

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

EFICACIA y SEGURIDAD DEL DRENAJE BILIAR GUIADO POR ULTRASONIDO
ENDOSCÓPICO EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS EN EL PERIODO ENERO
2021 A DICIEMBRE 2023

Tesis sometida a la consideración de la Comisión del Programa de Posgrado en
Gastroenterología y Endoscopía Digestiva para optar al grado y título de Especialista en
Gastroenterología y Endoscopia Digestiva

Luis Carlos Araya Acero

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2025

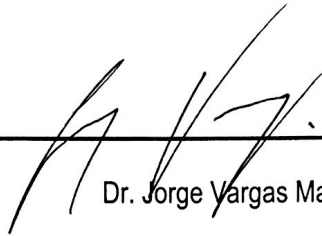
Agradecimientos

A mi esposa Dennise, mi familia y mis amigos por el apoyo permanente que permitió que no me diera por vencido en mi objetivo.

A cada uno de los gastroenterólogos con quien crucé mi camino, su tiempo invertido en mi formación y la confianza para desarrollar mis habilidades.

Al servicio de gastroenterología del Hospital San Juan de Dios por su ayuda y disposición que permitió la realización de este estudio.

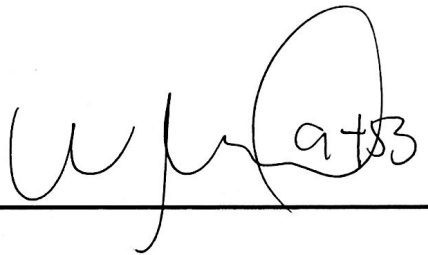
Este trabajo final de graduación fue aceptado por la comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Gastroenterología y Endoscopia Digestiva de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Especialista en el Programa de Posgrado en Gastroenterología y Endoscopia Digestiva.



Dr. Jorge Vargas Madrigal

Coordinador del Posgrado y Tutor

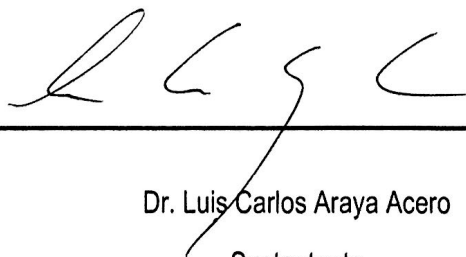
Especialista en Gastroenterología y Endoscopia Digestiva



Dra. Melissa Arias Quirós

Lectora

Especialista en Gastroenterología y Endoscopia Digestiva



Dr. Luis Carlos Araya Acero

Sustentante

San José, 6 de julio de 2025

Sres.

Sistema de Estudios de Posgrado

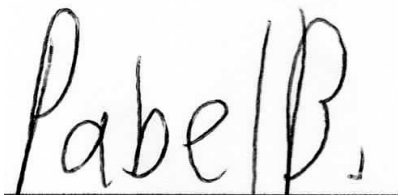
Universidad de Costa Rica

Estimados señores:

Comunico que leí el trabajo final de graduación denominado “Eficacia y seguridad en el drenaje biliar guiado por ultrasonido endoscópico en el Hospital San Juan de Dios, en el periodo enero 2021 a diciembre 2023”, elaborado por el estudiante Luis Carlos Araya Acero, para optar por el título y grado de especialista en Gastroenterología y Endoscopía Digestiva

Se realizaron observaciones al trabajo en aspectos tales como: construcción de párrafos, vicios del lenguaje que se trasladan a lo escrito, ortografía, puntuación y otros relacionados con el campo filológico. Desde ese punto de vista considero que, una vez realizadas las correcciones del caso, estará listo para ser presentado como Trabajo Final de Graduación, por cuanto cumple con los requisitos establecidos por la Universidad de Costa Rica.

Suscribe de ustedes cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Pabel B.", written over a horizontal line.

Pabel José Bolívar Porras
Filólogo/ Cédula: 7-0170-0718
Carnet Colypro: 67873
Teléfono: 8707-9270
Email: pabelb@gmail.com

Índice de contenido

<i>Agradecimientos</i>	<i>II</i>
<i>Índice de tablas</i>	<i>III</i>
<i>Resumen</i>	<i>IV</i>
<i>Abstract</i>	<i>V</i>
<i>Lista de tablas</i>	<i>VI</i>
<i>Abreviaturas</i>	<i>VII</i>
<i>Introducción</i>	<i>IX</i>
<i>Objetivos del estudio</i>	<i>XII</i>
<i>Objetivo general</i>	<i>XII</i>
<i>Objetivos específicos</i>	<i>XII</i>
<i>Marco teórico</i>	<i>XIII</i>
<i>Técnicas de canulación</i>	<i>XIV</i>
<i>Técnicas de drenaje</i>	<i>XIV</i>
<i>Eficacia</i>	<i>XVII</i>
<i>Complicaciones</i>	<i>XVIII</i>
<i>Metodología</i>	<i>XXI</i>
<i>Resultados</i>	<i>XXV</i>
<i>Discusión</i>	<i>XXIX</i>
<i>Conclusión</i>	<i>XXXIII</i>
<i>Bibliografía</i>	<i>XXXIV</i>

Resumen

Antecedentes: El drenaje biliar guiado por ultrasonido endoscópico (EUS-BD) ha surgido como una alternativa terapéutica en pacientes con obstrucción biliar cuando la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) falla. En Costa Rica, los datos nacionales sobre su eficacia y seguridad son limitados.

Objetivo: Describir la eficacia y seguridad del EUS-BD en pacientes con obstrucción biliopancreática y CPRE fallida en el Hospital San Juan de Dios, entre enero de 2021 y diciembre de 2023.

Métodos: Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico. Se revisaron los expedientes médicos de todos los pacientes a quienes se les practicó un EUS-BD posterior a una CPRE fallida. Se evaluó el éxito técnico, el éxito clínico (definido como una reducción $\geq 50\%$ de la bilirrubina total a los 7 días) y los eventos adversos (clasificados según el sistema AGREE).

Resultados: Se incluyeron un total de 36 pacientes. La indicación más frecuente fue cáncer de páncreas (69.4%). Las técnicas más utilizadas fueron la coledocoduodenostomía (55.6%) y la hepatogastrostomía (25%). El éxito técnico global fue del 97.2% y el éxito clínico del 85.3%. La tasa de eventos adversos fue del 13.9%, todos de grado 2 o menor, sin mortalidad relacionada al procedimiento.

Conclusión: El EUS-BD demostró ser una técnica de rescate segura y eficaz en casos de CPRE fallida, con altas tasas de éxito técnico y clínico y baja incidencia de complicaciones. Estos hallazgos respaldan su consideración como método estándar de rescate. Se requieren estudios prospectivos y multicéntricos para validar estos resultados y fomentar su implementación más amplia en el sistema de salud nacional.

Abstract

Background: Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage (EUS-BD) has emerged as a therapeutic alternative in patients with biliary obstruction when conventional endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) fails. In Costa Rica, national data on its effectiveness and safety are limited.

Objective: To describe the efficacy and security of EUS-BD in patients with biliopancreatic obstruction and prior failed ERCP at Hospital San Juan de Dios between January 2021 and December 2023.

Methods: A retrospective, single-center, observational study was conducted. Medical records of all patients who underwent EUS-BD following a failed ERCP were reviewed. Technical success, clinical success (defined as a $\geq 50\%$ reduction in total bilirubin within 7 days), and adverse events (classified using the AGREE system) were evaluated.

Results: A total of 36 patients were included. The most common indication was pancreatic cancer (69.4%). The most frequently used techniques were choledochoduodenostomy (55.6%) and hepatogastrostomy (25%). Overall technical success was 97.2%, and clinical success was 85.3%. The adverse event rate was 13.9%, all of which were grade 2 or lower, with no procedure-related mortality.

Conclusion: EUS-BD proved to be a safe and effective rescue technique in cases of ERCP failure, with high technical and clinical success rates and a low incidence of complications. These findings support its consideration as a standard rescue method. Future prospective, multicenter studies are warranted to validate these results and facilitate broader implementation within the national healthcare system.

Lista de tablas

Tabla 1. Características principales de la muestra.....	XXV
Tabla 2. Tipo de dispositivos utilizados por tipo de procedimiento	XXVIII
Tabla 3. Tabla comparativa de características demográficas	XXX
Tabla 4. Tabla comparativa de eficacia técnica y clínica, así como de incidencia de complicaciones	XXXI

Lista de figuras

Figura 1. Fisiopatología de Colangitis Aguda IX

Figura 2. Tipo de técnica de Ultrasonido Endoscópico Empleada..... XXVI

Abreviaturas

CPRE Colangiopancreatografía Endoscópica

DB-USE Drenaje biliar por ultrasonido Endoscópico

DBP Drenaje biliar percutáneo

OR Odds ratio

USE Ultrasonido Endoscópico

G Gauge

FNA Fine Needle Aspiration

HGS Hepatogastrostomía

CDS Coledocoduodenostomía

fcSEMS Prótesis metálica auto-expandible totalmente cubiertas

LAMS Prótesis de aposición luminal

ET Éxito Técnico

EC Éxito Clínico

HSJD Hospital San Juan de Dios

HY Hepatoyeyunostomía

RV Rendezvous

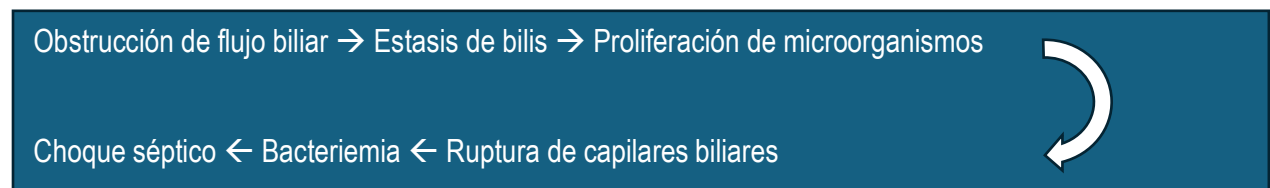
Introducción

La ictericia obstructiva tiene relevancia clínica más allá del marcado tinte icterico que experimentan los pacientes secundarios a la ausencia de excreción de la bilirrubina. Provoca coagulopatía reversible, deficiencias nutricionales de las vitaminas liposolubles, compromiso renal y hepático, incluso puede llegar a contraindicar que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos en caso de patología neoplásica.

Hay múltiples causas de obstrucción de la vía biliar, desde el punto de vista anatómico se puede dividir en las causas intrahepáticas secundarias a colestasis y las extrahepáticas. Las extrahepáticas se pueden subclasificar en causas neoplásicas y no neoplásicas. La principal causa dentro de las etiologías no secundarias a cáncer es la enfermedad litiasica biliar, por otro lado, el colangiocarcinoma, ampuloma y adenocarcinoma de páncreas conforman las principales etiologías neoplásicas ¹.

Su presentación más peligrosa, la colangitis aguda, se caracteriza fisiopatológicamente por un aumento de presión en la vía biliar (ver figura 1) que progresa en caso de no tratarse hasta un choque séptico asociando coagulopatía, falla renal y lesión hepática ^{2,3}; un pilar en el manejo y prevención de dicha progresión es el drenaje de la vía biliar. En un estudio multicéntrico en unidades de cuidado intensivo se documentó que aquellos drenajes posteriores a las 48 horas de iniciado el cuadro acarrea un odds ratio (OR) del 2.73 para mortalidad dentro del hospital ⁴.

Figura 1. Fisiopatología de colangitis aguda



Por lo tanto, el drenaje biliar es un procedimiento médico de suma importancia. Existen varias técnicas descritas para cumplir el objetivo de liberar presión en la vía biliar, las cuales se pueden dividir en 3 grandes grupos; abordaje quirúrgico, abordaje percutáneo con ultrasonido convencional y abordaje endoscópico.

El abordaje quirúrgico o exploración de vías biliares se puede realizar por medio de una laparotomía o laparoscopia, donde de manera trans-cística o trans-colédoco manipulan la vía biliar para el retiro de litos únicamente. Es un método limitado a patología litiásica biliar, altamente invasivo por lo que no se considera de primera elección ⁵.

El drenaje percutáneo guiado por medio de ultrasonido convencional (DBP) permite realizar colangiogramas, colecistostomías percutáneas y drenaje biliar transhepático tanto de obstrucciones neoplásicas y no neoplásicas ⁶. Sin embargo, al compararse contra técnicas endoscópicas cursan con mayor tasa de complicaciones por lo que es una técnica que se prefiere en caso de que por vía endoscópica no sea factible realizar el drenaje ⁷.

En el abordaje endoscópico existen 3 grandes técnicas: la colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE), el drenaje biliar guiado por ultrasonido endoscópico (DB-USE) y la CPRE asistida por enteroscopia.

La CPRE, es el método de elección inicial para el manejo de las obstrucciones de la vía biliar. Es una técnica que combina la endoscopia con la fluoroscopia, en donde un endoscopio con visión lateral es avanzado hasta la segunda porción duodenal para tener acceso al ampulla de Vater e instrumentarla para el manejo de las obstrucciones. Sin embargo, en casos con anatomía gastrointestinal alterada (ej. Gastrectomía tipo Billroth II o Y de Roux) se pueden utilizar los enteroscopios de doble balón para alcanzar la papila duodenal en el asa biliopancreática ^{8,9}.

Por último, el DB-USE es una técnica la cual accede la vía biliar de manera transmural bajo guía endosonográfica, sin ameritar instrumentación por medio del ampulla de Vater. Esta característica ha permitido que se posicione como una alternativa en casos donde la CPRE no pudo realizarse ⁸ e incluso se ha determinado como alternativa de primera línea en casos de obstrucciones neoplásicas, al demostrar mayor patencia del drenaje al compararse con la CPRE ¹⁰.

Como se mencionó previamente, la CPRE es el método de elección para el manejo de las obstrucciones en vía biliar, con tasas de éxito técnico del 90%-95%. Sin embargo, en casos con anatomía del tracto digestivo superior alterada, ampullas de Vater no accesibles o anatomía de la vía biliar alterada debido a infiltración tumoral asocian mayores tasas de efectos adversos o incluso fracaso técnico que impide el drenaje de la

vía biliar. En estos escenarios, el DB-USE se ha posicionado internacionalmente como una alternativa de rescate viable con éxito técnico y clínico equiparables a la CPRE.

A nivel de Costa Rica, no existe una estandarización en la selección de la técnica de rescate, ni información que fundamente el proceso de decisión. La técnica de DB-USE está emergiendo como un método con un excelente éxito clínico y un perfil de efectos adversos adecuado. Sin embargo, a nivel nacional no se conoce la eficacia ni la seguridad suficiente como para establecerla como el método de salvamento.

Este proyecto realiza una revisión de las diferentes técnicas utilizadas para realizar el DB-USE, describe la población que ha sido tributaria a esta técnica en el servicio de Gastroenterología del Hospital San Juan de Dios con el objetivo de determinar su eficacia y seguridad. Se compara la experiencia nacional con lo descrito en la literatura internacional para determinar la importante pregunta sobre si esta técnica endoscópica se debe considerar el método de salvamento a casos no tributarios a CPRE dentro de la seguridad social.

Objetivos del estudio

Objetivo general

- Describir los efectos adversos y eficacia del drenaje biliar guiado por EUS-BD en pacientes con obstrucciones biliopancreáticas con CPRE previa fallida.

Objetivos específicos

- i. Determinar la tasa de éxito técnico del procedimiento de EUS-BD en pacientes con obstrucciones biliopancreáticas con CPRE previa fallida.
- ii. Determinar el éxito clínico del drenaje biliar guiado por ultrasonido endoscópico definido como la reducción de los niveles de bilirrubina y la resolución de síntomas obstructivos.
- iii. Evaluar la incidencia y severidad de eventos adversos asociados al drenaje biliar guiado por ultrasonido endoscópico.
- iv. Describir las características demográficas y clínicas de la población a la que se le realiza drenaje biliar por EUS-BD.

Marco teórico

El ultrasonido endoscópico (USE) es un tipo de endoscopio que utiliza un transductor de ultrasonido en su extremo distal, es un dispositivo que ha revolucionado el abordaje, diagnóstico y manejo de múltiples patologías gastrointestinales. En sus inicios, se propuso como una alternativa para mejorar la caracterización del sistema biliopancreático al permitir una mejor resolución de imagen por la cercanía del transductor a las estructuras, Olympus diseña el primer USE con transductor radial en 1982 permitiendo una visión de 360 grados ¹¹. En los principios de los años 90 Pentax junto con Hitachi diseñan el primer USE con transductor lineal, lo cual permitiría visualizar los instrumentos utilizados en el canal de trabajo en tiempo real, este avance abrió el abanico de posibilidades tanto diagnósticas como terapéuticas ¹².

En 1996, posterior a la validación de la utilización de las agujas de punta fina (FNA) para toma de muestras de tejido pancreático se propuso realizar una pancreatografía en un paciente con antecedente de cirugía de Whipple donde una entero-CPRE fue fallida. Por medio de una punción con una aguja 19 Gauge hacia el conducto pancreático desde la cámara gástrica, se realizó la pancreatografía de manera exitosa. Este es una de las primeras descripciones de punción hacia un conducto lo cual contribuyó a posteriormente hacer el intento de un rendezvous ¹³. Avanzando hasta el año 2001, en el Departamento de Endoscopia Paoli-Calmettes de Marsella en Francia, se describe de manera exitosa la punción del colédoco por medio de USE y la realización de un rendezvous que permitió posteriormente el drenaje de la vía biliar con un duodenoscopio en el contexto de un adenocarcinoma de páncreas con CPRE previa fallida ¹⁴. Desde entonces se han creado diferentes técnicas por medio de USE que han permitido la intervención del árbol biliar desde diferentes ubicaciones del tracto digestivo superior.

La proximidad del hígado y el árbol biliar al estómago y duodeno permite el acceso por medio del USE, las técnicas de abordaje actuales se pueden dividir en 2, drenaje y canulación. Sin embargo, no hay estudios que comparen estas técnicas endoscópicas, entre ellas por lo que la decisión de cual utilizar depende del escenario clínico y preferencia del endoscopista, sí se ha descrito que las técnicas de canulación se prefieren para patología no neoplásica y las de drenaje para patología neoplásica, pero esto a forma de recomendación de experto únicamente. Es importante recalcar que todos estos procedimientos deben realizarse bajo sedación consciente o anestesia general para una adecuada seguridad.

Técnicas de canulación

Se basan en el método de rendezvous; procedimiento que amerita la combinación de 2 técnicas (quirúrgica, endoscópica, ultrasonido transabdominal) para colocar una guía en la vía biliar y realizar una canulación anterógrada de la papila duodenal para posteriormente ser intervenida con un duodenoscopio ¹⁵. Para realizar el rendezvous se puede colocar una guía por medio de USE realizando una punción a través del estómago (vía transgástrica hacia lóbulo hepático izquierdo) o del duodeno (vía transduodenal hacia colédoco). Este método tiene una dificultad técnica alta, ya que amerita una realización secuencial de los siguientes pasos ¹⁶:

1. Punción con aguja fina (FNA) 19G en la vía biliar en dirección caudal, con succión de bilis y confirmación de adecuada ubicación por medio de colangiograma con fluoroscopia.
2. Colocación de guía hidrofílica por medio de canal de aguja en vía biliar con confirmación por medio de fluoroscopia y con dirección hacia papila.
3. Realizar retiro del ecoendoscopio manteniendo guía en vía biliar realizando la técnica de intercambio.
4. Ingreso de duodenoscopio para recuperar extremo distal de guía saliendo por ámpula con pinza de cuerpo extraño y retiro de endoscopio para tener los 2 extremos de la guía en la boca del paciente.
5. Ingresar nuevamente con el duodenoscopio, pero con el extremo distal en el canal de trabajo para posteriormente realizar la canulación guiada por guía con esfinterótomo.
6. Retiro de guía de rendezvous con colocación de nueva guía por medio de dispositivo con el cual se hizo la canulación y continuar terapéutica para drenaje de vía biliar.

Técnicas de drenaje

La hepatogastrostomía, coledocoduodenostomía y colecistoduodenostomía realizan una descompresión de la vía biliar mediante la creación de una anastomosis con la colocación de prótesis metálicas auto expandibles. Al realizarse un drenaje en el sitio de punción permite una descompresión de la vía biliar en casos donde, debido a una obstrucción maligna, no fue posible el abordaje de la vía biliar de la manera usual con una CPRE.

La hepatogastrostomía (HGS) es una variación de la técnica de canulación por vía transgástrica, donde se debe utilizar una prótesis metálica especial, ya que tiene el 70% proximal recubierto para evitar la fuga biliar y el otro 30% distal no recubierto para evitar la migración. Para realizar el procedimiento se deben seguir los siguientes pasos ¹⁷:

1. Punción con aguja 19G FNA por vía transgástrica hacia lóbulo hepático izquierdo hacia el segmento II o III, confirmando ubicación de aguja por medio de extracción de bilis y fluoroscopia con colangiograma.
2. Colocación de guía hidrofílica con punta flexible con dirección hacia el hilio hepático guiándose por medio de fluoroscopia.
3. Retirar aguja y realizar técnica de intercambio con guía para posterior dilatación de trayecto.
4. Ingresar cystótomo 6 French por canal de trabajo y dirigirlo con la guía para realizar dilatación de trayecto por medio de la utilización de la unidad electroquirúrgica con modo de corte puro.
5. Retirar cystótomo y realizar técnica de intercambio para mantener guía en vía biliar.
6. Colocar prótesis metálica dirigida por guía, corroborando adecuada colocación por medio de salida de bilis y por medio de un colangiograma con fluoroscopia en el momento del procedimiento.
7. Opcional, colocar stent plástico con doble rabo de chanco dentro de prótesis metálica para evitar la migración del SEMS.

La coledocoduodenostomía (CDS), utiliza la ventana transduodenal para la realización del procedimiento, en sus inicios se realizó siguiendo los mismos pasos que la HGS posterior a la punción del colédoco a nivel de duodeno y utilizando prótesis plásticas o metálicas para mantener permeable la fístula creada. Sin embargo, con la utilización de prótesis plásticas se observó una alta tasa de fuga de bilis y con la utilización de prótesis metálicas totalmente recubiertas (fcSEMS) se observó una incidencia aumentada de migración de stent ¹⁸. Desde el 2011 la realización de esta técnica de drenaje revolucionó con el reporte por Binmoeller y Shah ¹⁹ donde se describe por primera vez la utilización de la prótesis metálica de aposición luminal (LAMS) para la realización de este procedimiento, este dispositivo cuenta con 2 copas proximales y distales que permiten mantener unidos 2 lúmenes que no se encuentran en estrecho contacto entre sí, como lo son el lumen duodenal y el del colédoco. Así mismo, simplificó el procedimiento, al permitir realizar el drenaje sin necesidad de intercambiar instrumentos, los pasos para realizarlo con este nuevo dispositivo son los siguientes:

1. Localización de colédoco desde bulbo duodenal y medición del lumen de la vía biliar en el eje transversal y longitudinal. Este paso es importante para asegurar una adecuada liberación del stent, para este tipo de drenaje se utilizan prótesis con diámetro interno de 6-8mm, por lo que el eje transversal debe poder alojar la copa distal, la cual mide aproximadamente el doble del diámetro interno. Así mismo, el eje longitudinal debe medir entre 20-22mm para poder liberar con seguridad la copa distal.
2. Posterior a asegurar una adecuada ubicación, se procede a realizar el primero de 4 pasos secuenciales que se muestran en el dispositivo.
 - a. Creación de fístula: Se debe realizar con una corriente de corte puro en la unidad electroquirúrgica.
 - b. Liberar copa distal.
 - c. Aproximar la copa distal a la pared proximal hasta observar que la copa se deforma y toma forma ovalada.
 - d. Liberar la copa proximal dentro del canal y retraer el endoscopio lentamente hasta observar la salida de la copa por visión endoscópica directa.

Colecistoduodenostomía, es un método que en sus inicios no fue planteado para el manejo del síndrome icterico obstructivo ya que se planteó como una alternativa para el manejo de la colecistitis, en casos no tributarios a manejo quirúrgico, como puente para colecistectomía o con manejo fallido por la vía percutánea²⁰; sin embargo, desde el 2016 por parte de Imai et al.²¹ Se describe como una alternativa para obstrucciones a nivel del colédoco distal en casos refractarios a CPRE donde por razones anatómicas no era viable realizar EUS-BD. Para su realización, inicialmente se utilizó la técnica Seldinger permeabilizando la fístula creada por medio de un fcSEMS, sin embargo, actualmente se siguen los pasos de la CDS utilizando un LAMS de 15mm lo cual permite la realización del procedimiento de forma más segura en un solo paso, los sitios de acceso son vía transgástrica, la cual busca colocar la prótesis metálica en el fondo de la vesícula o la vía transduodenal que coloca el LAMS en el cuello vesicular²².

Eficacia

Al momento de evaluar la eficacia del EUS-BD, se ha realizado la comparación con la CPRE por ser el método de elección de tratamiento para el manejo de la obstrucción de la vía biliar y se han enfocado en observar 3 métricas como comparativos:

- Eficacia técnica (ET): definido como canulación de la vía biliar de manera exitosa con colocación de prótesis para drenaje.
- Eficacia clínica (EC): definido como una disminución del valor de la bilirrubina total a los 7 días posteriores al procedimiento de al menos un 50%.
- Efectos adversos.

En el 2018, se realizó la primera comparación de manera retrospectiva entre ambos procedimientos por parte de Dhir et al.²³ y Kawakuo et al.²⁴ donde se encontraron tasas mayores al 90% en ambos procedimientos para ET y EC, así mismo, no hubo diferencia estadísticamente significativa al momento de comparar la tasa de efectos adversos. Desde entonces se han realizado 4 estudios randomizados controlados en pacientes con patología neoplásica, la mayoría han comparado la CPRE al EUS-BD como técnica y no según los subtipos de procedimientos, el más reciente, por parte de Teoh et al.²⁵ comparó la CDS por LAMS vs CPRE, observando un EC mayor al 90% en ambos grupos pero con una diferencia estadísticamente significativa para ET de 96% en CDS vs 76% en CPRE; sin embargo, dentro de su población de estudio hubo pacientes con algún grado de obstrucción a nivel de duodeno.

La obstrucción duodenal es un parámetro que pronostica un fallo técnico en la realización de la CPRE por lo que es una de las principales observaciones que se realizó post-hoc al estudio por Teoh et al. Ogura et al.²⁶, recientemente reportaron un estudio donde se compara la HGS vs CPRE en pacientes con obstrucción maligna, pero con papila accesibles. Se observó una EF y EC similar entre ambos procedimientos, asociando una menor tasa de efectos adversos, menor tiempo de procedimiento y mayor patencia de prótesis en el grupo de HGS²⁷.

Un reciente metaanálisis por parte de Yamazaki²⁸ realizó una comparación entre CDS y HGS valorando un total de 18 estudios donde se determinó que ambos procedimientos eran comparables con respecto a ET y EC asociando un OR de manera respectiva de 1.04 (0.62-1.73) y OR 0.66 (0.43-1.04), la principal diferencia

que se encontró fue en el tiempo de procedimiento donde en HGS fue estadísticamente significativo más prolongado (diferencia media 3.21 minutos, 1.24-5.19).

Con respecto al método de rendezvous, son pocos los estudios que hay en la literatura, Weilert et al.²⁹ valoró un grupo de pacientes donde la mayoría tuvo CPRE fallida y recibieron abordaje por medio de EUS-BD, 80% de la muestra tuvo un abordaje anterógrado con rendezvous reportándose una ET del 95% y EC de 90%. De manera más reciente, Samanta et al.³⁰ observaron pacientes con CPRE fallida y valoró por subgrupos las diferentes técnicas de EUS-BD utilizadas, hubo 7 casos con rendezvous con una ET del 85.7% y EC del 100%.

En el 2024, Ginnaram et al.³¹ realizaron una revisión sistemática y metaanálisis comparando EUS-BD vs CPRE, se valoraron un total de 7 estudios observándose un EC comparable entre ambas técnicas y un odds ratio (OR) de 1.37 favoreciendo el ET por parte del EUS-BD, sin embargo, con un intervalo de confianza amplio (1.00-3.14). Se determinó que no hubo diferencia en cuanto a tasa de efectos adversos entre ambos procedimientos con un OR 0.80 (0.53-1.20) favoreciendo al EUS-BD ya que se observó una menor tasa de pancreatitis aguda en comparación a la CPRE OR 0.10 (0.02-0.34).

Complicaciones

Si bien el EUS-BD es un procedimiento innovador y poco invasivo, su utilización tiene efectos adversos asociados que pueden alcanzar hasta un 17.1% de los casos³². Para tener un lenguaje común al momento de reportar las complicaciones evidenciadas durante este y otros tipos de procedimientos endoscópicos se ha propuesto utilizar la clasificación AGREE³³ desde el 2022, la cual gradúa del I-V de manera estandarizada todos los efectos adversos observados, a continuación, la clasificación:

- Ausencia de efecto adverso: Observación en sala de recuperación por menos de 3 horas sin ameritar intervención.
- Grado I: Efecto adverso que no amerita intervención endoscópica, radiológica o quirúrgica y solo aplicación de ciertos medicamentos o algunas de las siguientes situaciones:
 - Hospitalización por menos de 24h sin intervención.

- Realización de laboratorios o radiografías.
- Colocación de antieméticos, antipiréticos, analgesia o soluciones intravenosas
- Valoración en servicios de emergencia sin intervención.
- Grado II: Efectos adversos que ameriten alguna de las siguientes intervenciones:
 - Utilización de antibióticos u otros medicamentos no contemplados en Grado II.
 - Transfusión de hemoderivados.
 - Hospitalización por más de 24 horas.
- Grado III: Efecto adverso que amerita intervención endoscópica, radiológica o quirúrgica.
 - A: Intervención endoscópica o radiológica.
 - B: Intervención quirúrgica.
- Grado IV: Efecto adverso que amerita manejo en unidad de cuidados intensivos.
 - A: Disfunción de un único órgano.
 - B: Disfunción multiorgánica.
- Grado V: Muerte de paciente.

Se han realizado varios metaanálisis evaluando las complicaciones del EUS-BD, inicialmente Wang et al.³⁴ analizan 42 estudios con el objetivo de determinar si había diferencias entre el abordaje transgástrico y transduodenal, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas. Documentó una incidencia de complicaciones del 23%, con sangrado (4%) y fuga biliar (4%) como las más frecuentes, seguido de neumoperitoneo (3%) y migración de prótesis (2.4%).

En el estudio por parte de Nakaji et al.³⁵ documentaron los efectos adversos observados en pacientes a quienes se les realizó HGS únicamente, 27% presentaron alguna complicación y 33% de ellos en los primeros 14 días posteriores al procedimiento. Los principales efectos adversos observados fueron: 12.8% para colangitis aguda, 11.7% dolor abdominal y fiebre en 21.2%, cuando se combinaron las complicaciones de colangitis aguda, absceso hepático y bacteriemia alcanzó una frecuencia del 19.1%. Describen una mortalidad del 5.3% sin embargo, la causa de muerte no fue relacionada al procedimiento, la gran mayoría de efectos adversos resolvieron con manejo conservador y no ameritaron intervención endoscópica o quirúrgica.

Un reciente metaanálisis por Giri et al ³⁶, incluyó un total de 7887 pacientes a quienes se les realizó diferentes métodos de EUS-BD y se documentó una incidencia de complicaciones global del 13.7%, 11.9% en CDS, 15.5% en HGS y 8.8% en técnicas de rendezvous, se documentó un 0.1% de mortalidad relacionada a los procedimientos.

Al valorarse por subgrupos, HGS asociaron más efectos adversos aquellos procedimientos en los cuales se utilizó una combinación de SEMS con prótesis plásticas (19.7%) vs SEMS solos (13.7%). La combinación de prótesis metálicas y plásticas tuvo como principales complicaciones la oclusión de estas (19.5%), fuga biliar (5.3%) y sangrado (2.2%); en comparación al SEMS solo que presentó mayor incidencia de colangitis (1.8%).

En CDS, se documentó que la incidencia de complicaciones entre SEMS con prótesis plástica vs SEMS solo vs LAMS no tuvo diferencia estadísticamente significativa, sin embargo, al valorar los diferentes eventos adversos ocurridos el grupo de los SEMS asoció una mayor incidencia de colecistitis (2%) y colangitis (1.5%) al compararse con las otras prótesis. Así mismo, los LAMS presentaron la totalidad de complicaciones por inadecuada liberación de prótesis (3.1%) pero asociaron la menor tasa de reintervención entre todos los procedimientos observados, 11.8% vs 16% global.

Metodología

1. Diseño del estudio
 - a. Estudio observacional, unicéntrico y retrospectivo a realizarse con base en los pacientes del Hospital San Juan de Dios.
2. Población
 - a. Criterios de inclusión:
 - i. Rango de edad:
 1. Participantes de 12 años o más, sin límite superior de edad. Se incluye tanto adolescentes (12-17 años), adultos jóvenes (18-35 años), adultos (36-64 años) como adultos mayores (65 años o más).
 - ii. Género:
 1. Se incluye tanto hombres como mujeres, sin distinción de género.
 - iii. Etnia:
 1. No se establecen restricciones en cuanto a la etnia de los participantes.
 - iv. Pruebas de laboratorio y gabinete:
 1. Resultados de laboratorio que indiquen niveles elevados de bilirrubina (ictericia obstructiva)
 - v. Condiciones clínicas:
 1. Pacientes con obstrucción biliopancreática maligna o no maligna que no pudieron ser drenados exitosamente mediante colangiografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el servicio de Gastroenterología del HSJD en el periodo establecido.
 2. Documentación clínica que confirme una CPRE fallida antes del procedimiento de EUS-BD.
 - vi. Participación de poblaciones vulnerables: Se incluyen pacientes vulnerables, siempre y cuando cumplan con los criterios anteriores.
 - b. Criterios de exclusión:
 - i. Datos Incompletos:

1. Pacientes cuyos expedientes médicos o registros en la base de datos del centro presenten información incompleta o insuficiente para el análisis.
 - ii. Procedimientos fuera del periodo de estudio:
 1. Pacientes a quienes se les realizó EUS-BD fuera del periodo de enero 2021 a diciembre 2023.
 - c. Muestra:
 - i. Al ser un estudio retrospectivo observacional con propósitos descriptivos, se trabaja con toda la población de pacientes del Servicio de Gastroenterología del HSJD que cumpla con los criterios de inclusión y carezca de criterios de exclusión. Según los registros del servicio, se estima que aproximadamente 40 pacientes cumplen con estos criterios.
 - ii. Trabajar con la totalidad de la muestra permite obtener resultados más representativos y robustos sobre la efectividad y seguridad del EUS-BD.
 3. Recolección de datos:
 - a. Se obtiene la lista de pacientes a quienes se les realizó ultrasonido endoscópico por medio de la base de datos de endoscopia del servicio de Gastroenterología del HSJD, aquellos que cumplan los criterios de inclusión se les realizara una revisión del Expediente Digital Único en Salud (EDUS) se ingresaran a la “Hoja de recolección de datos” (anexo 1) de manera digital utilizando Excel utilizando números aleatorios, no se incluye información sensible (cédula, número de expediente, nombre completo).
 4. Análisis de datos
 - a. El análisis estadístico para este estudio se diseña para responder a los objetivos específicos planteados, utilizando métodos apropiados para la naturaleza de las variables y el tipo de datos recopilados. A continuación, se describen las etapas y pruebas estadísticas que se emplean:
 - i. Software de Análisis: Se utiliza el software StataBE 19 para Mac para la gestión y análisis de datos. Este software es adecuado para realizar tanto análisis descriptivos como inferenciales.
 - ii. Análisis descriptivo:

1. Variables continuas: Las variables continuas, como la edad y los niveles de bilirrubina, se describen utilizando medidas de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desviación estándar, rango intercuartílico).
 2. Variables categóricas: Las variables categóricas, como el tipo de stent y la presencia de efectos adversos, se resumen mediante frecuencias absolutas y porcentajes.
- iii. Objetivo 1: Determinar la tasa de éxito técnico del procedimiento de EUS-BD:
1. Prueba estadística:
 - a. Se calcula la tasa de éxito técnico como la proporción de procedimientos exitosos sobre el total de procedimientos realizados.
- iv. Objetivo 2: Evaluar la incidencia y severidad de eventos adversos asociados al drenaje biliar guiado por ultrasonido endoscópico:
1. Pruebas estadísticas:
 - a. La incidencia de eventos adversos se calcula como la proporción de pacientes que experimentan al menos un evento adverso.
 - b. La severidad de los eventos adversos se describe utilizando la clasificación AGREE y se presentará en categorías ordinales. La prueba de chi-cuadrado se emplea para comparar la incidencia de eventos adversos entre diferentes subgrupos de pacientes.
- v. Objetivo 3: Determinar el éxito clínico del drenaje biliar guiado por ultrasonido endoscópico:
1. Pruebas estadísticas:
 - a. La eficacia clínica se define como la reducción del valor de bilirrubina total en al menos un 50% a los 7 días del procedimiento. Se calcula la proporción de pacientes que cumplen con este criterio.
 - b. Se realizan comparaciones de los niveles de bilirrubina antes y después del procedimiento mediante la prueba t de Student para muestras relacionadas (si los datos son normales) o la prueba de Wilcoxon para muestras apareadas (si los datos no son normales).

vi. Objetivo 4: Describir las características demográficas y clínicas de la población a la que se le realiza drenaje biliar por ultrasonido endoscópico:

1. Pruebas estadísticas:

a. Se emplean estadísticas descriptivas para resumir las características demográficas (edad, sexo) y clínicas (IMC, tipo de neoplasia) de los pacientes.

b. Las comparaciones entre grupos (por ejemplo, diferentes tipos de neoplasias) se realizan utilizando pruebas de chi-cuadrado para variables categóricas y ANOVA o pruebas de Kruskal-Wallis para variables continuas, según corresponda.

b. Control de calidad de los datos:

i. Se realizan verificaciones continuas para asegurar la precisión y completitud de los datos, comparando los datos recopilados con los registros hospitalarios y el expediente digital.

c. Interpretación y presentación de resultados:

i. Los resultados se presentan en tablas y gráficos apropiados para facilitar la interpretación y comparación de datos. Se reportan intervalos de confianza del 95% para las estimaciones puntuales y se considera un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

5. Consideraciones éticas

a. Consentimiento informado: Debido a la naturaleza retrospectiva del estudio, se solicitó una excepción del consentimiento informado, el cual fue aprobado bajo el protocolo CEC-HSJD-14-2024.

b. Manejo y resguardo de la información: La información recolectada se almacena en una computadora protegida con contraseña y solo accesible para el equipo investigador. No se incluyen datos sensibles en la base de datos de trabajo.

Resultados

Entre enero 2021 y diciembre 2023 se realizaron 885 ultrasonidos endoscópicos en el HSJD por diferentes indicaciones, de estos 844 se excluyeron, ya que se realizaron por una indicación diferente al drenaje de la vía biliar, se excluyeron otros 6 pacientes más debido a información incompleta. Se incluyeron en el estudio final, 35 pacientes en total, las características principales se muestran en la tabla 1 juntos con los 2 principales procedimientos realizados en mayor número, HGS 22% y CDS en un 55%. La mediana de edad al momento de procedimiento fue de 64 años, predominando el género masculino en 52.8%.

Tabla 1. Características principales de la muestra

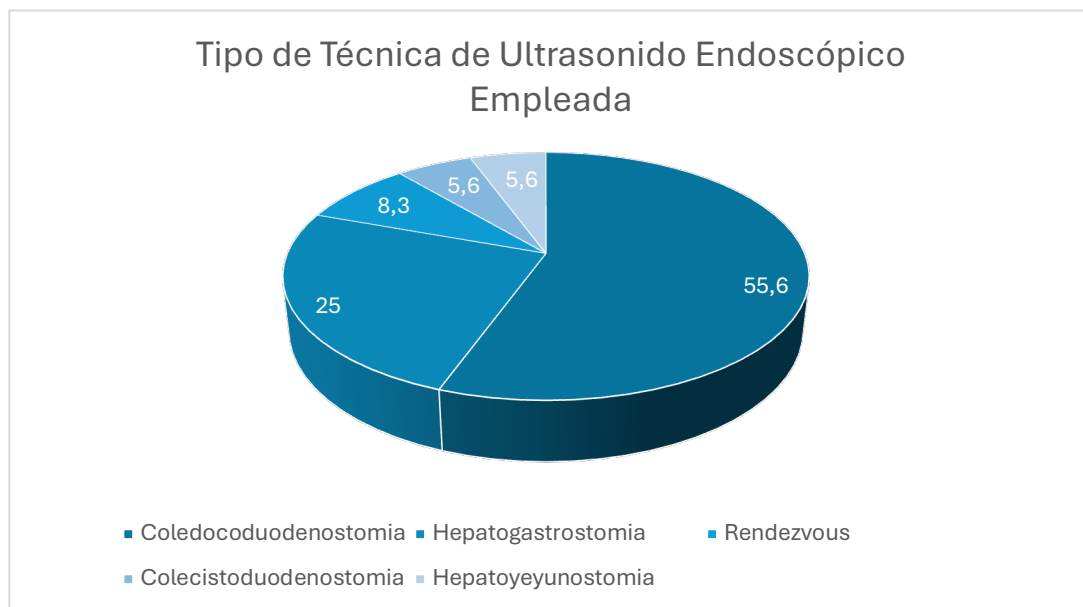
Características principales	General (N=35)	HGS (N=9)	CDS (N=20)
Edad, mediana años cumplidos	64 (53-75)	65 (53-76)	64.5 (57.5-76)
Género, N (%)			
Femenino	17 (47.2)	7 (77.8)	7 (35)
Masculino	19 (52.8)	2 (22.2)	13 (65)
IMC, Kg/M2	22 (19-26.5)	21 (18-28)	23 (20-26)
Causa CPRE Fallida, N (%)			
Anatomía biliar desfavorable	4 (11.8)	2 (22.2)	
Obstrucción duodenal	26 (76.5)	6 (66.7)	20 (100)
Alteración quirúrgica	4 (11.8)	1 (11.1)	
Razón de procedimiento, N (%)			
Neoplasia páncreas	25 (71.4)	5 (55.6)	17 (85)
Cáncer gástrico	2 (5.7)	2 (22.2)	0
Ampuloma	3 (8.6)	0	2 (10)
Colangiocarcinoma	1 (2.9)	1 (11.1)	0
Cáncer de vesícula biliar	2 (5.7)	1 (11.1)	1 (5)
Coledocolitiasis	1 (2.9)	0	0
Vía biliar dilatada, N (%)	35 (100)	9 (100)	20 (100)
Éxito técnico, N (%)	34 (97.2)	7 (88.9)	20 (100)
Éxito clínico, N (%)	29 (85.3)	7 (77.8)	18 (90)
Complicación asociada, N (%)	5 (13.9)	2 (22.2)	2 (10)
Sangrado digestivo alto	2 (5.6)	1	
Colangitis	3 (8.3)	1	2
Bilirrubina Previo Procedimiento, Mediana Mg/Dl	15 (6.8-18.6)	10.1 (7.75-19.75)	16.5 (12.1)
Bilirrubina 7 Días Post-Procedimiento, Mediana Mg/Dl	4 (1.9-8.2)	4.2 (2.4-8.9)	4.7 (1.9-9.4)
Días De Hospitalización Posterior A Procedimiento, Mediana Días	5 (3-8)	3 (2.5-6)	5 (3-9)

La totalidad de la muestra tuvo la vía biliar dilatada con una mediana de bilirrubina total previo al procedimiento de 15mg/dl. El 76.4% tuvo una CPRE fallida debido a una obstrucción al paso a segunda

porción duodenal evitando la canulación usual, el 23.6% restante se dividió en partes iguales entre anatomía biliar desfavorable y anatomía quirúrgicamente alterada del tracto digestivo superior. Se intervino la vía biliar debido a patología no neoplásica en un 2.9% debido a coledocolitiasis, el restante fue debido a patología neoplásica teniendo como principal razón en un 71.4% la neoplasia pancreática seguida de ampuloma y cáncer de vesícula biliar en 8.6% respectivamente; por último, cáncer gástrico en un 5.7%, con un único caso de colangiocarcinoma (2.9%).

Se realizaron 5 diferentes tipos de procedimientos, en la figura 2 se exponen las diferentes frecuencias observadas. Para realizar los procedimientos se utilizaron LAMS en un 51.4%, prótesis metálicas autoexpandibles parcialmente recubiertos en un 37.1%, aguja 19G FNA en 8.6% y un único procedimiento utilizó una prótesis plástica. La eficacia técnica observada fue de 97.2%, y 86.1% de eficacia clínica de manera global con una mediana de bilirrubina a los 7 días posterior al procedimiento de 4mg/dl con una mediana de días hospitalización posterior al procedimiento de 5 días. Con respecto a complicaciones, hubo 14.9% en la totalidad de la muestra 2 casos de sangrado digestivo alto y 3 de colangitis posterior al procedimiento, no se documentaron casos de migración de prótesis ni tampoco descripción de fuga biliar asociada al dispositivo.

Figura 2. Tipo de Técnica de Ultrasonido Endoscópico Empleada



Valorando por subgrupos según procedimiento, el método de CDS (n=20) se utilizó en 85% en neoplasias pancreáticas, 10% en ampulomas y 5% en cáncer de vesícula biliar, donde en la totalidad de los casos no hubo acceso a la segunda porción de duodeno. Se utilizaron los LAMS en 95% de los casos (ver tabla 2), predominando el calibre de prótesis de 6x8mm en un 85%, seguido de 8x8mm en un 10%; el caso que no utilizó LAMS aplicó una prótesis plástica posterior a crear la fístula con un cistótomo. Asoció una ET del 100% con una EC del 90%, con una mediana de bilirrubina total previo a procedimiento de 16.5 mg/dl (12.1-20.4) y a los 7 días posterior de 4.7mg/dl (1.9-9.4). Del total de las complicaciones, contribuyó al 40% (n=2) de los efectos adversos observados, los cuales en su totalidad se debieron a colangitis aguda post-procedimiento con un grado de severidad de 2.

El método HGS (n=9) se utilizó, 55.6% por neoplasia pancreática, cáncer gástrico 22.2%, y 11.1% respectivamente para colangiocarcinoma y cáncer de vesícula biliar. La mayoría de los casos tuvo CPRE fallida debido a que no hubo acceso a la segunda porción de duodeno en un 66.7%, 22.2% debido a anatomía biliar desfavorable y 11.1% debido a anatomía quirúrgicamente alterada. Se utilizaron prótesis metálicas parcialmente recubiertas en un 88.9% (Ver tabla 2), 44.5% con la medida 10x100mm, 33.3% 10x80mm y 11.1% 8x100mm. Asoció una ET del 88.9% con una EC del 77.8%, mediana de bilirrubina previo al procedimiento de 10.1mg/dl (7.7-19.7) y a los 7 días posterior de 4.2 (2.4-8.9). Del total de las complicaciones, contribuyó al 40% (n=2) debido a colangitis post-procedimiento con un grado de severidad de 2 y un sangrado digestivo alto grado 2 durante la punción con la aguja 19G FNA que ameritó suspender el procedimiento.

Continuando en orden de frecuencia, el método rendezvous (n=3) se utilizó en 66.7% por neoplasia de páncreas y 33.3% por coledocolitiasis. La causa de CPRE fallida fue 66.7% debido a que no hubo acceso a segunda porción de duodeno y 33.3% por anatomía biliar desfavorable, en la totalidad de los casos se utilizaron agujas 19G FNA para el procedimiento. Se documentó ET y EC del 100%, mediana de bilirrubina previo a procedimiento de 6.5 (1-14) y a los 7 días posterior de 3.5 (0-6.9). Del total de complicaciones contribuyó al 20% (n=1) secundario a un sangrado digestivo alto con un grado de severidad de 2.

Colecistoduodenostomía (n=1), se realizó debido a una neoplasia de páncreas. El procedimiento se realizó debido a una colecistitis secundaria a la colocación de una prótesis metálica totalmente recubierta en el contexto de un cáncer de páncreas. Se utilizó un LAMS (Ver Tabla 2), 15x10mm. Se documentó ET del

100% y EC del 100% definido como una disminución de los reactantes de fase aguda a las 48 horas del procedimiento, no se documentaron complicaciones asociadas al procedimiento.

Hepatoyeyunostomía (n=2), se realizó debido a un ampuloma y un cáncer de vesícula biliar, ambos procedimientos ameritaron el procedimiento debido a anatomía quirúrgicamente alterada en el contexto de gastrectomías parciales. Se utilizaron prótesis metálicas (ver tabla 2.) parcialmente recubiertas de 8x100mm y 10x100mm, respectivamente. Se documentó ET y EC del 100% con mediana de bilirrubina previo a procedimiento de 10.3mg/dl, a los 7 días posterior de 1.85mg/dl, no se documentaron eventos adversos.

Tabla 2. Tipo de dispositivos utilizados por tipo de procedimiento

Dispositivo	General (n=35)	HGS (n=9)	CDS (n=20)	RV (n=3)	CCS (n=1)	HY (n=2)
LAMS, n (%)						
20x10mm						
15x10mm	1 (3.1)				1 (50)	
6x8mm	17 (48.6)		17 (85)			
8x8mm	2 (6.2)		2 (10)			
SEMS, n (%)						
10x100mm	6 (18.7)	4 (44.5)				2 (100)
10x80mm	1 (3.1)	1 (11.1)				
8x100mm	3 (9.4)	3 (33.3)				
Aguja 19G, n (%)	3 (8.5)	1 (11.1)		3 (100)		
Prótesis plástica, n (%)	1 (3.1)		1 (5)			

Discusión

El objetivo principal de este estudio fue determinar la eficacia y los efectos adversos asociados al uso del EUS como procedimiento de rescate en casos de CPRE fallida en Costa Rica ante la ausencia de literatura que respalde su utilización en el territorio nacional.

En el presente estudio que revisó 885 procedimientos de ultrasonido endoscópico en el HSJD, se documentaron 35 casos de drenaje de la vía biliar por medio de EUS en un periodo de 3 años, se evidenció que la principal causa de la ictericia obstructiva fue la neoplasia de páncreas en un 69.4% con una mediana de bilirrubina total previo al procedimiento de 15mg/dl. Se realizaron 5 diferentes técnicas de EUS, teniendo mayoría de representación el CDS (55.6%) y HGS (25%), así como evidenciando realización de técnicas emergentes como la colecistoduodenostomía y hepatoyeyunostomía de manera exitosa. Se evidenció un éxito técnico del 97.2% y un éxito clínico del 85.3% de manera global, asociando una incidencia de eventos adversos del 13.9% con un máximo grado 2 de severidad según AGREE y sin asociar muertes relacionadas al procedimiento.

En cuanto a las características demográficas del grupo observado y realizando una comparación con estudios previos (Ver tabla 3), hubo representación similar entre género masculino y femenino (52.8% vs 47.2%) en esta cohorte, sin embargo, al comparar los resultados se observa que hay una heterogeneidad en este parámetro. El estado nutricional evaluado por medio del IMC con una mediana de 22 kg/m² se localiza en clasificación normal y es una medida poco evaluada en los estudios previos. En cuanto a la etiología que ameritó la intervención, 97.1% de la muestra fue de etiología maligna teniendo su principal representación en la neoplasia de páncreas, un hallazgo similar a lo documentado en estudios previos.

Tabla 3. Tabla comparativa de características demográficas

Estudio	Tipo de Estudio	Procedimiento	Mediana de edad	de Género masculino	Etiología maligna
Téllez-Ávila et. al 2018 ³⁷	Retrospectivo, multicéntrico	CDS / HGS / RV	55 años	33.1%	56.4%
Téllez-Ávila et. al 2021 ³⁸	Retrospectivo, unicéntrico	HGS / CDS	64 años	68.1%	100%
Bill et. al 2022	Retrospectivo, multicéntrico	HGS / CDS / RV	61 años	61.1%	0%
Samanta et. al 2022 ³⁰	Retrospectivo, multicéntrico	CDS / HGS / RV	52 años	46.9%	87.8%
Tanikawa et. al 2022 ³⁹	Retrospectivo, unicéntrico	CDS / HGS	76.5 años	30%	100%
Tyberg et. al 2023 ⁴⁰	Retrospectivo, multicéntrico	CDS / HGS	66 años	53%	80%
Araya et. al 2025	Retrospectivo, unicéntrico	CDS / HGS	65 años	52.8%	91%

Al comparar las tasas de éxito técnico y clínico del EUS (ver tabla 4), se ha descrito que la tasa de éxito técnico se encuentra cercana al 100%⁴¹ lo cual se alinea con el 97.2% observado, el único caso que no tuvo éxito fue en contexto de un sangrado posterior a la punción para una hepatogastrostomía que se controló adecuadamente en el momento y se difirió el procedimiento para un segundo tiempo endoscópico. El éxito clínico documentado del 85.3% si se encuentra por debajo del 95% recientemente reportado en un metaanálisis por parte de Giri et. al⁴², esta discrepancia se puede deber a la definición que se brindó a este parámetro entre los 2 estudios. Este estudio determinó el éxito clínico como una disminución de la bilirrubina total de al menos 50% a los 7 días del procedimiento, por otro lado, el estudio por Giri et. al⁴² extendió el periodo para observar la disminución entre 2 y 4 semanas posterior.

La tasa de complicaciones documentada fue del 13.7%, lo cual, al realizar una comparación por subgrupo de procedimiento, no hubo una diferencia estadísticamente significativa. En la tabla 4, se compara la tasa de efectos adversos obtenida contra la de similares estudios previos y se observa que lo obtenido se alinea con lo documentado en el reciente metaanálisis por Giri et. al⁴², incluso al realizar una comparación por subgrupos, la CDS (10% vs 11.9%) y la HGS (11% vs 15.5%) tuvieron una menor incidencia de complicaciones.

En cuanto a los tipos de complicaciones asociadas observadas, fueron secundarias a sangrado digestivo alto y colangitis con un máximo de grado 2 según AGREE por lo que no se requirió una reintervención endoscópica ni tampoco hubo muertes relacionadas a los procedimientos. La tasa de sangrado digestivo alto fue del 5.6% y de colangitis del 8.3%; ambas se encuentran por encima de lo observado en previos estudios, sin embargo, no se documentaron otras complicaciones previamente descritas como: fuga biliar, perforación, dolor abdominal, pancreatitis, migración de prótesis e inadecuada liberación. Estos hallazgos son de importancia, ya que hablan de la excelente técnica y seguridad relacionada al procedimiento con la que se cuenta en el HSJD.

Ante el hallazgo llamativo del estudio por Bill et. al ⁴³ donde se reportó una ET del 77.8% en el contexto de patología no neoplásica documentando una incidencia de complicaciones del 27.8%, se realizó una comparación entre los subgrupos de la cohorte entre patología maligna y no maligna; no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a EC, ET y efectos adversos observados.

Tabla 4. Tabla comparativa de eficacia técnica y clínica, así como de incidencia de complicaciones

Estudio	Procedimiento	Número de pacientes	Eficacia Técnica	Eficacia Clínica	Complicaciones
Téllez-Ávila et. al 2018 ³⁷	CDS / HGS / RV	62	90%	96%	6.6%
Téllez-Ávila et. al 2021 ³⁸	CDS / HGS	124	100%	95.8%	16.6%
Bill et. al 2022	CDS / HGS / RV	26	77.8%	No evaluado	27.8%
Samanta et. al 2022 ³⁰	CDS / HGS / RV	49	98%	85.4%	10.2%
Tanikawa et. al 2022 ³⁹	CDS / HGS	10	100%	100%	10%
Tyberg et. al 2023 ⁴⁰	CDS / HGS	58	98%	No evaluado	17%
Giri et. al 2024 ⁴²	CDS / HGS / RV	7887	No evaluado	95%	13.7%
Araya et. al 2025	CDS / HGS / RV / HY / CCD	36	97.2%	85.3%	13.9%

Se obtuvo en la muestra 2 procedimientos no tomados en cuenta en los estudios de drenaje de la vía biliar por EUS, ya que por parte de la CCD no es parte de sus indicaciones actuales y la HY es un procedimiento emergente. Por parte de la CCD, se observó que su aplicación asoció un EC y ET del 100% lo cual va acorde a un reciente reporte de 56 casos por parte de Flynn et. al ⁴⁴. En contraste a lo observado en este estudio,

el cual documentó una tasa de efectos adversos temprana del 13.3% secundarios mayoritariamente a dolor abdominal posterior al procedimiento, en la actual cohorte no se documentaron complicaciones asociadas. Este hallazgo, si bien habla de una adecuada selección de pacientes, también podría estar en relación con un sesgo de información.

La HY es un procedimiento innovador como alternativa en aquellos pacientes que tienen una anatomía quirúrgicamente alterada del tracto digestivo superior lo cual hace que las alternativas no quirúrgicas para drenaje estén restringidas a drenaje percutáneo guiado por ultrasonido y CPRE asistida por enteroscopia. Recientemente, se reportó por parte de Balducci et. al ⁴⁵ un total de 21 pacientes a quienes se les realizó este procedimiento en el contexto de gastrectomías totales. Documentaron un ET del 100% y EC del 80%, con una incidencia de efectos adversos del 33%, con colangitis biliar aguda como la principal causa. Comparando estos hallazgos con los casos documentados en la actual cohorte, hay una marcada diferencia en la EC (100% vs 80%) así como una ausencia de complicaciones evidenciadas. Esto habla de la excelente destreza técnica en el centro, sin embargo, se debe considerar también como un hallazgo secundario a la pequeña muestra.

El presente estudio presenta varias limitaciones, ya que su metodología fue observacional, retrospectiva y unicéntrica, lo cual limita la capacidad de establecer relaciones causales y reduce la generalización de los hallazgos a otros hospitales del país. Además, la recolección de datos se basó en expedientes clínicos previamente elaborados, lo que conlleva el riesgo de sesgos de información derivados de registros incompletos o inconsistentes. Asimismo, no se aplicaron métodos aleatorizados ni grupos de control, lo que impide realizar comparaciones entre técnicas o valorar el impacto de variables confusoras. Finalmente, el tamaño muestral relativamente pequeño reduce la potencia estadística del análisis y limita la posibilidad de realizar comparaciones significativas entre subgrupos o evaluar con precisión la incidencia de eventos adversos poco frecuentes. Estas limitaciones deben considerarse al interpretar los resultados del estudio y al extrapolar sus conclusiones a la práctica clínica más amplia.

Los resultados de este estudio respaldan el uso del DB-USE como un método de rescate efectivo en casos de CPRE fallida, evidenciando una alta tasa de éxito técnico (97.2%) y clínico (85.3%), así como una baja incidencia de eventos adversos (13.9%). Estos hallazgos demuestran la seguridad y eficacia del procedimiento dentro del contexto nacional, por lo que es una alternativa viable y segura. No obstante, con

el fin de consolidar su rol dentro del algoritmo terapéutico, se recomienda la realización de estudios multicéntricos, prospectivos y con mayor tamaño muestral que permitan una validación más robusta. Asimismo, sería valioso incorporar análisis comparativos con otras técnicas de rescate, así como estudios de costo-efectividad que fundamenten su implementación sistemática dentro de la seguridad social.

Conclusión

- El drenaje biliar guiado por ultrasonido endoscópico (EUS-BD) demostró ser una técnica efectiva como método de rescate en pacientes con CPRE fallida, con una tasa de éxito técnico del 97.2% y éxito clínico del 85.3%.
- La incidencia de eventos adversos fue baja (13.9%), con complicaciones de grado máximo 2 según la clasificación AGREE, sin necesidad de reintervención ni mortalidad asociada.
- Las técnicas más frecuentemente utilizadas fueron la coledocoduodenostomía (CDS) y la hepatogastrostomía (HGS), con buenos resultados clínicos en ambos subgrupos.
- Se observó una adecuada eficacia y perfil de seguridad incluso en técnicas emergentes como la hepatoyeyunostomía y la colecistoduodenostomía, lo cual evidencia la destreza técnica del equipo médico y el potencial del procedimiento en contextos clínicos diversos.
- Los resultados obtenidos están en línea con la literatura internacional, por lo que el EUS-BD debe considerarse como una alternativa válida y segura de drenaje biliar en casos donde la CPRE no sea factible.
- Para reforzar la validez externa de estos hallazgos, se recomienda desarrollar estudios multicéntricos, prospectivos y con mayor tamaño de muestra, así como evaluar su costo-efectividad y su impacto en la calidad de vida del paciente.

Bibliografía

1. Coucke EM, Akbar H, Kahloon A, Lopez PP. Biliary Obstruction. *South Med J*. 2022;17(9):692-696. doi:10.1097/00007611-192409000-00013
2. Liu JJ, Sun YM, Xu Y, Mei HW, Guo W, Li ZL. Pathophysiological consequences and treatment strategy of obstructive jaundice. *World J Gastrointest Surg*. 2023;15(7):1262-1276. doi:10.4240/WJGS.V15.I7.1262
3. Pavlidis ET, Pavlidis TE. Pathophysiological consequences of obstructive jaundice and perioperative management. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*. 2018;17(1):17-21. doi:10.1016/J.HBPD.2018.01.008
4. Lavillegrand JR, Mercier-Des-Rochettes E, Baron E, et al. Acute cholangitis in intensive care units: clinical, biological, microbiological spectrum and risk factors for mortality: a multicenter study. *Crit Care*. 2021;25(1):1-8. doi:10.1186/S13054-021-03480-1/FIGURES/4
5. Mehrabi A, Shojaiefard A, Esmaeilzadeh M, Ghafouri A. Various Techniques for the Surgical Treatment of Common Bile Duct Stones: A Meta Review. *Gastroenterol Res Pract*. 2009;2009:840208. doi:10.1155/2009/840208
6. Yadav A, Condati NK, Mukund A. Percutaneous Transhepatic Biliary Interventions. *J Clin Interv Radiol ISVIR*. 2018;2:27-37. doi:10.1055/s-0038-1642105
7. Bapaye A, Dubale N, Aher A. Comparison of endosonography-guided vs. percutaneous biliary stenting when papilla is inaccessible for ERCP. *United European Gastroenterol J*. 2013;1(4):285. doi:10.1177/2050640613490928
8. Demone C, Esponda K, Shea S. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Guide to Complex Interventional Endoscopic Procedures*. Published online August 8, 2023:59-82. doi:10.1007/978-3-030-80949-2_4
9. Kozarek RA. The Past, Present, and Future of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Gastroenterol Hepatol (N Y)*. 2017;13(10):620. doi:10.1016/j
10. Paik WH, Lee TH, Park DH, et al. EUS-Guided Biliary Drainage Versus ERCP for the Primary Palliation of Malignant Biliary Obstruction: A Multicenter Randomized Clinical Trial. *Am J Gastroenterol*. 2018;113(7):987-997. doi:10.1038/S41395-018-0122-8
11. Cazacu IM, Chavez AAL, Saftoiu A, Vilman P, Bhutani MS. A quarter century of EUS-FNA: Progress, milestones, and future directions. *Endosc Ultrasound*. 2018;7(3):141. doi:10.4103/EUS.EUS_19_18

12. Gress FG. The Early History of Interventional Endoscopic Ultrasound. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2017;27(4):547-550. doi:10.1016/J.GIEC.2017.06.015
13. Gress F, Ikenberry S, Sherman S, Lehman G. Endoscopic ultrasound-directed pancreatography. *Gastrointest Endosc*. 1996;44(6):736-739. doi:10.1016/S0016-5107(96)70064-0
14. Giovannini M, Moutardier V, Pesenti C, Bories E, Lelong B, Delpero JR. Endoscopic ultrasound-guided bilioduodenal anastomosis: A new technique for biliary drainage. *Endoscopy*. 2001;33(10):898-900. doi:10.1055/S-2001-17324
15. Borzellino G, Saladino E, Lombardo F, Cordiano C. Rendez-vous Technique. *Biliary Lithiasis: Basic Science, Current Diagnosis and Management*. Published online 2008:351-356. doi:10.1007/978-88-470-0763-5_26
16. Altonbary A, Hakim H, Elrabat A. Endoscope traction technique to facilitate over-the-wire biliary cannulation during EUS-guided rendezvous. *VideoGIE*. 2024;9(10):446-448. doi:10.1016/J.VGIE.2024.06.006
17. Giovannini M. EUS-guided hepaticogastrostomy. *Endosc Ultrasound*. 2019;8(Suppl 1):S35. doi:10.4103/EUS.EUS_47_19
18. Ogura T, Itoi T. Technical tips and recent development of endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy. *DEN Open*. 2021;1(1):e8. doi:10.1002/DEO2.8
19. Binmoeller KF, Shah J. A novel lumen-apposing stent for transluminal drainage of nonadherent extraintestinal fluid collections. *Endoscopy*. 2011;43(4):337-342. doi:10.1055/S-0030-1256127
20. Takagi W, Ogura T, Sano T, et al. EUS-guided cholecystoduodenostomy for acute cholecystitis with an anti-stent migration and anti-food impaction system; a pilot study. *Therap Adv Gastroenterol*. 2016;9(1):19. doi:10.1177/1756283X15609285
21. Imai H, Kitano M, Omoto S, et al. EUS-guided gallbladder drainage for rescue treatment of malignant distal biliary obstruction after unsuccessful ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2016;84:147-151. doi:10.1016/j.gie.2015.12.024
22. Rana SS. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage: a technical review. *Ann Gastroenterol*. 2021;34(2):142. doi:10.20524/AOG.2020.0568
23. Dhir V, Itoi T, Khashab MA, et al. Multicenter comparative evaluation of endoscopic placement of expandable metal stents for malignant distal common bile duct obstruction by ERCP or EUS-guided approach. *Gastrointest Endosc*. 2015;81(4):913-923. doi:10.1016/J.GIE.2014.09.054

24. Kawakubo K, Kawakami H, Kuwatani M, et al. Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy vs. transpapillary stenting for distal biliary obstruction. *Endoscopy*. 2016;48(2):164-169. doi:10.1055/S-0034-1393179
25. Teoh AYB, Napoleon B, Kunda R, et al. EUS-Guided Choledochoduodenostomy Using Lumen Apposing Stent Versus ERCP With Covered Metallic Stents in Patients With Unresectable Malignant Distal Biliary Obstruction: A Multicenter Randomized Controlled Trial (DRA-MBO Trial). *Gastroenterology*. 2023;165(2):473-482.e2. doi:10.1053/J.GASTRO.2023.04.016
26. Ogura T, Chiba Y, Masuda D, et al. Comparison of the clinical impact of endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy and hepaticogastrostomy for bile duct obstruction with duodenal obstruction. *Endoscopy*. 2016;48(2):156-163. doi:10.1055/S-0034-1392859
27. Ogura T, Ishiwatari H, Hijioaka S, et al. Multicenter study comparing EUS-guided hepaticogastrostomy and ERCP for malignant biliary obstruction in patients with accessible papillae. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2024;31(9). doi:10.1002/JHBP.12055
28. Yamazaki H, Yamashita Y, Shimokawa T, Minaga K, Ogura T, Kitano M. Endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy versus choledochoduodenostomy for malignant biliary obstruction: A meta-analysis. *DEN Open*. 2023;4(1):e274. doi:10.1002/DEO2.274
29. Weilert F. Prospective evaluation of simplified algorithm for EUS-guided intra-hepatic biliary access and anterograde interventions for failed ERCP. *Surg Endosc*. 2014;28(11):3193-3199. doi:10.1007/S00464-014-3588-5
30. Samanta J, Sundaram S, Dhar J, et al. EUS-guided biliary drainage in patients with moderate-severe cholangitis is safe and effective: a multi-center experience. *Surg Endosc*. 2023;37(1):298-308. doi:10.1007/S00464-022-09495-1
31. SR G, S N, D T, et al. Comparative efficacy of endoscopic ultrasound-guided biliary drainage versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography as first-line palliation in malignant distal biliary obstruction: a systematic review and meta-analysis. *Ann Gastroenterol*. 2024;37(5). doi:10.20524/AOG.2024.0912
32. Fabbri C, Scalvini D, Paolo G, et al. Complications and management of interventional endoscopic ultrasound: A critical review. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2024;69:101888. doi:10.1016/J.BPG.2024.101888

33. Nass KJ, Zwager LW, van der Vlugt M, et al. Novel classification for adverse events in GI endoscopy: the AGREE classification. *Gastrointest Endosc.* 2022;95(6):1078-1085.e8. doi:10.1016/j.gie.2021.11.038
34. Wang K, Zhu J, Xing L, Wang Y, Jin Z, Li Z. Assessment of efficacy and safety of EUS-guided biliary drainage: a systematic review. *Gastrointest Endosc.* 2016;83(6):1218-1227. doi:10.1016/J.GIE.2015.10.033
35. Nakaji S, Takahashi H, Yoshioka W, et al. Risk factors of early adverse events associated with endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy using self-expandable metal stent. *Endosc Int Open.* 2024;12(1):E164-E175. doi:10.1055/A-2240-1100
36. Giri S, Mohan BP, Jearth V, et al. Adverse events with EUS-guided biliary drainage: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2023;98(4):515-523.e18. doi:10.1016/J.GIE.2023.06.055/ASSET/19F8867D-F552-4C63-81CB-50378DE364B0/MAIN.ASSETS/FX1.JPG
37. Téllez-Ávila FI, Herrera-Mora D, Duarte-Medrano G, et al. Biliary Drainage in Patients With Failed ERCP: Percutaneous Versus EUS-guided Drainage. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2018;28(3):183-187. doi:10.1097/SLE.0000000000000528
38. Téllez-Ávila FI, Figueredo-Zacarias MA, Muñoz-Anaya E, et al. EUS-guided biliary drainage in patients with distal malignant biliary obstruction requires fewer interventions and has a lower cost compared to ERCP biliary drainage. *Surg Endosc.* 2021;35(6):2531-2536. doi:10.1007/S00464-020-07667-5
39. Tanikawa T, Ishii K, Katsumata R, et al. Efficacy of primary drainage by endoscopic ultrasound-guided biliary drainage for unresectable pancreatic adenocarcinoma. *JGH Open.* 2022;6(4):251-256. doi:10.1002/JGH3.12732
40. Tyberg A, Sarkar A, Shahid HM, et al. EUS-Guided Biliary Drainage Versus ERCP in Malignant Biliary Obstruction Before Hepatobiliary Surgery: An International Multicenter Comparative Study. *J Clin Gastroenterol.* 2023;57(9):962-966. doi:10.1097/MCG.0000000000001795
41. Shah JN, Marson F, Weilert F, et al. Single-operator, single-session EUS-guided antegrade cholangiopancreatography in failed ERCP or inaccessible papilla. *Gastrointest Endosc.* 2012;75(1):56-64. doi:10.1016/J.GIE.2011.08.032

42. Giri S, Mohan BP, Jearth V, et al. Adverse events with EUS-guided biliary drainage: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2023;98(4):515-523.e18. doi:10.1016/j.gie.2023.06.055
43. Bill JG, Ryou M, Hathorn KE, et al. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage in benign biliary pathology with normal foregut anatomy: a multicenter study. *Surg Endosc.* 2022;36(2):1362-1368. doi:10.1007/S00464-021-08418-W
44. Flynn D, Memel Z, Hernandez-Barco Y, Visrodia K, Casey B, Krishnan K. Outcomes of EUS-guided transluminal gallbladder drainage in patients without cholecystitis. *Endosc Ultrasound.* 2021;10(5):381. doi:10.4103/EUS-D-21-00040
45. Daniele B, Jean-Philippe R, Marion S, et al. EUS-guided hepaticojejunostomy in patients with history of total gastrectomy: a multicenter retrospective feasibility study (with video). *Gastrointest Endosc.* 2025;101(1). doi:10.1016/J.GIE.2024.07.011



Autorización para digitalización y comunicación pública de Trabajos Finales de Graduación del Sistema de Estudios de Posgrado en el Repositorio Institucional de la Universidad de Costa Rica.

Yo, Luis Carlos Araya Acero, con cédula de identidad 114810722, en mi condición de autor del TFG titulado Eficacia y Seguridad del Drenaje Biliar Guiado por Ultrasonido Endoscópico en el Hospital San Juan de Dios en el periodo de Enero 2021 a Diciembre 2023.

Autorizo a la Universidad de Costa Rica para digitalizar y hacer divulgación pública de forma gratuita de dicho TFG a través del Repositorio Institucional u otro medio electrónico, para ser puesto a disposición del público según lo que establezca el Sistema de Estudios de Posgrado. SI NO *

*En caso de la negativa favor indicar el tiempo de restricción: _____ año (s).

Este Trabajo Final de Graduación será publicado en formato PDF, o en el formato que en el momento se establezca, de tal forma que el acceso al mismo sea libre, con el fin de permitir la consulta e impresión, pero no su modificación.

Manifiesto que mi Trabajo Final de Graduación fue debidamente subido al sistema digital Kerwá y su contenido corresponde al documento original que sirvió para la obtención de mi título, y que su información no infringe ni violenta ningún derecho a terceros. El TFG además cuenta con el visto bueno de mi Director (a) de Tesis o Tutor (a) y cumplió con lo establecido en la revisión del Formato por parte del Sistema de Estudios de Posgrado.

INFORMACIÓN DEL ESTUDIANTE:

Nombre Completo: Luis Carlos Araya Acero

Número de Carné: C19671 Número de cédula: 114810722

Correo Electrónico: lc.araya91@gmail.com

Fecha: 3/7/2025 Número de teléfono: 85011872

Nombre del Director (a) de Tesis o Tutor (a): Dr. Jorge Vargas Madrigal


FIRMA ESTUDIANTE

Nota: El presente documento constituye una declaración jurada, cuyos alcances aseguran a la Universidad, que su contenido sea tomado como cierto. Su importancia radica en que permite abreviar procedimientos administrativos, y al mismo tiempo genera una responsabilidad legal para que quien declare contrario a la verdad de lo que manifiesta, puede como consecuencia, enfrentar un proceso penal por delito de perjurio, tipificado en el artículo 318 de nuestro Código Penal. Lo anterior implica que el estudiante se vea forzado a realizar su mayor esfuerzo para que no sólo incluya información veraz en la Licencia de Publicación, sino que también realice diligentemente la gestión de subir el documento correcto en la plataforma digital Kerwá.