrgico (14,32).

3.1.4. Factores asociados

Los eventos adversos asociados a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) son multifactoriales y dependen de la interacción entre características propias del paciente, aspectos técnicos del procedimiento y la experiencia del operador. Diversos estudios han clasificado estos determinantes en factores relacionados con el

paciente, con el procedimiento y con el operador, los cuales influyen en la probabilidad de desarrollar complicaciones como pancreatitis post-CPRE, hemorragia, perforación, colangitis o eventos cardiopulmonares (27,28,29).

- **Factores del paciente**

- **Edad:** La edad constituye un factor que ha sido ampliamente evaluado en la literatura en relación con el desarrollo de complicaciones posteriores a la CPRE. Aunque no existe consenso absoluto respecto al riesgo que representa, diversos estudios sugieren que la edad avanzada se asocia con mayor probabilidad de eventos adversos. En particular, se ha descrito que los pacientes mayores de 50 años presentan mayor frecuencia de complicaciones, destacándose un incremento en el riesgo de perforación con tasas hasta 3.8 veces superiores. Asimismo, se ha reportado mayor riesgo de pancreatitis y colangitis, con incrementos que pueden alcanzar hasta diez veces en comparación con pacientes más jóvenes (16,17). En pacientes de edad avanzada, especialmente mayores de 80 años, también se ha observado un aumento en el riesgo de mortalidad asociado al procedimiento, aproximadamente el doble en comparación con otros grupos etarios. Adicionalmente, los adultos mayores pueden presentar complicaciones menos frecuentes relacionadas con la CPRE, como eventos cardiopulmonares, los cuales se han descrito con una incidencia hasta tres veces mayor en comparación con pacientes más jóvenes (16). No obstante, algunos estudios han observado que, en pacientes extremadamente longevos, particularmente mayores de 90 años, el riesgo de complicaciones puede disminuir en comparación con aquellos menores de 80 años, lo que podría explicarse por una selección más cuidadosa de los pacientes candidatos al procedimiento. En este contexto, se recomienda evaluar de manera individual el perfil clínico de cada paciente antes de indicar la CPRE (16). Una de las explicaciones fisiopatológicas propuestas para el incremento de complicaciones con la edad es la mayor dificultad para la canulación biliar en pacientes mayores de 65 años. Este fenómeno puede relacionarse con cambios anatómicos y funcionales del esfínter de Oddi, así como con mayor sospecha de disfunción esfinteriana, lo cual incrementa la manipulación papilar y, en consecuencia, el riesgo de pancreatitis post-CPRE (17).
- **Sexo:** El sexo femenino ha sido identificado en diversos estudios como un

factor asociado a mayor riesgo de complicaciones posteriores a la CPRE, especialmente pancreatitis post-procedimiento. Esta asociación ha sido descrita en múltiples series clínicas, en las cuales se ha observado mayor incidencia de pancreatitis post-CPRE en mujeres en comparación con hombres (16,17). Entre los mecanismos propuestos para explicar esta asociación se encuentran una mayor prevalencia de disfunción del esfínter de Oddi en mujeres, así como factores hormonales y anatómicos que podrían influir en la respuesta inflamatoria pancreática. Además, algunos estudios han señalado que el riesgo puede incrementarse cuando el procedimiento requiere maniobras adicionales, como el uso de canastillas para extracción de cálculos o múltiples intentos de canulación, particularmente cuando el procedimiento es realizado por operadores con menor experiencia (16,17).

- **Morbilidad:** Las comorbilidades del paciente también desempeñan un papel importante en la aparición de complicaciones asociadas a la CPRE. Aunque la mayoría de los estudios se han enfocado principalmente en describir la prevalencia de complicaciones, algunos trabajos han identificado ciertas condiciones clínicas como factores predisponentes para eventos adversos (6). Entre estas condiciones se encuentra la hipertensión arterial, la cual se ha asociado con mayor riesgo cardiovascular durante procedimientos invasivos y con una mayor frecuencia de complicaciones en pacientes sometidos a CPRE. Asimismo, la obesidad ha sido descrita como un factor de riesgo relevante, especialmente en pacientes con obesidad grado I, en quienes se ha observado mayor frecuencia de complicaciones en comparación con pacientes con peso normal (6). La presencia de estas comorbilidades puede influir en la tolerancia del paciente al procedimiento, aumentar el riesgo anestésico y modificar la respuesta inflamatoria ante la manipulación endoscópica de la vía biliar y pancreática.
- **Factores del procedimiento**
 - **Indicaciones del procedimiento:** Las indicaciones para la realización de la CPRE son diversas e incluyen patologías como coledocolitiasis, estenosis biliares, colangitis, pancreatitis biliar, tumores pancreatobiliares y otras alteraciones de la vía biliar o pancreática. Sin embargo, no se ha establecido de manera concluyente que una indicación específica incremente significativamente el riesgo de complicaciones en comparación con otras (18).

Algunos estudios han señalado que el porcentaje de complicaciones puede ser similar entre diferentes indicaciones clínicas, por lo que esta variable suele considerarse como un posible factor confusor en el análisis de riesgo. No obstante, determinadas patologías, como la obstrucción biliar severa o las estenosis complejas, pueden incrementar la dificultad técnica del procedimiento y, por lo tanto, aumentar indirectamente la probabilidad de eventos adversos (18).

- **Esfinterotomía:** La esfinterotomía endoscópica constituye una de las técnicas terapéuticas más utilizadas durante la CPRE. El procedimiento consiste en la sección del esfínter de Oddi mediante corriente de corte aplicada generalmente en dirección hacia las 11 horas, extendiéndose hacia el techo papilar. Cuando es realizada por endoscopistas experimentados, puede alcanzar tasas de éxito entre el 95% y el 100% (19). La esfinterotomía permite eliminar la barrera anatómica del esfínter, facilitando la extracción de cálculos de la vía biliar y el drenaje biliar adecuado. No obstante, esta técnica también se asocia con determinadas complicaciones, entre las que se incluyen pancreatitis post-CPRE, hemorragia, perforación e infección. La pancreatitis se presenta aproximadamente en el 5% de los casos, mientras que el sangrado ocurre en cerca del 2%. Estas tasas pueden ser menores cuando el procedimiento es realizado por endoscopistas con mayor experiencia, reportándose diferencias de aproximadamente 8% frente a 11% en operadores menos experimentados (19).
- **Canulación difícil:** La canulación selectiva de la vía biliar constituye uno de los pasos técnicos más importantes durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y continúa siendo un desafío clínico incluso con los avances en la instrumentación endoscópica. La dificultad para lograr el acceso biliar adecuado puede incrementar el tiempo del procedimiento, la manipulación papilar y, en consecuencia, el riesgo de complicaciones como pancreatitis post-CPRE. Se ha reportado que las tasas de fracaso de canulación pueden alcanzar hasta el 20% en centros con bajo volumen de procedimientos, mientras que en centros de referencia estas cifras suelen ser menores al 5% (20). Las canulaciones biliares difíciles pueden estar relacionadas con características anatómicas de la papila o de la vía biliar, entre las que se incluyen la presencia de cálculos impactados en la ampolla de Vater,

abombamiento papilar, localización inferior del orificio papilar, estenosis papilar o variaciones anatómicas que dificultan la orientación del esfínterótomo hacia la vía biliar (20,22). De acuerdo con las guías internacionales de endoscopia digestiva, se considera canulación biliar difícil cuando ocurre al menos uno de los siguientes criterios: más de cinco intentos de canulación o contactos con la papila, más de cinco minutos intentando acceder a la vía biliar después de identificar la papila, o la canulación o inyección inadvertida del conducto pancreático en dos o más ocasiones. Estos parámetros son conocidos como criterios 5-5-2 y permiten identificar de forma temprana situaciones de acceso biliar complejo, con el objetivo de modificar la estrategia técnica y reducir el riesgo de complicaciones asociadas al procedimiento (7,27). Ante la presencia de canulación difícil, se han propuesto diversas estrategias preventivas para disminuir el riesgo de pancreatitis post-CPRE, entre las que se incluyen la hidratación agresiva con lactato de Ringer, el uso profiláctico de antiinflamatorios no esteroideos, la técnica de guía o doble guía, la colocación de stent pancreático y la realización de precorte precoz tipo fistulotomía. Aunque el precorte ha sido tradicionalmente considerado un factor de riesgo para pancreatitis debido al edema papilar generado por múltiples intentos fallidos, estudios recientes sugieren que su aplicación temprana podría reducir la manipulación repetitiva de la papila y disminuir el riesgo de complicaciones (20).

- **Uso de canastilla:** El uso de canastillas es una técnica comúnmente empleada durante la CPRE para la extracción de cálculos de la vía biliar, generalmente después de realizar una esfínterotomía. Este dispositivo permite capturar y movilizar los cálculos hacia el duodeno para su extracción (21). Sin embargo, la manipulación con canastillas requiere una técnica cuidadosa y un adecuado control del equilibrio y la tracción durante la extracción. Una manipulación inadecuada puede generar traumatismo de la vía biliar, atrapamiento de la canastilla o contacto con estructuras adyacentes, lo que potencialmente puede aumentar el riesgo de complicaciones durante el procedimiento (21).
- **Procedimiento complejo:** Los procedimientos considerados complejos suelen implicar múltiples intentos de canulación o dificultades técnicas relacionadas con alteraciones anatómicas del paciente. Estos intentos repetidos generan trauma papilar acumulativo, lo que incrementa de manera lineal el riesgo de

pancreatitis post-CPRE y otras complicaciones. Por esta razón, cuando se identifica una canulación difícil, se recomienda considerar de manera temprana el uso de técnicas avanzadas, siempre que el endoscopista tenga la experiencia necesaria y que el beneficio clínico supere los riesgos potenciales. Asimismo, se enfatiza la importancia de realizar una evaluación anatómica inicial adecuada para reducir la manipulación innecesaria de la papila. En el presente estudio, se considera procedimiento complejo cuando se presentan más de dos intentos de canulación en pacientes con anatomía alterada (22).

- **Falla en drenaje biliar:** La falla en el drenaje biliar puede presentarse como consecuencia de dificultades técnicas durante el procedimiento, problemas de decanulación o alteraciones anatómicas que impiden un adecuado flujo biliar posterior a la CPRE. Esta situación puede comprometer la eficacia terapéutica del procedimiento. Además, cuando el drenaje biliar no se logra de forma adecuada, existe riesgo de persistencia o diseminación de infección biliar, especialmente en pacientes con colangitis o con obstrucción biliar previa. Por ello, garantizar un drenaje efectivo constituye uno de los objetivos principales del procedimiento (23).
- **Factores del operador**
 - **Experiencia del gastroenterólogo:** La CPRE es considerada uno de los procedimientos endoscópicos más complejos dentro de la gastroenterología intervencionista. Su realización requiere habilidades técnicas avanzadas, conocimiento detallado de la anatomía pancreatobiliar y manejo adecuado del instrumental especializado. Debido a esta complejidad, la experiencia del operador constituye un factor determinante en el éxito del procedimiento y en la reducción de complicaciones. Por esta razón, se recomienda que la CPRE sea realizada por gastroenterólogos con entrenamiento específico en endoscopia terapéutica, preferentemente en centros que cuenten con protocolos estandarizados y recursos adecuados para el manejo de posibles complicaciones (24).
 - **Volumen de pacientes:** El volumen de pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) constituye un factor relevante asociado con la calidad del procedimiento, el éxito técnico y la aparición de complicaciones. Diversos estudios han demostrado que existe una relación directa entre el número de procedimientos realizados por el operador

o por la institución y los resultados clínicos obtenidos, observándose mayores tasas de éxito en la canulación biliar y menor incidencia de eventos adversos en centros con mayor volumen de procedimientos (29). La realización de CPRE en centros con bajo volumen continúa siendo motivo de debate en la literatura. Aunque este procedimiento puede llevarse a cabo en instituciones con menor número de casos siempre que se disponga del equipamiento adecuado y personal capacitado, se ha observado que la repetición continua del procedimiento y la experiencia acumulada del equipo médico contribuyen a mejorar los resultados clínicos y a reducir la frecuencia de complicaciones (1,29). Estudios recientes han evaluado la relación entre el volumen anual de procedimientos y los resultados clínicos, demostrando que tanto el volumen del operador como el volumen institucional influyen significativamente en el éxito técnico del procedimiento y en la tasa de eventos adversos. En particular, los centros y endoscopistas con mayor volumen de CPRE presentan mejores resultados clínicos y menor incidencia de complicaciones en comparación con aquellos con menor número de intervenciones (33). Sin embargo, la literatura muestra variabilidad en la definición de los rangos de volumen de CPRE. Algunos estudios han considerado como operadores de bajo volumen a aquellos que realizan menos de 25 procedimientos por año, encontrando que estos presentan mayores tasas de fracaso del procedimiento en comparación con operadores con mayor número de intervenciones (34). Otros trabajos han propuesto clasificaciones más amplias, considerando centros de bajo volumen aquellos que realizan menos de 50 procedimientos anuales, volumen intermedio entre 50 y 100 procedimientos, y centros de mayor volumen aquellos que superan los 100 procedimientos por año (35). De manera similar, estudios recientes y revisiones sistemáticas han utilizado el punto de corte de 200 procedimientos anuales para definir centros de alto volumen, observándose que estas instituciones suelen contar con equipos especializados, mayor experiencia acumulada y protocolos estandarizados de manejo, factores que se asocian con mejores resultados clínicos y mayor seguridad del procedimiento (33). Debido a la heterogeneidad existente en la literatura respecto a la clasificación del volumen de CPRE, diferentes investigaciones han utilizado distintos puntos de corte para definir centros u operadores de bajo volumen, incluyendo menos de 25, 50 o 100 procedimientos anuales, mientras

que los centros de alto volumen suelen realizar más de 200 procedimientos por año. Esta variabilidad refleja diferencias en la organización de los sistemas de salud, en la distribución de centros especializados y en la experiencia acumulada de los equipos de endoscopia avanzada (33–35).

3.2.Revisión de antecedentes investigativos

3.2.1. Antecedentes internacionales

Soto J. en el año 2023 en México realizó un estudio con el objetivo de identificar las complicaciones secundarias a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Para ello recolectó datos de los registros médicos de 230 pacientes mayores de 18 años intervenidos en los últimos cinco años. Los resultados mostraron que la mayoría de los pacientes tenían entre 41 y 50 años de edad, seguidos por el grupo de 31 a 40 años. La principal indicación del procedimiento fue la coledocolitiasis, seguida de colangitis y pancreatitis biliar. Las complicaciones se presentaron en el 14% de la población estudiada, siendo la pancreatitis la más frecuente, seguida de hemorragia e infección; mientras que la embolia y la perforación se reportaron en tres casos cada una. Los autores concluyeron que las complicaciones asociadas a la CPRE son relativamente infrecuentes, con una incidencia aproximada del 15% (25).

Wildberger M. et al., en el año 2022, realizaron un estudio en Paraguay con el objetivo de evaluar la incidencia de complicaciones tempranas posteriores a la CPRE. Se llevó a cabo un estudio transversal retrospectivo en 945 pacientes sometidos a CPRE entre los años 2013 y 2017. Los resultados mostraron una incidencia de complicaciones del 5.2%, siendo la pancreatitis aguda la más frecuente, seguida de hemorragia. Asimismo, en la mayoría de los casos el tratamiento de las complicaciones fue conservador. Los autores concluyeron que la incidencia de complicaciones post-CPRE es relativamente baja y que la mayoría de los casos presentan evolución favorable con manejo clínico (26).

Rivera V. et al., en 2019, realizaron un estudio en México con el objetivo de identificar factores asociados a complicaciones posteriores a la CPRE. Se desarrolló un estudio observacional descriptivo transversal en 600 pacientes sometidos al procedimiento, evaluando las complicaciones dentro de las primeras 24 horas posteriores. Los resultados mostraron que las complicaciones se presentaron en el 13.16% de los pacientes. La indicación más frecuente fue la coledocolitiasis (58%), mientras que otras causas representaron una menor

proporción de los casos. Los autores concluyeron que la tasa global de complicaciones de la CPRE es moderada y depende de diversos factores clínicos y técnicos relacionados con el procedimiento (26).

Más recientemente, Özcan y Arikan en 2024 realizaron un estudio observacional con el objetivo de determinar los factores de riesgo asociados a complicaciones relacionadas con la CPRE. El estudio incluyó pacientes sometidos a CPRE en un hospital terciario y evaluó variables relacionadas con el paciente, el procedimiento y el operador. Los autores identificaron que la canulación difícil, la realización de esfinterotomía y la duración prolongada del procedimiento se asociaron significativamente con un mayor riesgo de complicaciones, especialmente pancreatitis post-CPRE (9).

De manera similar, Gupta et al. en 2025 desarrollaron un estudio clínico enfocado en identificar los factores asociados a colangitis posterior a CPRE. Los resultados mostraron que la falla en el drenaje biliar y la obstrucción biliar persistente constituyen factores de riesgo importantes para el desarrollo de colangitis post-procedimiento, destacando la importancia de lograr un drenaje biliar adecuado durante la intervención endoscópica (31).

Asimismo, estudios recientes han demostrado que variables técnicas del procedimiento, como la canulación difícil, el uso de técnicas avanzadas de acceso biliar y la experiencia del endoscopista, pueden influir significativamente en la aparición de complicaciones posteriores a la CPRE. Un metaanálisis reciente reportó que los centros con mayor volumen de procedimientos presentan menores tasas de eventos adversos y mejores resultados clínicos (33).

3.2.2. Antecedentes nacionales

Quinteros Z. en su tesis del año 2022 realizada en Ica con el objetivo de evaluar los factores de riesgo asociados a las complicaciones de la CPRE en pacientes intervenidos en un hospital. Para lo cual se encargaron de realizar un estudio observacional descriptivo transversal en un total de 314 personas. Encontró que las complicaciones de CPRE estuvieron presentes en el 33.4% de la población de estudio, siendo más frecuentes en los mayores de 60 años con asociación significativa ($p=0.001$), además del sexo masculino sin significancia estadística ($p=0.443$) y la presencia de hipertensión arterial con resultados significativos ($p=0.025$). Concluyó que la prevalencia de complicaciones de CPRE es alta y se asocia a edad, hipertensión arterial y obesidad (6).

Quiroga W. et al. en el año 2023 en Lima se encargó de comparar el desarrollo de complicaciones por CPRE según el rendimiento de los criterios 5-5-2. Para lo cual desarrollaron un estudio de casos y controles no pareados en relación 1:3 con un total de 120 pacientes. Encontraron que el 6.6% de los casos tuvo pancreatitis y el 0% tuvo sangrado y perforación mientras que el 3.3% de los controles tuvo pancreatitis y sangrado y el 1.1% tuvo perforación en conducto biliar. Además se pudo concluir que los criterios de 5-5-2 sobre difícil acceso al conducto biliar no se mostraron asociados a las complicaciones por CPRE (7).

Lopez L. en su tesis del año 2023 en Ica con el objetivo de determinar la prevalencia de las complicaciones de la CPRE. Para lo cual se encargó de diseñar un estudio observacional retrospectiva en un total de 140 personas. Encontró que la complicación se encontró con un porcentaje del 28% de los casos, de las cuales, fue más frecuente la pancreatitis (12.9%) seguido de la infección con el 8.6% de los casos, mientras que la tendencia de las complicaciones disminuía con el tiempo hasta en un 30% por año. Concluyeron que la prevalencia de complicaciones es alta y es la pancreatitis la más frecuente encontrada (5).

Espinoza, V. en su tesis del 2025, en Trujillo, identificó varios factores de riesgo asociados a la pancreatitis post-CPRE en 157 pacientes adultos con coledocolitiasis. Los factores que mostraron una asociación significativa en el análisis bivariado fueron: antecedente de pancreatitis (RP 4.54; IC95% 1.71–12.04; $p=0.002$), obesidad (RP 3.15; IC95% 1.12–8.85; $p=0.029$), canulación biliar difícil (RP 5.38; IC95% 1.84–15.71; $p=0.002$), y colangitis (RP 4.27; IC95% 1.58–11.53; $p=0.004$). En el análisis multivariado, los factores de riesgo independientes fueron: antecedente de pancreatitis (OR 6.75; IC95% 2.15–8.20; $p=0.003$), canulación biliar difícil (OR 4.25; IC95% 1.08–6.75; $p=0.038$), y colangitis (OR 3.61; IC95% 1.02–7.79; $p=0.045$). Estos hallazgos sugieren que la pancreatitis post-CPRE sigue siendo una complicación importante, siendo los factores técnicos y antecedentes clínicos claves en su desarrollo. (37)

3.2.3. Antecedentes locales

Córdova D. et al. en el año 2024 con el objetivo de determinar los factores asociados a complicaciones post CPRE. Para lo cual realizó un estudio observacional descriptivo transversal en un total de 823 pacientes. Se encontró que la frecuencia de complicaciones fue del 15.9% considerando a la de mayor frecuencia a la presencia de pancreatitis en el 11.3% de casos seguido de hemorragia en el 4.5% y de forma

infrecuente se encontraron a la colangitis y perforación con el 1.1% y 0.9% respectivamente. Concluyeron que la prevalencia de complicaciones fue moderada con mayor frecuencia de la pancreatitis, considerando como factores de riesgo importante a la edad mayor, el sexo mujer y la esfinteroplastía (17).

Bejarano A. en su tesis realizada en 2020 con el objetivo de determinar los factores que se asocien a las complicaciones por CPRE en pacientes con coledocolitiasis, para lo cual se enfocó en la realización de es un estudio transversal retrospectivo en base a historias clínicas de pacientes con este diagnóstico en un total de 423 historias. Encontró que las complicaciones estuvieron presentes en 32 pacientes, lo que corresponde a un total de 25.4% de casos, además, considerando a la complicación más frecuente a la pancreatitis (14.1%) mientras que solo el 1.5% tuvo hemorragia y no hubo ningún caso de perforación. Además, entre los factores asociados se encontraban la dificultad en la canulación, la presencia de múltiples cálculos, el uso de balón gástrico. Concluyeron que existen factores asociados a las complicaciones y que estas son infrecuentes (43).

4. Hipótesis

Existe asociación entre los factores clínicos del paciente y los factores procedimentales con la aparición de complicaciones posteriores a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes atendidos en el Hospital PNP Luis N. Sáenz, Lima, durante el periodo 2024–2025.



1. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación

1.1. Técnica

La técnica empleada para la recolección de datos de todas las variables del estudio (complicaciones post-CPRE y factores de riesgo asociados) fue el análisis documental.

- Para la variable complicaciones post-CPRE, se identificaron y registraron todos los eventos adversos descritos en la documentación clínica, tales como pancreatitis, hemorragia, perforación y colangitis.
- Para la variable factores asociados, se evaluaron los antecedentes del paciente y los datos procedimentales (edad, sexo, comorbilidades, dificultad de canulación, procedimientos terapéuticos, número de intentos,) contenidos en la base de datos.

El análisis documental permitió extraer información objetiva y consistente directamente de las fuentes primarias, asegurando la validez de los datos para la evaluación de la relación entre factores asociados y la ocurrencia de complicaciones post-CPRE.

1.2. Instrumento

El instrumento de recolección de datos fue una ficha de recolección de datos estructurada, elaborada por las investigadoras, basada en los registros clínicos y bases de datos institucionales del hospital. (Anexo 01)

La ficha incluyó las variables de estudio previamente definidas y permitió la sistematización de la información de manera ordenada y uniforme.

2. Campo de verificación

2.1. Ubicación espacial

El estudio se realizó en el Hospital Nacional PNP LNS Lima, institución de nivel especializado que pertenece al seguro policial del Perú (Salud Pol), por lo que se gestiona con fondos propios de la Policía Nacional. Esta institución cuenta con un nivel de atención III-1, por lo que se encarga de realizar procedimientos especializados y es centro de referencia de otras sedes. Asimismo, se encarga de realizar colangiopancreatografía retrógrada endoscópica como parte del manejo de patologías biliopancreáticas en su población asegurada, en un aproximado de 80 a 100 procedimientos anuales.

2.2. Ubicación temporal

El estudio abarcó los procedimientos realizados durante el periodo comprendido entre el 01 de enero del 2024 al 31 de diciembre del 2025.

2.3. Unidades de estudio

2.3.1. Población

La población estuvo constituida por todos los pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital PNP Luis N. Sáenz de Lima durante el periodo desde enero del 2024 a diciembre del 2025.

Durante dicho periodo se realizaron 199 procedimientos de CPRE, correspondiendo 94 procedimientos al año 2024 y 105 procedimientos al año 2025.

2.3.2. Muestra

Se trabajó con un muestreo no probabilístico tipo censal, incluyendo todos los pacientes que cumplieran con los criterios de selección establecidos y cuyos registros se encontraban disponibles en la base de datos hospitalaria del Hospital PNP Luis N. Sáenz durante el periodo de estudio.

Del total de 199 procedimientos realizados, se excluyeron 8 historias clínicas correspondientes a CPRE frustradas, debido principalmente a intolerancia a la anestesia o alteraciones anatómicas que impidieron la canulación de la vía biliar.

Finalmente, la muestra analizada estuvo conformada por 191 pacientes sometidos a CPRE que cumplieron con los criterios de inclusión del estudio (Anexo 2).

Al tratarse de una población censal, no se realizó cálculo de tamaño muestral, incluyéndose la totalidad de los casos disponibles que cumplieron con los criterios establecidos.

2.4. Criterios de selección

2.4.1. Criterios de inclusión:

- Pacientes sometidos a CPRE institucional entre enero del 2024 y diciembre de 2025
- Pacientes con registros completos en el sistema hospitalario, con datos disponibles para la evaluación de los factores asociados a las complicaciones post-CPRE

2.4.2. Criterios de exclusión:

- Pacientes con registros incompletos o que no puedan ser seguidos adecuadamente en el sistema hospitalario, debido a la falta de información crítica para el análisis
- Pacientes que tuvieron un procedimiento frustrado por no tolerancia a la sedación endovenosa.

3. Estrategia de Recolección de datos

3.1. Organización

- El proceso de obtención de datos se inició tras obtener la aprobación del Comité de Ética y de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica de Santa María, además de la autorización institucional emitida por la Dirección del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz. En una primera fase, se coordinó con el servicio de Gastroenterología y la Unidad de Estadística para acceder al registro oficial de pacientes sometidos a CPRE, lo que permitió consolidar un listado nominal detallado de todos los procedimientos realizados durante el periodo 2024-2025.
- En la segunda fase, se utilizó el sistema SIGESAPOL para realizar un rastreo individualizado de cada caso mediante el número de historia clínica. El acceso a este registro electrónico fue fundamental para revisar de forma exhaustiva los informes de procedimiento, donde se identificaron aspectos técnicos críticos como la dificultad de la canulación, el uso de accesorios y el éxito del drenaje biliar. Asimismo, se realizó un seguimiento de la evolución clínica al contrastar la fecha de la intervención con las notas de evolución médica y los resultados de laboratorio posteriores, lo que permitió confirmar diagnósticos de comorbilidades y complicaciones mediante valores objetivos de amilasa, lipasa y hemoglobina.
- Finalmente, una vez completado el llenado de las fichas de recolección de manera sistemática, se procedió a la creación de una base de datos digital en el programa Microsoft Excel. En esta plataforma se organizó toda la información recolectada para facilitar su posterior procesamiento y análisis estadístico, asegurando que cada registro contara con el respaldo de la evidencia clínica obtenida del sistema electrónico.

3.1.1. Instrumento de recolección de datos

Para la recopilación de la información se diseñó una Ficha de Recolección de Datos que se incluye en el Anexo 1, en la sección de anexos del presente trabajo. Este instrumento se estructuró con la finalidad de organizar la información en tres áreas fundamentales: el perfil clínico y antecedentes del paciente, los detalles técnicos obtenidos del informe operatorio y el seguimiento de los resultados observados tras la intervención.

3.1.2. Control de calidad de los datos

La integridad de la información se garantizó mediante un proceso de validación cruzada. Cada evento adverso identificado fue corroborado entre el informe del

médico especialista y los exámenes de ayuda diagnóstica registrados en el sistema electrónico. Asimismo, tras la digitalización de las fichas en la base de datos, se realizó una depuración para corregir posibles inconsistencias o duplicidad de registros, asegurando una muestra final fidedigna para el procesamiento estadístico.

3.2. Recursos

- a) Humanos
 - Tesistas
 - Asesor de tesis
- b) Físicos
 - Servicio de Gastroenterología del Hospital PNP LNS Lima.
 - Área de logística.
- c) Materiales
 - Materiales de impresión, materiales de cómputo, lapiceros y correctores.
- d) Financiamiento
 - Financiamiento propio.

3.3. Validación de instrumentos

No se realizó validación del instrumento debido a que la ficha de recolección de datos se elaboró a partir de registros clínicos existentes y variables objetivas, obtenidas directamente de las historias clínicas y bases de datos institucionales; por lo cual no es necesaria la creación ni validación de instrumentos específicos en el tema.

3.4. Criterios éticos

El estudio se realizó respetando los principios éticos de confidencialidad, beneficencia y no maleficencia. Al tratarse de un estudio retrospectivo basado en revisión de historias clínicas, no se requirió consentimiento informado. Se solicitó autorización institucional y evaluación por el comité de ética.

4. Estrategia para manejo de resultados

4.1. Procesamiento de datos:

Los datos fueron recolectados a partir de las historias clínicas de los pacientes incluidos en el estudio y registrados en una base de datos elaborada en Microsoft Excel 2019, previa codificación de las variables según la matriz de operacionalización. Posteriormente, la base de datos fue depurada, verificada y exportada al programa Stata versión 15.0 para su procesamiento y análisis estadístico.

4.2. Plan de análisis de datos:

Se realizó un análisis descriptivo de las variables de estudio. Las variables cualitativas se resumieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes, mientras que la variable cuantitativa se describió mediante medidas de tendencia central y dispersión. Debido al bajo número de eventos observados en la variable dependiente, para el análisis bivariado de las variables categóricas se utilizó la prueba exacta de Fisher, y para la comparación de la variable cuantitativa entre grupos se empleó la prueba U de Mann-Whitney. La fuerza de asociación entre las variables categóricas dicotómicas y la presencia de complicaciones post-CPRE se estimó mediante riesgo relativo (RR) con sus respectivos intervalos de confianza al 95% (IC95%). En las variables donde se registraron frecuencias de cero en alguna de las celdas, se omitió el cálculo del RR por inviabilidad matemática, reportando en su lugar el valor p obtenido mediante pruebas no paramétricas para evaluar la asociación. En el caso de la variable comorbilidades, por tratarse de una tabla de contingencia con más de dos categorías, se utilizó el estadístico V de Cramer como medida de asociación. Se consideró significancia estadística con un valor de $p < 0,05$.

No se realizó análisis multivariable debido al reducido número de eventos observados en la variable dependiente. En estudios observacionales, la construcción de modelos multivariados requiere un número suficiente de eventos por variable incluida para evitar estimaciones inestables y sobreajuste; de forma empírica, suele recomendarse aproximadamente 10 eventos por cada variable incorporada al modelo. En este contexto, el análisis se limitó a estadística descriptiva y bivariada.





CAPÍTULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

RESULTADOS

Se analizaron un total de 191 pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz durante el periodo 2024-2025. Del total evaluado, 15 pacientes (7,85%) presentaron complicaciones post-CPRE, mientras que 176 pacientes (92,15%) no desarrollaron eventos adversos posteriores al procedimiento.

Tabla 1. Frecuencia de complicaciones post-CPRE y distribución del tipo de complicación en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, Lima, 2024–2025

Variable dependiente	N° = 191	%
Presencia de complicaciones		
Con presencia de complicaciones	15	7.85%
Sin presencia de complicaciones	176	92.15%
Complicaciones post CPRE		
Colangitis	6	3.14%
Hemorragia	6	3.14%
Pancreatitis post CPRE	2	1.05%
Otros	1	0.52%

Como se observa en la Tabla 1, de un total de 191 pacientes, 15 (7,85%) presentaron complicaciones post-CPRE, mientras que 176 (92,15%) no desarrollaron eventos adversos posteriores al procedimiento.

En cuanto al tipo de complicación, la colangitis y la hemorragia fueron las más frecuentes, con 6 casos cada una (3,14%). La pancreatitis post-CPRE se presentó en 2 pacientes (1,05%), mientras que otras complicaciones representaron 1 caso (0,52%). En conjunto, estos hallazgos muestran que las complicaciones infecciosas y hemorrágicas fueron las más frecuentes en la población evaluada.

Con la finalidad de evaluar la asociación entre los factores relacionados con el paciente, el procedimiento y el operador, y la aparición de complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), se realizó un análisis bivariado comparando a los pacientes con y sin complicaciones.

Tabla 2. Factores del paciente asociados a complicaciones post-CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, Lima, 2024–2025

FACTORES DEL PACIENTE	Complicaciones Post CPRE				<i>p</i>	RR (IC 95%)
	Con		Sin			
	n = 15	%	n= 176	%		
Edad	60.83 ± 16.75 *		60.49 ± 17.30 *		0.551	No corresponde
Sexo					0.286	1.90 (0.627 - 5.74)
Masculino	11	73.33%	102	57.95%		
Femenino	4	26.67%	74	42.05%		
Nº de comorbilidades					0.838	V de Cramer (0.0346)
Ninguna	10	66.67%	125	71.02%		
1 comorbilidad	2	13.33%	24	13.64%		
2 o más comorbilidades	3	20.00%	27	15.34%		

Respecto a la Tabla 2, en cuanto a los factores del paciente, la edad media fue comparable entre los pacientes con complicaciones y aquellos sin ellas ($60,83 \pm 16,75$ frente a $60,49 \pm 17,30$ años; $p = 0,551$). En cuanto al sexo, se observó una mayor proporción de varones en el grupo con complicaciones (73,33%) respecto al grupo sin complicaciones (57,95%); sin embargo, esta diferencia no alcanzó significación estadística (RR = 1.90; IC 95%: (0.627 - 5.74); $p = 0,286$). De igual modo, no se evidenció asociación entre el número de comorbilidades y la ocurrencia de complicaciones post-CPRE ($p = 0,838$).

Tabla 3. Indicaciones del procedimiento asociadas a complicaciones post-CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, Lima, 2024–2025

INDICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	Complicaciones Post CPRE				<i>p</i>	RR (IC 95%)
	Con		Sin			
	complicaciones n = 15	%	complicaciones n= 176	%		
Coledocolitiasis						
Si	7	46.67%	127	72.16%	0.073	0.372 (0.142 - 0.978)
No	8	53.33%	49	27.84%		
Colangitis						
Si	3	20.00%	36	20.45%	1.000	0.974 (0.289 - 3.28)
No	12	80.00%	140	79.55%		
Pancreatitis						
Si	0	0.00%	14	7.95%	0.607	No corresponde
No	15	100.00%	162	92.05%		
Otros						
Si	8	53.33%	48	27.27%	0.042	2.76 (1.05 - 7.23)
No	7	46.67%	128	72.73%		

En cuanto a la indicación del procedimiento, como se observa en la Tabla 3, la coledocolitiasis fue la causa más frecuente en ambos grupos, aunque con menor proporción en los pacientes con complicaciones (46,67%) en comparación con aquellos sin complicaciones (72,16%), mostrando una asociación limítrofe (RR = 0.372; IC 95%: 0,116–0,981; $p = 0,073$).

La indicación de colangitis no mostró diferencias entre grupos (20,00% frente a 20,45%; RR = 0.974; IC95%: (0.289 - 3.28); $p = 1,000$), al igual que la indicación de pancreatitis ($p = 0,607$). En contraste, la categoría de otras causas del procedimiento se observó con mayor frecuencia en el grupo con complicaciones (53,33%) que en el grupo sin complicaciones (27,27%), constituyéndose en una variable asociada significativamente a la aparición de complicaciones post-CPRE (RR = 2.76; IC95%: (1.05 - 7.23); $p = 0,042$).

Tabla 4. Factores del procedimiento asociados a complicaciones post-CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, Lima, 2024–2025

FACTORES DEL PROCEDIMIENTO	Complicaciones Post CPRE				<i>p</i>	RR (IC 95%)
	Con		Sin			
	complicaciones n = 15	%	complicaciones n= 176	%		
Esfinterotomía						
Si	9	60.00%	138	78.41%	0.116	0.449 (0.169 -1.19)
No	6	40.00%	38	21.59%		
Canulación difícil						
Difícil	4	26.67%	46	26.14%	1.000	1.03 (0.342 - 3.07)
No difícil	11	73.33%	130	73.86%		
Uso de canastilla						
Si	0	0.00%	12	6.82%	0.604	No corresponde
No	15	100.00%	164	93.18%		
Procedimiento complejo						
Complejo	10	66.67%	105	59.66%	0.785	1.32 (0.470 - 3.72)
No complejo	5	33.33%	71	40.34%		
Falla en drenaje biliar						
Si	6	40.00%	24	13.64%	0.016	3.58 (1.37 - 9.31)
No	9	60.00%	152	86.36%		

En relación con los factores del procedimiento, en la Tabla 4 se evidencia que

Tabla 5. Factores del operador asociados a complicaciones post-CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, Lima, 2024–2025

FACTORES DEL OPERADOR	Complicaciones Post CPRE				<i>p</i>	RR (IC 95%)
	Sin		Sin			
	Con complicaciones	complicaciones	Con complicaciones	complicaciones		
	n = 15	%	n= 176	%		
Volumen anual del operador						
Menor volumen	2	13.33%	28	15.91%	1.000	0.826 (0.196 - 3.47)
Mayor volumen	13	86.67%	148	84.09%		

En relación con los factores del operador, se evaluó la posible influencia del volumen anual de procedimientos realizados en la aparición de complicaciones post-CPRE. La tabla 5 presenta los resultados de este análisis, que no mostró una asociación significativa entre el volumen anual del operador y la aparición de complicaciones ($p = 1,000$). A pesar de las diferencias en el volumen operatorio, el riesgo de complicaciones fue similar en los operadores con mayor y menor volumen anual de procedimientos. Este hallazgo sugiere que, en el contexto de nuestra cohorte, el volumen anual del operador no fue un factor determinante para la aparición de complicaciones post-CPRE. Esto podría indicar que, en nuestro hospital, la calidad del procedimiento podría estar más influenciada por la experiencia técnica general del equipo y la supervisión de los casos complejos, en lugar de únicamente por la cantidad de procedimientos realizados anualmente.

En conjunto, el análisis bivariado mostró que la falla en el drenaje biliar y la categoría de otras causas del procedimiento fueron las únicas variables asociadas de manera significativa con la aparición de complicaciones post-CPRE en la población estudiada.

DISCUSIÓN

Los resultados del presente estudio aportan evidencia sobre las complicaciones asociadas a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en un hospital de referencia del sistema de salud de la Policía Nacional del Perú. La disponibilidad de este procedimiento en dicha institución representa un avance en la capacidad resolutoria para el manejo de patologías biliopancreáticas complejas dentro de este subsistema de salud. En este contexto, identificar la frecuencia de complicaciones y las variables asociadas a su aparición resulta relevante no solo desde el punto de vista epidemiológico, sino también para optimizar la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la toma de decisiones en gastroenterología intervencionista.

En relación con la frecuencia global de complicaciones post-CPRE, en el presente estudio se observó una incidencia de 7,85%, valor que se encuentra dentro del rango descrito en la literatura internacional, donde las tasas globales suelen oscilar entre 5% y 15%, dependiendo de la complejidad de los casos, la definición empleada para complicación y la experiencia del equipo operador (27–29). Este hallazgo es inferior a lo reportado por Soto J et al., quienes describen tasas entre 14% y 15% (24), y por Rivera V et al., quienes encontraron una frecuencia de 13,16% en una cohorte de 600 pacientes (26). Asimismo, Córdova D. et al. reportaron una incidencia de 15,9% en el ámbito nacional (17). No obstante, nuestros resultados se aproximan a los descritos por Wildberger M. et al., quienes reportaron una tasa de complicaciones de 5,2% (25).

Dentro del contexto nacional, la frecuencia observada en el presente estudio también es cercana a la incidencia de pancreatitis post-CPRE reportada por Quiroga W. et al. en Lima (6,6%) (7), aunque es sustancialmente menor a la descrita por López L. (28%) (5), Quinteros Z. (33,4%) (6) y Bejarano A. (25,4%) (43). Esta variabilidad entre estudios puede explicarse por diferencias en el diseño metodológico, el tiempo de seguimiento posterior al procedimiento, la definición operativa de complicación, la complejidad de los casos intervenidos y los protocolos institucionales utilizados para la indicación y ejecución del procedimiento. Desde una perspectiva gastroenterológica, también es razonable considerar que la frecuencia de complicaciones no depende exclusivamente del procedimiento en sí, sino de la naturaleza de la obstrucción biliar, la oportunidad del drenaje, la severidad clínica inicial y la capacidad del centro para resolver dificultades técnicas durante la intervención.

La frecuencia relativamente baja de complicaciones observada en el presente estudio podría estar relacionada, al menos en parte, con características organizacionales y técnicas del centro donde se realizó la investigación. En primer lugar, la literatura ha demostrado que el mayor volumen de procedimientos y la experiencia acumulada del endoscopista se asocian con

mejores resultados técnicos y menor frecuencia de eventos adversos en CPRE (1,33–35). En segundo lugar, al tratarse de un hospital docente con actividad endoscópica especializada, es probable que existan procesos de supervisión, entrenamiento continuo y evaluación de indicadores de calidad que favorezcan una práctica más estandarizada y segura, aspecto que también ha sido resaltado en estudios nacionales sobre calidad en CPRE (8). De igual manera, la disponibilidad de equipamiento moderno y recursos tecnológicos adecuados podría haber contribuido a optimizar la visualización fluoroscópica, la precisión técnica y la capacidad resolutive del procedimiento. Sin embargo, esta interpretación debe realizarse con cautela, ya que en el presente estudio no se evaluaron de manera directa variables institucionales como el carácter docente del hospital, la antigüedad del equipamiento o indicadores estructurales de calidad; por ello, estos elementos deben entenderse como factores contextuales potencialmente influyentes, mas no como determinantes demostrados de la menor frecuencia de complicaciones encontrada.

En la literatura internacional, la pancreatitis post-CPRE suele describirse como la complicación más frecuente, con incidencias aproximadas entre 5% y 10%, mientras que la hemorragia y la colangitis se reportan con menor frecuencia, generalmente alrededor de 1%–3% y 1%–2%, respectivamente (10,27,29). En contraste, en la presente cohorte la colangitis y la hemorragia fueron las complicaciones predominantes. Este hallazgo difiere de lo descrito por Soto J., Córdova D. et al. y Wildberger M. et al., quienes reportan a la pancreatitis post-CPRE como la complicación más frecuente, seguida de hemorragia (17,24,25). Las diferencias observadas pueden explicarse por la composición clínica de la población incluida en el presente estudio, donde predominaron las patologías obstructivas biliares y, en particular, los escenarios en los que el éxito terapéutico dependía del logro de un drenaje adecuado. En contextos de obstrucción biliar avanzada, colangitis previa o drenaje incompleto, es fisiopatológicamente esperable que el riesgo de infección biliar aumente y que la colangitis gane relevancia como desenlace clínico. En consecuencia, desde el punto de vista gastroenterológico, la distribución de complicaciones observada en esta cohorte parece reflejar más un problema de eficacia del drenaje biliar que de lesión pancreática inducida por manipulación papilar.

Factores del paciente

En relación con los factores propios del paciente, el análisis bivariado no evidenció asociaciones estadísticamente significativas entre edad, sexo o número de comorbilidades y la aparición de complicaciones post-CPRE.

Respecto a la edad, si bien los pacientes que presentaron complicaciones mostraron una media ligeramente mayor, la diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0,551$). Este hallazgo

difiere parcialmente de lo descrito por Córdova D. et al. y Quinteros Z., quienes reportaron asociación entre edad mayor de 60 años y mayor riesgo de complicaciones (6,17). Asimismo, Day et al. han señalado que los pacientes adultos mayores pueden presentar mayor vulnerabilidad a eventos adversos por fragilidad clínica, menor reserva fisiológica y mayor carga de comorbilidades (16). Sin embargo, la evidencia sobre este punto no es uniforme. Desde una perspectiva clínica, la edad por sí sola no necesariamente determina el riesgo si no se acompaña de otros elementos, como obstrucción biliar severa, estenosis compleja, alteración anatómica, dificultad técnica o deterioro funcional. Esto podría explicar por qué en la presente cohorte la edad no emergió como variable asociada.

En cuanto al sexo, en nuestra serie se observó una mayor proporción absoluta de complicaciones en pacientes varones; no obstante, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0,286$). Este resultado difiere de algunos estudios que han descrito mayor riesgo en mujeres, particularmente en relación con pancreatitis post-CPRE, lo cual se ha atribuido a factores hormonales, anatómicos y a una mayor prevalencia de disfunción del esfínter de Oddi (10,12,16,17). Aun así, la evidencia al respecto es heterogénea y depende del tipo de complicación evaluada. En el presente estudio, la pancreatitis no fue el desenlace predominante, por lo que el comportamiento del sexo como factor de riesgo pudo haber quedado atenuado frente a complicaciones más relacionadas con el drenaje biliar y la resolución terapéutica del procedimiento.

Por otro lado, la presencia de comorbilidades tampoco mostró asociación significativa con la aparición de complicaciones ($p = 0,838$). Aunque algunos estudios han descrito relación entre condiciones como hipertensión arterial, obesidad o diabetes mellitus y mayor riesgo de eventos adversos (6), en nuestro estudio la distribución de comorbilidades fue similar entre los grupos con y sin complicaciones. Además, las comorbilidades fueron agrupadas según su número total con el fin de evitar una fragmentación excesiva de la muestra, lo que favoreció la estabilidad analítica, aunque pudo reducir la sensibilidad para detectar el efecto de diagnósticos individuales específicos. En consecuencia, este resultado no excluye la posible influencia clínica de ciertas enfermedades crónicas, sino que indica que, en esta cohorte, la carga global de comorbilidad no mostró asociación significativa con las complicaciones post-CPRE.

La ausencia de asociación estadísticamente significativa en algunas variables clásicamente descritas como factores de riesgo no excluye su posible relevancia clínica. Es probable que el reducido número de eventos observados, junto con la heterogeneidad de los casos incluidos, haya limitado la potencia estadística necesaria para detectar asociaciones de menor magnitud. Por ello, estos hallazgos deben interpretarse con prudencia y en el contexto del tamaño muestral

disponible.

Factores del procedimiento

En relación con las variables procedimentales, la causa del procedimiento mostró hallazgos de interés. La coledocolitiasis fue la indicación más frecuente en ambos grupos y mostró una asociación limítrofe con menor frecuencia de complicaciones. Este hallazgo es compatible con lo descrito en algunos estudios que sugieren que la indicación clínica, por sí sola, no siempre constituye un factor de riesgo independiente, sino que su impacto depende de la complejidad técnica del caso y del éxito terapéutico alcanzado (18,29).

En contraste, la categoría de otras causas del procedimiento sí mostró asociación significativa con la aparición de complicaciones, lo que probablemente refleja una mayor heterogeneidad clínica y una mayor dificultad técnica. En esta serie, dicha categoría agrupó cuadros como estenosis biliares, coledocolitiasis recidivante o residual, barro biliar, procedimientos relacionados con stents y escenarios de dificultad anatómica o funcional, todos ellos potencialmente vinculados con mayor complejidad terapéutica. Por ello, su asociación debe interpretarse más como un marcador de complejidad clínica que como el efecto aislado de una entidad específica.

La variable procedimental que mostró una asociación estadísticamente significativa con la aparición de complicaciones fue la falla en el drenaje biliar ($p = 0,016$). Este hallazgo resalta la importancia clínica de lograr una descompresión efectiva de la vía biliar durante el procedimiento. La persistencia de la obstrucción puede favorecer la proliferación bacteriana, aumentar la presión intraductal y facilitar la aparición de colangitis, lo que ha sido ampliamente descrito en la literatura gastroenterológica (27,31,36).

Sin embargo, es importante interpretar estos resultados con cautela. Aunque la falla en el drenaje biliar mostró una asociación significativa con las complicaciones post-CPRE, esta no debe entenderse como un factor causal independiente derivado únicamente de la habilidad técnica del operador, ya que la incidencia general de complicaciones en nuestra cohorte sigue siendo baja. En los seis pacientes que presentaron complicaciones post-CPRE asociadas a falla de drenaje biliar se observaron características clínicas que implican alta complejidad anatómica y terapéutica, como estenosis del hepático común y su bifurcación, estenosis de colédoco distal, papila protrusa, incompatibilidad litocoleodociana y sospecha de infiltración neoproliferativa periampular. En este contexto, la falla en el drenaje no debe interpretarse primariamente como una deficiencia técnica del operador, sino como una señal de casos con enfermedad biliar avanzada y anatomía desfavorable, en los que incluso procedimientos correctamente ejecutados pueden no lograr un drenaje efectivo y sostenido. De este modo, más que un factor causal

independiente en sentido estricto, la falla en drenaje se comporta como un marcador clínico de mayor complejidad y de resolución terapéutica incompleta, lo que explica su asociación con un riesgo incrementado de complicaciones posteriores al procedimiento.

Diversos estudios respaldan esta interpretación. Por ejemplo, en un estudio realizado por Shi et al. (40) sobre factores de riesgo para complicaciones post-CPRE, se observó que la obstrucción biliar avanzada, como la estenosis biliar distal o la obstrucción compleja por coledocolitiasis, aumenta significativamente el riesgo de complicaciones, incluso en centros con operadores experimentados. De manera similar, estudios de Cebrián García et al. (41) señalan que la resolución incompleta de obstrucciones biliares ya sea por fallas técnicas o por la complejidad de los casos, es un factor importante en la aparición de complicaciones post-CPRE, como la colangitis.

Este hallazgo es especialmente relevante desde una perspectiva gastroenterológica. En pacientes con obstrucción biliar, el objetivo terapéutico central de la CPRE no es solo lograr el acceso a la vía biliar, sino restablecer un drenaje efectivo y sostenido. Cuando esto no se consigue, persisten la estasis biliar, la hipertensión intraductal y el riesgo de infección ascendente, lo que favorece la aparición de colangitis y otras complicaciones asociadas al fracaso terapéutico del procedimiento (42). En este sentido, la falla en el drenaje biliar debe entenderse más como un marcador de la complejidad de los casos y de la necesidad de procedimientos adicionales o maniobras terapéuticas complementarias, más que como un fallo técnico procedimental, lo cual es coherente con que no se observaran diferencias significativas en las variables estrictamente técnicas entre los grupos.

En cambio, otras variables procedimentales, como la canulación difícil, el uso de canastilla y la realización de procedimientos complejos, no mostraron asociación significativa con las complicaciones en nuestra cohorte. Este resultado contrasta con lo reportado por Bejarano A., quien identificó la dificultad de canulación y el uso de balón extractor como factores asociados a complicaciones en pacientes con coledocolitiasis (43). Asimismo, la literatura internacional reconoce a la canulación difícil como uno de los principales factores de riesgo para pancreatitis post-CPRE, debido al trauma papilar repetido y al aumento del tiempo de manipulación (20,22,27,30). Una posible explicación para estas diferencias radica en que la pancreatitis no fue la complicación predominante en la presente serie y en que el bajo número de eventos reduce la capacidad para detectar asociaciones más sutiles. También es posible que la estandarización técnica del centro o la selección de casos haya contribuido a disminuir el impacto de estas variables sobre los desenlaces observados.

Factores del operador

En relación con los factores del operador, se evaluó el volumen anual de procedimientos realizados. No se encontró asociación significativa entre el volumen operatorio y la aparición de complicaciones ($p = 1,000$). Este hallazgo coincide con lo reportado por López-Rosés L. et al., quienes señalan que un mayor volumen anual de procedimientos se asocia con mejores resultados clínicos y menor frecuencia de complicaciones (1). Del mismo modo, revisiones sistemáticas y estudios multicéntricos recientes han mostrado que centros y operadores de mayor volumen tienden a obtener mejores resultados técnicos y clínicos (33–35). Sin embargo, en un metaanálisis de 17,088 CPREs, se concluyó que no hubo aumento en la incidencia de complicaciones, pancreatitis post-CPRE (PEP) o hemorragias cuando participaron médicos en entrenamiento, siempre y cuando se realizara en un entorno de capacitación estructurado con supervisión experta. Este resultado resalta que la supervisión adecuada durante el aprendizaje puede atenuar las diferencias en los resultados de los operadores (38).

Además, en las Guidelines for post-ERCP pancreatitis (2023), se establece que la experiencia del operador tiene un impacto limitado en las tasas de PEP si los procedimientos se realizan bajo la supervisión de un endoscopista con experiencia suficiente (39). Esta evidencia respalda nuestra observación de que, a pesar de la presencia de operadores en fases de curva de aprendizaje en el hospital, el resultado global en términos de complicaciones fue bajo, lo que puede deberse a la supervisión continua por parte de expertos durante los procedimientos.

En nuestro estudio, aunque todos los procedimientos fueron realizados por especialistas, algunos estaban aún en fase de curva de aprendizaje, dado que la técnica de CPRE se implementó en el hospital en 2023. Este factor, combinado con la supervisión constante de un operador con mayor experiencia, pudo haber contribuido a la baja tasa de pancreatitis observada en nuestra cohorte. No obstante, la mayoría de los procedimientos fueron realizados por especialistas con experiencia en endoscopia terapéutica, lo cual podría haber reducido la variabilidad. Además, desde el punto de vista clínico, el volumen anual del operador puede no capturar completamente la experiencia real, ni otros factores relevantes como la complejidad anatómica de los casos, la capacidad de resolver fallas de drenaje, la toma de decisiones intraoperatorias o el soporte institucional durante el procedimiento.

Por lo tanto, la ausencia de asociación entre el volumen anual del operador y las complicaciones observadas en nuestra cohorte no debe interpretarse como una negación del rol del operador, sino más bien como una posible limitación del indicador utilizado para representarlo en este estudio. La supervisión y la experiencia combinadas pueden haber desempeñado un papel fundamental en la reducción de complicaciones y en la mejora de los resultados, lo que se ha

respaldado por estudios recientes que sugieren que el entorno estructurado de capacitación y la supervisión experta pueden atenuar las posibles variaciones relacionadas con la experiencia del operador.

Limitaciones del estudio

El presente estudio presenta algunas limitaciones que deben considerarse al interpretar sus resultados. En primer lugar, al tratarse de un estudio retrospectivo basado en historias clínicas, la calidad de la información dependió del adecuado registro en los expedientes médicos, lo que pudo generar sesgo de información por datos incompletos o variables consignadas de manera no uniforme.

En segundo lugar, al haberse realizado en un solo centro hospitalario, los hallazgos corresponden a la población atendida en el Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz y no necesariamente pueden extrapolarse a otras instituciones con diferentes características epidemiológicas o asistenciales.

Asimismo, el tamaño de la muestra y el reducido número de eventos observados limitaron la posibilidad de realizar análisis multivariable, por lo que las asociaciones encontradas deben interpretarse con cautela, especialmente en el análisis por tipo específico de complicación. En estudios observacionales, la construcción de modelos multivariados requiere un número suficiente de eventos por variable incluida para evitar estimaciones inestables y sobreajuste; de forma empírica, suele recomendarse aproximadamente 10 eventos por cada variable incorporada al modelo. En este contexto, el análisis se limitó a estadística descriptiva y bivariada.

Finalmente, por tratarse de un estudio observacional, no es posible establecer relaciones de causalidad, sino únicamente asociaciones entre los factores evaluados y la aparición de complicaciones post-CPRE. A pesar de ello, el estudio aporta evidencia local relevante y útil para fortalecer la seguridad y la calidad del procedimiento en el contexto institucional evaluado. En particular, los hallazgos resaltan la importancia del drenaje biliar efectivo como objetivo terapéutico central de la CPRE y sugieren que, en esta cohorte, la complejidad clínica del caso y la resolución adecuada de la obstrucción tuvieron mayor peso que las características basales del paciente o el volumen anual del operador.



CAPÍTULO IV
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

PRIMERO: La frecuencia de complicaciones post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz durante el periodo 2024–2025 fue de 7,85%, lo que corresponde a una frecuencia baja dentro del rango descrito en la literatura. Las complicaciones más frecuentes fueron la colangitis y la hemorragia, seguidas por la pancreatitis post-CPRE.

SEGUNDO: No se identificaron variables del paciente significativamente asociadas a complicaciones post-CPRE. La edad, el sexo y el número de comorbilidades no mostraron asociación estadísticamente significativa con la aparición de eventos adversos posteriores al procedimiento.

TERCERO: Entre las variables relacionadas con el procedimiento, la falla en el drenaje biliar fue la principal variable procedimental asociada a complicaciones post-CPRE, lo que resalta la importancia clínica de lograr una descompresión biliar efectiva durante el procedimiento. Asimismo, la categoría de otras causas del procedimiento también mostró asociación significativa, mientras que la esfinterotomía, la canulación difícil, el uso de canastilla y el procedimiento complejo no evidenciaron asociación estadísticamente significativa.

CUARTO: No se identificó asociación significativa entre el volumen anual del operador y la presencia de complicaciones post-CPRE en la población estudiada. En conjunto, los hallazgos sugieren que, en este contexto institucional, la seguridad del procedimiento depende en mayor medida del éxito terapéutico alcanzado, particularmente del drenaje biliar efectivo, que de las características basales del paciente o del volumen anual del operador.

RECOMENDACIONES

PRIMERO: Mantener la indicación de CPRE como herramienta terapéutica en pacientes con patologías pancreatobiliares complejas, dado que se observó una baja frecuencia de complicaciones (7,85%), lo que refleja un perfil de seguridad aceptable en este contexto institucional.

SEGUNDA: Optimizar protocolos de drenaje biliar durante CPRE, enfocándose en mejorar la efectividad del drenaje para reducir la incidencia de complicaciones infecciosas como la colangitis. Esto incluye la verificación intraoperatoria y el uso de stents profilácticos en casos de alto riesgo.

TERCERA: Monitorear post-procedimiento a todos los pacientes por al menos 24 horas, independientemente de los factores clínicos, para minimizar el riesgo de complicaciones graves, dado que los pacientes con drenaje biliar inadecuado tienen un mayor riesgo de infección y complicaciones subsecuentes.

CUARTA: Implementar auditorías periódicas sobre la realización de procedimientos complejos como esfinterotomías y canulación difícil, incluso si no están directamente asociados con las complicaciones, con el fin de mantener la tasa baja de complicaciones (7,85%) y asegurar la mejora continua en la práctica clínica.

REFERENCIAS

1. López-Rosés L, Rodríguez-Muñoz S, Vázquez-Sequeiros E, Domínguez-Muñoz JE. CPRE en un hospital con bajo volumen: argumentos «a favor» y «en contra» de este tipo de práctica. *Rev Esp Enferm Dig.* 2013;105(2):61-7.
2. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). NIDDK [Internet]. Disponible en: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/pruebas-diagnosticas/colangiopancreatografia-retrograda-endoscopica>
3. Astudillo L del PB, Lanchi FGJ, Soto MAR, Peliza RJC. Utilidad y complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en enfermedades biliopancreáticas. *J Am Health.* 2021.
4. Meseha M, Goosenberg E, Attia M. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. [Updated 2025 Oct 5]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK493160/>
5. López Bernaola KA. Prevalencia de las complicaciones en pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital Regional de Ica 2019-2021. 2023.
6. Quinteros Navarro Z. Factores de riesgo asociados a las complicaciones de las colangiopancreatografías retrógradas endoscópicas en pacientes tratados en el Hospital Regional de Ica 2019-2021. 2022.
7. Quiroga Purizaca WG, Páucar Aguilar DR, Barrientos Pérez JA, Gutiérrez Córdova IB, Garrido Acedo R, Vargas Blácido DA. Criterios 5-5-2 de canulación biliar y complicaciones post CPRE: experiencia en un hospital de referencia, Perú. 2023.
8. Pérez Acuña-Medina KA, Díaz-Vélez C. Indicadores de calidad de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital nivel III asociados al desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE. 2021.
9. Özcan Ö, Arikan S. Determining the risk factors of complications due to endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Cureus.* 2024;16(1):e51666.
10. Cahyadi O, Tehami N, de-Madaria E, Siau K. Post-ERCP pancreatitis: prevention, diagnosis and management. *Medicina (Kaunas).* 2022;58(9):1261.
11. Saldaña C, Elosua A, Juanmartiñena JF. Subcutaneous emphysema after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Med Clin (Barc).* 2017;149(12):559-60.
12. Katsinelos P, Lazaraki G, Chatzimavroudis G, Gkagkalis S, Vasiliadis I, Papaeuthimiou A,

- et al. Risk factors for therapeutic ERCP-related complications: an analysis of 2,715 cases performed by a single endoscopist. *Ann Gastroenterol*. 2014;27(1):65-72.
13. Cebrián García A, Rico Arrastia A, González de la Higuera Carnicer B, Ruiz-Clavijo García D, Montón Condón S, Fernández-Urrien Sainz I. Rupture of the spleen following endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastroenterol Hepatol*. 2022;45(Suppl 1):92-4.
 14. Shi D, Guo S, Bao Y, Wang Q, Pan W. Diagnosis and management of type II endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related perforations: a multicenter retrospective study. *BMC Gastroenterol*. 2024;24(1):241.
 15. Virgile J, Marathi R. Cholangitis. En: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025.
 16. Day LW, Lin L, Somsouk M. Adverse events in older patients undergoing ERCP: a systematic review and meta-analysis. *Endosc Int Open*. 2014;2(1):E28-36.
 17. Córdova Monroy DD, Bustamante Mora S. Factores asociados a complicaciones post CPRE en pacientes del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo, 2021-2023. 2024.
 18. Garcés JS, Mejía PA, Serrano JA, Uribe A, Velásquez A, Agudelo JJ, et al. Complicaciones y factores de riesgo en pacientes sometidos a CPRE en una clínica de tercer nivel de Medellín. *Rev Colomb Cir*. 2020;35(1):57-65.
 19. Téllez-Ávila FI. Esfinterotomía endoscópica y coledocolitiasis: aspectos básicos. *Endoscopia*. 2022;34(2):37-41.
 20. Partida-Coronado SA. Descripción de las técnicas de canulación biliar realizadas en una unidad de tercer nivel del ISSSTE. *Endoscopia*. 2020;32:642-8.
 21. Stefanidis G, Christodoulou C, Manolakopoulos S, Chuttani R. Endoscopic extraction of large common bile duct stones: a review article. *World J Gastrointest Endosc*. 2012;4(5):167-79.
 22. Chen Q, Jin P, Ji X, Du H, Lu J. Management of difficult or failed biliary access in initial ERCP: a review of current literature. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2019;43(4):365-72.
 23. EsSalud. EsSalud Cusco realiza procedimientos de alta complejidad en gastroenterología. 2023.
 24. Soto Alegría JMF. Complicaciones secundarias a colangiopancreatografía endoscópica en el Hospital Regional de Occidente (HRO), desde enero del 2016 a diciembre del 2020: 18 de febrero de 2023 4(1):1920–1935. Disponible en: <https://revistalatam.redilat.org/index.php/lt/article/view/388>.
 25. Wildberger MAA, Galeano GIP, Bottini CP, Garayo CRA. Incidencia de complicaciones precoces de la CPRE en el Hospital Nacional de Itauguá. *Rev Cir Paraguaya*. 2022;46(2):12-

- 6.
26. Méndez VMR, Urbina FEA, Cruz ESHR, Torres MS. Complicaciones post-CPRE en pacientes tratados por obstrucción de la vía biliar. *Rev Sanid Mil.* 2019;73(2):85-9.
27. Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, Papanikolaou IS, Tringali A, Vanbiervliet G, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy.* 2020;52(2):127-49.
28. Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, Niro G, Valvano MR, Spirito F, et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol.* 2007;102(8):1781-8.
29. Chandrasekhara V, Khashab MA, Muthusamy VR, Acosta RD, Agrawal D, Bruining DH, et al. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2017;85(1):32-47.
30. Wang P, Li ZS, Liu F, Ren X, Lu NH, Fan ZN, et al. Risk factors for ERCP-related complications: a prospective multicenter study. *World J Gastroenterol.* 2009;15(12):1423-9.
31. Gupta M, et al. Incidence and risk factors for post-ERCP cholangitis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2025.
32. Stapfer M, Selby RR, Stain SC, Katkhouda N, Parekh D, Grant SW, et al. Management of duodenal perforation after ERCP. *Ann Surg.* 2000;232(2):191-8.
33. Teles de Campos S, Papaefthymiou A, Florou T, Facciorusso A, Arvanitakis M, Devière J, et al. Impact of center and endoscopist ERCP volume on ERCP outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2023;98(3):306-315.
34. Coté GA, Imler TD, Xu H, Imperiale TF, Feurer ID, Kwon RS, et al. Lower provider volume is associated with higher failure rates for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Med Care.* 2013;51(12):1040-1047.
35. Varadarajulu S, Kilgore ML, Wilcox CM, Eloubeidi MA. Relationship among hospital ERCP volume, length of stay, and technical outcomes. *Gastrointest Endosc.* 2006;64(3):338-347
36. Kowalski M, Przybyłkowski A. Prevention of Bacterial Infection in Biliary and Pancreatic Endoscopy—A Review. *Diagnostics.* 2024;14(24):2806.
37. Verástegui Espinoza, V. Factores asociados a pancreatitis post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes adultos con coledocolitiasis. [Trujillo]: Universidad Privada Antenor Orrego; 2025.
38. Loganathan P, Mohan B, Baraka A, Gajendran M, Saligram S, Aloysius M, et al. Trainee Involvement and ERCP Complications: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Dig Dis*

Sci. 2024;69(6):2363-2369. doi: 10.1007/s10620-024-08452-3.

39. Mukai S, Takeyama Y, Itoi T, Ikeura T, Irisawa A, Iwasaki E, et al. Clinical Practice Guidelines for post-ERCP pancreatitis 2023. *Dig Endosc.* 2025;37(1):12-35. doi: 10.1111/den.15004.
40. Shi D, Guo S, Bao Y, Wang Q, Pan W. Diagnosis and management of type II endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related perforations: a multicenter retrospective study. *BMC Gastroenterol.* 2024;24(1):241. doi: 10.1186/s12876-024-03314-7.
41. Cebrián García A, Rico Arrastia A, González de la Higuera Carnicer B, Ruiz-Clavijo García D, Montón Condón S, Fernández-Urrien Sainz I. Rupture of the spleen following endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastroenterol Hepatol.* 2022;45(Spec Iss 1):92-4. doi: 10.1016/j.gastrohep.2021.06.009.
42. Téllez-Ávila FI. Esfinterotomía endoscópica y coledocolitiasis: aspectos básicos. *Endoscopia.* 2022;34(2):37-41. doi: 10.24875/END.22000015.
43. Bejarano Chuquirimay AB. Factores asociados a complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes con coledocolitiasis del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza 2016-201. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2020.

Anexos

Anexo 1. Ficha de Recolección de Datos

ID del paciente (opcional): _____

I. Datos del paciente (Factores del paciente)

1. Edad (en años): _____
2. Sexo:
 - Femenino
 - Masculino
3. Morbilidades (marque todas las que apliquen):
 - HTA (Hipertensión Arterial)
 - DM2 (Diabetes Mellitus tipo 2)
 - Obesidad
 - Enfermedad renal crónica
 - Otros (especificar): _____

II. Detalles del procedimiento (Factores del procedimiento)

4. Causa del procedimiento:
 - Coledocolitiasis
 - Colangitis
 - Pancreatitis
 - Otros (especificar): _____
5. ¿Se realizó esfinterotomía?
 - No
 - Sí
6. ¿Hubo canulación difícil?
 - No
 - Sí
7. ¿Se usó canastilla?
 - No
 - Sí
8. ¿Fue un procedimiento complejo?
 - No
 - Sí

9. ¿Hubo falla en drenaje biliar?

- No
- Sí

III. Complicaciones (Variable dependiente)

10. ¿Presentó complicaciones durante o después del procedimiento?

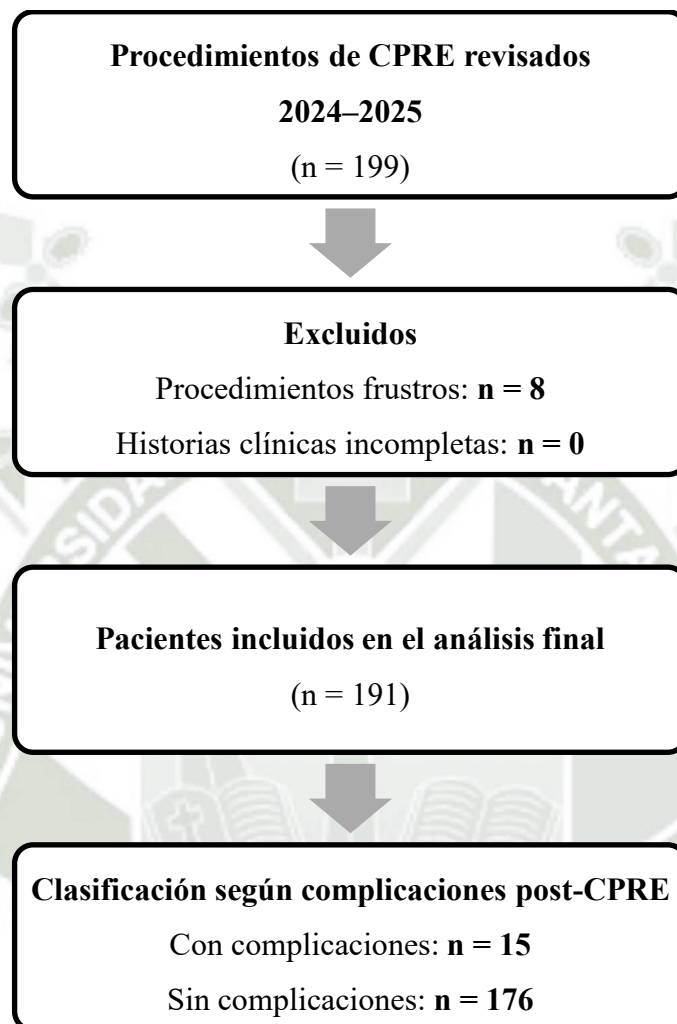
- No (fin de la encuesta)
- Sí (continúe con el tipo)

11. Tipo de complicaciones (marque todas las que apliquen):

- Pancreatitis
- Colangitis
- Perforación
- Hemorragia
- Otros (especificar): _____



Anexo 2. Diagrama de flujo de selección de pacientes incluidos en el estudio



Anexo 3. Dictamen de Comité de Ética de Investigación

COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL DE INVESTIGACIÓN UCSM



DICTAMEN COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTA MARIA

SUJETOS DE ESTUDIO:

Pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital PNP LNS Lima durante el periodo 2024–2025.

RIESGO DEL ESTUDIO:

Mínimo.

OBSERVACIONES, SUGERENCIAS:

Debe proteger confidencialidad de la data sensible.

DICTAMEN:



DICTAMEN FAVORABLE 080 - 2026 CIEI-UCSM

VIGENCIA:

La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente dictamen hasta el 6 de febrero de 2027.

Agueda Muñoz Del Carpio Toia
Comité Institucional de Ética de la Investigación UCSM

