

## **Desenlaces clínicos del drenaje biliar transhepático percutáneo paliativo en pacientes con síndrome biliar obstructivo maligno**

**María Angélica Rodríguez Calderón**

### **Tutores clínicos**

Diana Catalina Borda Restrepo  
Especialista en Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos  
Fundación Universitaria Sanitas

Lina Andrea Mejía Pérez  
Especialista en Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos  
Fundación Universitaria Sanitas

### **Tutor metodológico**

Johana Benavides Cruz  
MD. MSc. Epidemiología Clínica  
Docente Fundación Universitaria Sanitas

Especialización en Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos

Grupo de investigación: Estudio en Dolor y Cuidados Paliativos (ESDOPAL)

Línea de Investigación: Control de síntomas y síndromes clínicos en  
pacientes del programa de cuidados paliativos

Bogotá D.C, Julio de 2025

### **Nota de Salvedad de Responsabilidad Institucional**

**La Fundación Universitaria Sanitas no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo.**

## Tabla de contenido

Abreviaciones .....	6
1. Resumen del proyecto .....	7
2. Planteamiento del problema .....	8
a. Pregunta de investigación.....	9
3. Justificación.....	9
4. Marco teórico .....	10
4.1 Etiología.....	10
4.2 Manifestaciones clínicas .....	10
4.3 Diagnóstico.....	10
Tabla 1. Criterios de colangitis aguda .....	11
Tabla 2. Escala de encefalopatía hepática .....	11
4.4 Escalas de evaluación en Cuidados Paliativos .....	12
Tabla 3. Escalas de valoración de síntomas ESAS .....	13
Tabla 4. Escalas de valoración de síntomas ECAF .....	14
Tabla 5. Escala de valoración funcional.....	15
4.5 Abordaje terapéutico.....	15
4.6 Drenaje Biliar Transhepático Percutáneo .....	16
4.6.1 <i>Indicaciones</i> .....	16
4.6.2 <i>Contraindicaciones</i> .....	16
4.6.3. <i>Procedimiento</i> .....	17
4.6.4. <i>Complicaciones</i> .....	17
4.7 Pronóstico.....	17
5. Estado del arte.....	18

Tabla 6. Búsqueda sistemática de la literatura.....	18
6. Objetivo: .....	21
6.1 Objetivo general.....	21
6.2 Objetivos específicos .....	21
7. Metodología .....	22
7.1 Diseño .....	22
7.2 Ubicación espacio-temporal.....	22
7.3 Población y muestra .....	22
7.3.1 Población blanco.....	22
7.3.2 Población de estudio .....	22
7.4 Criterios de inclusión .....	22
7.5 Criterios de exclusión.....	22
7.6 Tamaño de la muestra .....	22
7.7 Selección de la muestra .....	22
7.8 Matriz de variables .....	23
Tabla 7. Matriz de Variables.....	23
7.9 Fuentes de Información .....	33
7.10 Sistematización de la información .....	34
7.11 Estandarización de mediciones.....	34
7.12 Control de calidad de la información .....	34
7.13 Análisis de la información .....	35
7.14 Control de sesgos.....	35
8. Consideraciones éticas.....	36
9. Resultados/Productos esperados .....	37
Tabla 8. Productos esperados .....	37

10. Cronograma de actividades .....	37
Tabla 9. Cronograma del proyecto .....	37
11. Presupuesto .....	38
Tabla 10. Presupuesto.....	39
12. Propiedad intelectual.....	39
13. Resultados.....	40
Tabla 11. Características clínicas de los participantes del estudio .....	40
Tabla 12. Características de la obstrucción biliar.....	42
14. Discusión .....	45
15. Conclusiones.....	47
16. Referencias Bibliográficas.....	48
17. Anexos.....	52

### Abreviaciones

PTBD	Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage
OBM	Obstrucción Biliar Maligna
ESAS	Edmonton Symptom Assessment System
ECAF	Edmonton Comfort Assessment Form (ECAF)
IK	Índice de Karnofsky
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group

## 1. Resumen del proyecto

**Introducción:** La obstrucción biliar maligna (OBM) es una complicación común de los tumores malignos gastrointestinales, hepáticos y de la vía biliar por neoplasias primarias, compresiones de ganglios linfáticos o metástasis hepáticas. El drenaje biliar transhepático percutáneo (PTBD) es una opción paliativa cuando el abordaje endoscópico no es viable, aunque su beneficio clínico en esta población aún es incierto.

**Objetivo general:** Caracterizar los desenlaces clínicos del drenaje biliar transhepático percutáneo en pacientes con síndrome biliar obstructivo maligno secundario a patología oncológica avanzada con intención paliativa.

**Metodología:** Se realizó un estudio descriptivo de una cohorte de temporalidad ambispectiva entre enero de 2022 y abril 2024 de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de enfermedad oncológica avanzada e ingreso hospitalario por síndrome biliar obstructivo maligno e indicación de drenaje biliar transhepático percutáneo. Se utilizó la estadística descriptiva para el análisis de variables cualitativas y cuantitativas, y para la estimar la mortalidad el análisis por Kaplan Meier.

**Resultados:** Se incluyeron 74 pacientes (edad media 65,5 años; 55,4% hombres). Los cánceres más frecuentes fueron de páncreas (21,6%) y colangiocarcinoma (17,6%). El éxito clínico fue del 55,4%. El dolor y prurito mejoraron en el 89,6% y 95,2% respectivamente. El 43,2% requirió reintervención. Solo el 16,2% recibió quimioterapia posterior. La funcionalidad se redujo significativamente tras el procedimiento ( $p < 0,001$ ). La mortalidad a 30, 60 y 90 días fue de 39,1%, 58,1% y 74,3%. La mediana de supervivencia fue de 44 días.

**Conclusiones:** El drenaje biliar transhepático percutáneo proporcionó alivio sintomático en pacientes con obstrucción biliar maligna en pacientes pertenecientes a un programa de cuidados paliativos, pero se asoció con deterioro funcional, alta mortalidad a corto plazo y necesidad frecuente de reintervención. Su indicación debe individualizarse, priorizando el control de síntomas y calidad de vida.

### Palabras clave

Ictericia obstructiva; Colestasis extrahepática; Neoplasias pancreáticas; Colangiocarcinoma; Cuidados paliativos; Tasa de supervivencia.

## 2. Planteamiento del problema

La obstrucción maligna de la vía biliar es una complicación común de los tumores malignos gastrointestinales, hepáticos y de la vía biliar, que pueden surgir en cualquier nivel dentro del árbol biliar por neoplasias primarias, compresiones de ganglios linfáticos o metástasis hepáticas. La mayoría de los pacientes con ictericia obstructiva maligna son inoperables por lo que se encuentran en un estadio avanzado en el momento del diagnóstico lo cual indica un mal pronóstico a corto plazo (1).

Dado los efectos nocivos que provoca el aumento de la hiperbilirrubinemia (pej. encefalopatía hepática, dolor abdominal, colangitis, prurito, náusea y vómito, entre otros), el drenaje biliar suele realizarse con el objetivo de mejorar los síntomas, calidad de vida y normalizar el perfil hepático previamente alterado, fundamental para una posible aplicación de quimioterapia o radioterapia con intención paliativa en algunos casos (2).

La elección de la técnica de abordaje se basa en varios factores como el nivel de la obstrucción (proximal o distal), supervivencia a corto o mediano plazo, el propósito del drenaje, las estrategias terapéuticas posteriores al procedimiento y el nivel de experiencia del centro hospitalario. El drenaje biliar transhepático percutáneo se ha convertido en un método de rescate en pacientes inoperables que no son aptos para procedimientos endoscópicos debido al deterioro de la condición de salud e inaccesibilidad anatómica (3).

A pesar de que se encuentran documentados en estudios internacionales los desenlaces clínicos, factores pronóstico y supervivencia de la derivación transhepática percutánea, se encuentra escasa literatura en Latinoamérica y a nivel nacional sobre los resultados de esta intervención, motivo por el cual se considera importante caracterizar la población atendida por un programa de cuidado paliativo con diagnóstico de enfermedad oncológica avanzada e incurable, no solamente en términos de síntomas presentados y control de los mismos, sino también localización anatómica de la obstrucción, funcionalidad, éxito del procedimiento, complicaciones asociadas, reintervenciones y mortalidad en dos instituciones locales de alta complejidad y que los resultados puedan dar una pauta en miras de un protocolo institucional junto a la posibilidad de nuevos estudios de índole analítico.

Teniendo en cuenta lo anterior, se planteó conocer las características clínicas, sociodemográficas y desenlaces clínicos de aquellos pacientes con síndrome biliar

obstructivo maligno secundario a enfermedad oncológica avanzada posterior a la realización de un drenaje biliar transhepático percutáneo.

**a. Pregunta de investigación**

¿Cuáles son los desenlaces clínicos de los pacientes con síndrome biliar obstructivo maligno secundario a enfermedad oncológica avanzada llevados a drenaje biliar transhepático percutáneo?

**3. Justificación**

La importancia de la realización de este estudio radica en la escasez de datos actuales a nivel local, nacional y continental de esta intervención realizada en población oncológica como método de rescate en quienes el abordaje endoscópico y la colocación de un stent en la vía biliar no es posible. Adicionalmente, en la literatura encontrada a nivel internacional, un estudio documentó la experiencia de la derivación biliar transhepática percutánea en pacientes atendidos por un programa de cuidado paliativo o en etapa terminal de la enfermedad (4). Teniendo en cuenta que hay pocos estudios o publicaciones que hayan reportado desenlaces clínicos en la población de interés, se considera necesario realizar esta investigación dado que a pesar del mal pronóstico que tenga la enfermedad, lo que se busca con esta intervención es mejorar síntomas y calidad de vida.

Con los resultados obtenidos de la investigación se espera contribuir con la comunidad científica en la documentación de la experiencia de la derivación transhepática percutánea en pacientes pertenecientes a un programa de cuidados paliativos, con miras a identificar los beneficios de esta intervención, control de síntomas y eventos adversos relacionados con su uso.

## 4. Marco teórico

La obstrucción de las vías biliares por un proceso maligno presenta un desafío tanto diagnóstico como terapéutico. Puede manifestarse como el signo inicial de la enfermedad, en forma de ictericia indolora, o puede ocurrir durante la progresión de la malignidad en pacientes quienes tienen previamente el diagnóstico (metástasis hepáticas, otras metástasis a distancia o el crecimiento tumoral localmente avanzado) (5).

### 4.1 Etiología

Aproximadamente el 70% de las causas de obstrucción maligna de la vía biliar se debe a neoplasias malignas primarias de la cabeza del páncreas, el conducto biliar, la vesícula biliar, el hígado, tumores gástricos en el antro y de la ampolla de Vater (ampulares y periampulares) (6).

Las lesiones metastásicas de otros órganos primarios a estos órganos o a los ganglios linfáticos cercanos son causas más raras de obstrucción biliar. Los primarios más comunes incluyen carcinoma de células renales (38,4 %), cáncer de pulmón (24,5 %), cáncer colorrectal (11,3 %) y sarcoma (6,3 %) (7).

### 4.2 Manifestaciones clínicas

Pueden presentarse una variedad de manifestaciones clínicas como ictericia, dolor abdominal, prurito, alteración del gusto, hiporexia o anorexia, síntomas de encefalopatía hepática (dependiendo de la severidad por criterios de West Haven, que puede ir desde la desorientación hasta el letargo, la somnolencia profunda y el coma junto a manifestaciones neuromusculares asociadas), desnutrición, insuficiencia renal, alteración de la función inmunitaria y deterioro de la calidad de vida (8).

### 4.3 Diagnóstico

En el abordaje inicial de un paciente con obstrucción biliar maligna es importante tener en cuenta los datos aportados en la enfermedad actual respecto a las manifestaciones clínicas, diagnóstico oncológico previo, estadio de la enfermedad, funcionalidad previa, evidencia o ausencia clínica de colangitis (Ver Tabla 1), presencia de encefalopatía hepática asociada (Criterios de West Haven) (Ver Tabla 2), pruebas paraclínicas como el perfil hepático (que involucra bilirrubinas totales y diferencial, fosfatasa alcalina, GGT, INR, tiempos de coagulación, albúmina), perfil renal (creatinina), cuadro hemático junto con estudios de imagen (8).

**Tabla 1. Criterios de colangitis aguda**

Criterios diagnósticos y clasificación de la Colangitis Aguda Tokio 2018	
<b>A- Inflamación sistémica</b>	<b>A-1.</b> Fiebre y/o escalofríos (> 38°C)
	<b>A-2.</b> Datos de laboratorio que evidencia respuesta inflamatoria (Leucocitos, PCR)
<b>B- Colestasis</b>	<b>B-1.</b> Ictericia (60% de pacientes)
	<b>B-2.</b> Datos de laboratorio: Pruebas de función hepática anormal (AST, ALT, GGT)
<b>C- Imágenes</b>	<b>C-1.</b> Dilatación biliar
	<b>C-2.</b> Evidencia de la etiología en las imágenes (estenosis, cálculos, stent, etc) ecografía abdominal, tomografía y resonancia magnética
<b>Diagnóstico</b>	<b>Probable: A + B ó C</b>
	<b>Definitivo: A + B + C</b>

Fuente: elaboración propia a partir de la revisión de literatura (8)

**Tabla 2. Escala de encefalopatía hepática**

Clasificación de West Haven	
Grado	Presentación clínica
0	Sin anormalidad alguna
1	Alteración mínima en la consciencia, euforia o ansiedad, atención disminuida, deterioro en la capacidad para sumar o restar
2	Letargia, desorientación en tiempo, cambio franco en la personalidad, comportamiento inapropiado
3	Somnolencia o semiestupor pero respuesta a estímulos verbales, confusión, desorientación grave, comportamiento extraño
4	Coma (no responde a estímulo verbal ni doloroso)

Fuente: elaboración propia a partir de la revisión de literatura (8)

Los estudios radiológicos, incluyen la ecografía hepatobiliar, la tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM) con secuencias de colangiopancreatorresonancia (CPRM), siendo este último el más comúnmente utilizado para documentar la presencia y el nivel de obstrucción de la vía biliar (8).

La ecografía hepatobiliar es la imagen de elección para la evaluación inicial de la dilatación de la vía biliar, con una sensibilidad del 90% para detectar la obstrucción; sin embargo, su desempeño diagnóstico para definir la causa de obstrucción biliar es menor, entre un 30-70%. Tiene también un valor limitado en la diferenciación entre lesiones malignas y benignas de la vía biliar (9).

La tomografía computarizada abdominal (TC) sirve para detectar dilatación de la vía biliar, la causa subyacente de obstrucción y las complicaciones como colangitis y abscesos. Las principales características tomográficas que sugieren dilatación maligna son: realce en fase arterial y portal de las paredes de la vía biliar, engrosamiento mural mayor a 1,5 mm, la longitud mayor de la estenosis (media de 17,9 mm en estenosis malignas vs. 8,9 mm en benignas) y un mayor grado de dilatación proximal a esta. Es útil para evaluar la extensión y el compromiso vascular; tiene sin embargo baja sensibilidad (61 %) para la detección de compromiso nodal (10).

La colangiopancreatorresonancia (CPRM) constituye la técnica de elección ante la sospecha de obstrucción biliar maligna, con un desempeño diagnóstico entre el 71 - 96 %, para detectar el nivel de obstrucción y la extensión tumoral. Tiene una mejor resolución de contraste que permite una mejor definición de las lesiones tanto intra como periductales. Se han descrito seis características que se consideran predictoras de malignidad como estenosis con longitud mayor a 12 mm, engrosamiento mural asimétrico, irregularidad luminal, realce de la pared mayor que el del parénquima hepático, grosor mural mayor a 3 mm y márgenes mal definidos. Los autores informan una sensibilidad del 100%, con especificidad del 87% para el diagnóstico de estenosis maligna, cuando se cumplen al menos tres de estos criterios (10).

#### ***4.4 Escalas de evaluación en Cuidados Paliativos***

El Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) es un instrumento de referencia para la evaluación sintomática de los pacientes con cáncer avanzado que evalúa 10 síntomas que pueden presentarse en los pacientes de cuidados paliativo (dolor, cansancio, somnolencia, náuseas, apetito, disnea, angustia, tristeza, insomnio, bienestar), evaluando con una puntuación de 0 (ausencia del síntoma) y 10 (la peor

intensidad posible del síntoma). Se debe tener a consideración que los síntomas se puntúan por separado y no generan un efecto acumulativo, por otra parte, se considera que el síntoma se encuentra mal controlado si se encuentra con puntaje >3, lo cual se considera como objeto de intervención. Esta escala está validada al idioma español (Ver tabla 3) (11).

**Tabla 3. Escalas de valoración de síntomas ESAS**

Edmonton Symptom Assessment System (ESAS)											
Nada de dolor	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	El peor dolor que se pueda imaginar
Nada agotado (Cansancio)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más agotado que se pueda imaginar
Nada somnoliento	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más somnoliento que se pueda imaginar
Sin náuseas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Las peores náuseas que se pueda imaginar
Ninguna pérdida del apetito	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	El peor apetito que se pueda imaginar
Ninguna dificultad para respirar (Disnea)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La mayor dificultad para respirar que se pueda imaginar
Nada desanimado (Tristeza)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más desanimado que se pueda imaginar
Nada nervioso (Angustia)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más nervioso que se pueda imaginar
Duermo perfectamente (Insomnio)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La mayor dificultad para dormir que se pueda imaginar
Me siento perfectamente (Bienestar)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Sentirse lo peor que se puedan imaginar

Fuente: elaboración propia a partir de la revisión de literatura (11)

Se cuenta de igual forma con la escala de valoración Edmonton Comfort Assessment Form (ECAAF) la cual califica el confort en aquellos pacientes con

incapacidad de comunicarse. Tiene en cuenta 6 parámetros (gestos de disconfort, quejidos, gritos, tocar o escarbar un área, movimientos sin objetivo y respiración ruidosa) los cuales son calificados con un puntaje de 0 (ausente) a 4 (continuo). En caso tal de que el puntaje total arroje  $>3/24$  se considera que el paciente requiere intervención encaminada a confort. Esta escala está validada al idioma español. (Ver tabla 4) (12).

**Tabla 4. Escalas de valoración de síntomas ECAF**

Edmonton Comfort Assessment Form (ECAF)					
Comportamiento observado durante el turno	Ausente 0	Solo con estímulos 1	Espontáneo o ocasional 2	Frecuente 3	Continuo 4
Gestos de disconfort					
Quejidos, palabras aisladas					
Gritos					
Tocar o escarbar un área					
Movimientos sin objetivo					
Respiración laboriosa y ruidosa					
Puntaje total:	_____ /24				

Fuente: elaboración propia a partir de la revisión de literatura (12)

El Índice de Karnofsky (IK) es una escala de valoración aplicada para pacientes oncológicos para evidenciar la capacidad de realizar una actividad normal en el

trabajo o domicilio. Consta de 11 categorías donde 100% (Mejor estado de desempeño) y 0% (Muerto) (Ver Tabla 5) (13).

**Tabla 5. Escala de valoración funcional**

Índice de Karnofsky (IK)	
Valor %	Capacidad funcional
100	Normal, sin quejas, sin evidencia de enfermedad
90	Capaz de realizar una actividad normal con signos o síntomas menores de enfermedad
80	Actividad normal con esfuerzo, algunos síntomas o signos de enfermedad
70	Se preocupa por sí mismo, incapacidad de llevar una vida normal o realizar un trabajo activo
60	Requiere asistencia ocasional, pero es capaz de atender la mayoría de sus necesidades
50	Requiere asistencia considerable y cuidados médicos frecuentes
40	Incapacitado, requiere cuidados y asistencia especial
30	Severamente incapacitado, la hospitalización está indicada aunque la muerte no es inminente
20	Requiere hospitalización, severamente enfermo, requiere tratamiento de soporte
10	Moribundo
0	Muerto

Fuente: elaboración propia a partir de la revisión de literatura (13)

#### **4.5 Abordaje terapéutico**

En el paciente paliativo la desobstrucción de la vía biliar se realiza principalmente mediante dos abordajes mínimamente invasivos, dependiendo del nivel de

obstrucción de la vía biliar. En la obstrucción del conducto biliar distal (es decir, del colédoco o del conducto hepático común que no involucra la confluencia biliar), puede drenarse mediante colangiopacreatoduodenografía retrógrada endoscópica (CPRE) o drenaje biliar por ultrasonido endoscópico (EUS-BD). En la obstrucción proximal (del conducto biliar por encima del nivel del conducto hepático común) se realiza drenaje biliar transhepático percutáneo. Ninguno de estos procedimientos ha demostrado ser superior en comparación con otros, y la cuestión del procedimiento más eficaz para la descompresión de la obstrucción del conducto biliar sigue siendo controvertida (14).

#### **4.6 Drenaje Biliar Transhepático Percutáneo**

El drenaje biliar transhepático percutáneo (PTBD por sus siglas en inglés) es un procedimiento de descompresión para la obstrucción biliar proximal maligna, que facilita el drenaje externo e interno del árbol biliar y es el método principal para aliviar la obstrucción biliar por lesiones malignas por encima del nivel del conducto hepático común (14).

##### **4.6.1 Indicaciones**

- Obstrucción del conducto biliar proximal, en los que solo una parte del hígado puede drenarse mediante un solo catéter.
- Pacientes con taponamiento del stent a repetición, en deterioro clínico y/o funcional.
- Pacientes cuya anatomía impide el drenaje endoscópico (15).
- Intención de iniciar o reiniciar la quimioterapia.
- Alivio paliativo de los síntomas (prurito, encefalopatía hepática, dolor).
- Colangitis (14).

##### **4.6.2 Contraindicaciones**

Dentro de las contraindicaciones absolutas se encuentra: trastorno severo de la coagulación, tumores que infiltran y ocupan la luz de los conductos biliares, ascitis maligna severa y paciente críticamente enfermo con expectativa de vida corta; las contraindicaciones relativas son: coagulopatía corregible, alergia a contrastes yodados, inestabilidad hemodinámica, falta de colaboración del paciente, múltiples lesiones estenóticas intrahepáticas con segmentos y cuando existe una afectación duodenal (dependerá del grado de afectación) (16).

#### **4.6.3. Procedimiento**

Consta de una colangiografía transhepática percutánea inicial que servirá para localizar la obstrucción mediante la inyección de contraste, así mismo como elegir y guiar el acceso a un conducto biliar idóneo para alojar el catéter de drenaje. Una vez seleccionado el conducto, se realiza la segunda punción introduciendo la aguja hasta el conducto biliar seleccionado, se deja el catéter alojado en el interior de la vía biliar, sin sobrepasar a la obstrucción de ésta, que permita drenar la bilis al exterior por medio de una bolsa recolectora (16).

La intervención se considera satisfactoria si se logra revertir el cuadro de ictericia obstructiva (disminución de más del 20% en los niveles de bilirrubina dentro de los 7 días) y el drenaje de la bilis es de aspecto normal. La desaparición del cuadro de colangitis en las siguientes horas, del prurito en minutos y de las cifras de bilirrubinemia en los siguientes días es también un buen indicador de la calidad del procedimiento (17).

#### **4.6.4. Complicaciones**

Se han documentado diversos tipos de complicaciones como: hemobilia (1 - 5%, la más frecuente) que puede ser tanto de origen arterial como venoso, sepsis (2.5%, probablemente por evolución tórpida del paciente), derrame pleural bilioso (0.5%, punción muy alta que afecte el seno costofrénico), pancreatitis (1.2 - 5%), abscesos (muy infrecuente, por infección del tracto desde la piel y) y peritonitis biliar (< 10% por paso de “gotitas” de bilis al peritoneo que producen una reacción dolorosa intensa pero autolimitada) (16).

#### **4.7 Pronóstico**

El desarrollo de síndrome biliar obstructivo maligno en enfermedades oncológicas avanzadas que son inoperables indican un mal pronóstico. La mayoría de estos pacientes se encuentran con una intención paliativa del tratamiento con el objetivo de mejorar síntomas asociados y calidad de vida.

Respecto a la mortalidad que presentan los pacientes a 30, 60 y 90 días, se ha evidenciado que en su mayoría no está relacionada a una complicación directa del procedimiento sino a progresión de la enfermedad o intervención insatisfactoria por no lograr revertir el cuadro de hiperbilirrubinemia, lo cual se ha visto más comúnmente en personas con deterioro clínico de su funcionalidad, estado general y metástasis hepáticas (17).

## 5. Estado del arte

Se realizó una búsqueda de la literatura en la base de datos Medline (a través de PubMed) aplicando operadores booleanos y términos MeSH/ no MeSH, así como bases de datos LILACS y Scielo. De los resultados obtenidos, en total 179 artículos, se encontraron 10 de interés (Ver Tabla 6).

**Tabla 6. Búsqueda sistemática de la literatura**

Base de Datos	Estrategia de búsqueda	Límites	Resultados	Seleccionados
PubMed	((("Jaundice, Obstructive"[Mesh]) AND ("malignant")) OR ("malignant biliary obstruction")) AND (("percutaneous transhepatic biliary drainage") OR ("biliary drainage")) AND (("clinical outcomes") OR ("survival"))	Ninguno	160	10
LILACS	(ictericia obstructiva) AND (maligna) AND (obstrucción biliar maligna) AND (drenaje biliar)	Ninguno	16	0
SCIELO	(ictericia obstructiva) AND (maligna) AND (obstrucción biliar maligna) AND (drenaje biliar)	Ninguno	3	0

Nikolić I y cols (14) realizaron un análisis retrospectivo de datos recolectados por 6 años de 89 pacientes que se sometieron PTBD comparando los pacientes que tenían un adecuado descenso de la bilirrubina y podían recibir quimioterapia de los que no fue posible, encontrando que el tiempo medio de supervivencia después de PTBD en general fue de 9 semanas, sin embargo, en los pacientes con descenso óptimo de bilirrubinas (23%) que recibieron quimioterapia (8/52), la mediana de supervivencia fue de 64 semanas, con una mortalidad a los 7 y 30 días del 6,4% y 27,7 % respectivamente. El mejor resultado fue en pacientes con buen estado

funcional (ECOG 0-1), bilirrubina total <120  $\mu\text{mol/L}$ , LDH < 300  $\mu\text{mol/L}$  y leucocitos elevados en el momento de los procedimientos.

Con respecto a la PTBD de rescate más quimioterapia en la mejora de la supervivencia en pacientes con obstrucción biliar maligna irresecable, se encontró una supervivencia entre 8,6 y 11,1 meses en los pacientes que recibieron quimioterapia y de 1,2 a 1,9 meses en aquellos que sólo recibieron cuidados paliativos. Los factores independientes que predijeron una peor supervivencia fueron un ECOG de 4, el INR  $\geq 1,5$  antes del drenaje y únicamente medidas de apoyo paliativo, reiterando la importancia de la quimioterapia en lograr una supervivencia prolongada (19,22).

Enver Zerem y cols. (20) analizaron los factores que afectan los resultados clínicos del PTBD por obstrucción biliar maligna inoperable e identificaron variables de mal pronóstico como presencia de metástasis hepáticas (HR 9.05 p < 0.0001 IC 95% 3.20-25.58) y la elevación de la fosfatasa alcalina (HR 1.09 p 0.02 IC 95% 1.01-1,18) por lo que no se podrían beneficiar con la PTBD a pesar de lograr mejoría inicial de la disfunción hepática después de la intervención. De igual manera, otro estudio también evidenció que la presencia de metástasis hepáticas se asoció con una menor probabilidad de éxito clínico del PTBD (70,6 frente a 79,4 %; P = 0,033) hallándose como el principal factor predictor de mal pronóstico (18).

Sahinli H y cols. (1) realizaron un estudio retrospectivo con datos de pacientes entre 2009 y 2014 establecieron los factores pronósticos y predictivos en pacientes oncológicos con ictericia obstructiva tratados con PTBD, demostrándose que la tasa de éxito después de la intervención fue del 23,3%, las tasas de supervivencia en el primer, tercer y sexto mes fueron del 53%, 33% y 8.9% respectivamente, con una mediana de supervivencia de 44 días (1-454 días) y que la presencia de múltiples metástasis hepáticas es un factor de mal pronóstico (HR 2.45 p 0.024 IC 95% 1.124 – 5.366).

James Rees y cols. (21) documentaron los resultados del PTBD para paliar la obstrucción biliar maligna en una cohorte retrospectiva (17) estableciendo como factores de mal pronóstico la edad  $\geq 81$  con mortalidad a 7 días (RR 2.87 (IC del 95%: 2.23 a 3.69) p<0.001 y a los 30 días (RR 2.68 (IC del 95 %: 2.37 a 3.03) p<0.001; la mortalidad a los 30 días se asoció con el aumento de la comorbilidad (Índice de Comorbilidad de Charlson  $\geq 20$ , RR 3.10 (IC del 95 %: 2.64 a 3.65), p<0.001) y preexistencia disfunción renal (RR 2.37 (IC 95% 2.12 a 2.65), p<0.001). Un estudio con resultados semejantes realizado por Kurniawan y cols. (24) encontraron que la sepsis, el drenaje biliar fallido (no descenso del 20% de

bilirrubinas) y el Índice de comorbilidad Charlson  $\geq 4$  fueron predictores independientes de mortalidad.

Heedman y cols. (4) evaluaron los eventos adversos más comunes de la PTBD en pacientes paliativos, evidenciando que los más frecuentes fueron el dolor con requerimiento de mayor dosis de opioide, molestias locales y colangitis/septicemia de los cuales fue menor en pacientes con profilaxis antibiótica (32%) frente a los pacientes sin profilaxis (51%  $p=0,02$ ). Concluyen que la ictericia por sí sola no debe ser una indicación del procedimiento, excepto cuando el objetivo es preparar al paciente para quimioterapia dado que estos drenajes requieren mantenimiento y ajustes en el estilo de vida.

Finalmente, Gamanagatti y cols. (23) compararon el efecto sobre la reducción del nivel de bilirrubina en pacientes con PTBD unilobar vs. bilobar y la calidad de vida mediante la herramienta EORTC QLQ-C30, teniendo en cuenta sólo pacientes ECOG hasta 2 y la ausencia de ascitis abundante o diátesis hemorrágica, documentando que la tasa global de éxito clínico fue del 89,97%, sin diferencia significativa en la tasa de éxito en pacientes tratados con drenaje parcial ( $n=29$ ) versus bilateral ( $n=16$ ) ( $p=0,136$ ) y hubo una mejora en todos los parámetros de calidad de vida, que fue estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ).

Con la búsqueda de la literatura realizada se identifica la falta de publicaciones sobre esta entidad en la población latinoamericana, pocos estudios realizados en pacientes pertenecientes a un programa de cuidados paliativos, encontrándose sólo uno; la carencia de notificación de los efectos adversos derivados del procedimiento de interés, la integración total de las variables que intervienen en este manejo, incluyendo funcionalidad, sintomatología asociada, encefalopatía con sus grados de severidad, entre otros, y la ausencia de documentación en el impacto de la PTBD respecto a control sintomático (clasificado dentro de la escala ESAS y aquellos específicos de enfermedad hepática).

## 6. Objetivo:

### 6.1 *Objetivo general*

Caracterizar los desenlaces clínicos del drenaje biliar transhepático percutáneo en pacientes con síndrome biliar obstructivo maligno secundario a patología oncológica avanzada con intención paliativa.

### 6.2 *Objetivos específicos*

- Describir las características sociodemográficas y clínicas (diagnóstico oncológico, estadio de la enfermedad, funcionalidad previa, presentación de síntomas, encefalopatía hepática asociada y perfil hepático) de la población de estudio.
- Determinar la frecuencia de éxito del procedimiento.
- Identificar la frecuencia de síntomas controlados evaluados con ESAS / ECAF posterior al drenaje transhepático percutáneo.
- Evaluar los cambios en la funcionalidad del paciente antes y después de la intervención.
- Documentar la frecuencia de quimioterapia paliativa posterior al drenaje.
- Identificar la frecuencia de complicaciones relacionadas con el procedimiento.
- Estimar la frecuencia de mortalidad a los 30, 60 y 90 días posterior a la intervención.

## **7. Metodología**

### **7.1 Diseño**

Estudio descriptivo de una cohorte de temporalidad ambispectiva.

### **7.2 Ubicación espacio-temporal**

El estudio se realizó en la Clínica Universitaria Colombia y la Clínica Reina Sofía con temporalidad ambispectiva, entre enero de 2022 y abril 2024.

### **7.3 Población y muestra**

#### **7.3.1 Población blanco**

Pacientes que tienen un diagnóstico de enfermedad oncológica avanzada con compromiso de la vía biliar y presencia de síndrome biliar obstructivo maligno.

#### **7.3.2 Población de estudio**

Pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad oncológica avanzada, pertenecientes a un programa de cuidado paliativo, que presenten síndrome biliar obstructivo de etiología maligna confirmado por laboratorio e imágenes atendidos en la Clínica Universitaria Colombia y la Clínica Reina Sofía.

### **7.4 Criterios de inclusión**

- Pacientes mayores de 18 años con enfermedad oncológica avanzada.
- Síndrome biliar obstructivo maligno.
- Indicación de realización de drenaje biliar transhepático percutáneo.

### **7.5 Criterios de exclusión**

- Indicación y procedimiento efectivo de colocación de stent biliar.
- Negación del paciente a la intervención de interés.

### **7.6 Tamaño de la muestra**

Se incluyeron a todos los pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión entre el periodo previamente descrito. De acuerdo con el número de procedimientos que se realiza en las instituciones del estudio, se llegó a un tamaño de muestra de 74 pacientes.

### **7.7 Selección de la muestra**

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia

### 7.8 Matriz de variables

**Tabla 7. Matriz de Variables**

Nombre	Definición operativa	Naturaleza	Nivel de medición	Escala de medición	Unidad de medición
Sexo	Sexo indicado en la historia clínica del paciente	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Hombre Mujer
Edad	Tiempo cronológico transcurrido a partir del nacimiento del individuo hasta el momento de la recopilación de datos de la historia clínica	Cuantitativa	Discreta	Discreta	Años cumplidos en números enteros
Tipo de cáncer	Diagnóstico histopatológico de cáncer	Cualitativa	Nominal	Politómica	Nombre del cáncer
Estadio del cáncer	Descripción de la cantidad de cáncer en el cuerpo y su evidencia de propagación	Cualitativa	Ordinal	Ordinal	I: Localizado, II: Mayor compromiso local, III: Localmente avanzado, IV: Metástasis a distancia
Presencia de Metástasis hepáticas	Evidencia imagenológica de lesiones de tipo	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No

	metastásico en el hígado secundario al diagnóstico oncológico de base				
Obstrucción de la vía biliar	Evidencia por Colangio resonancia de obstrucción a nivel de la vía biliar	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No
Bilirrubina total	Evidencia de aumento de bilirrubinas total mediante toma de muestra sanguínea previa al procedimiento y 7 días posterior a la misma	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales
Bilirrubina directa	Evidencia de aumento de bilirrubinas directa mediante toma de muestra sanguínea previa al procedimiento y 7 días posterior a la misma	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales

Alanino Aminotransferasa (ALT)	Evidencia de enzima hepática marcadora de lesión mediante toma de muestra sanguínea	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales
Aspartato Aminotransferasa (AST)	Evidencia de enzima hepática marcadora de lesión mediante toma de muestra sanguínea	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales
Fosfatasa Alcalina (FA)	Evidencia de enzima hepática marcadora de indicar obstrucción del conducto biliar y / o inflamación de la vesícula biliar mediante toma de muestra sanguínea	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales
Índice internacional normalizado (INR)	Indicador de coagulación mediante toma de muestra sanguínea	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales

Tiempo de protrombina (PT)	Indicador de coagulación mediante toma de muestra sanguínea	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales
Tiempo de Tromboplastina	Indicador de coagulación mediante toma de muestra sanguínea	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales
Hemoglobina	Indicador de presencia o no de anemia mediante toma de muestra sanguínea	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales
Plaquetas	Indicador de coagulación mediante toma de muestra sanguínea	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales
Leucocitos	Indicador de infección aguda mediante toma de muestra sanguínea	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales
Creatinina sérica	Indicador de función renal mediante toma de	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales

	muestra sanguínea				
Albúmina Sérica	Presencia de proteínas en sangre, marcador de desnutrición (últimos 3 meses)	Cuantitativa	Continua	Continua de razón	Valor numérico reportado por laboratorio, incluyendo decimales
Índice de Karnofsky (IK)	Escala de valoración de la funcionalidad en pacientes oncológicos	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0% a 100%
Edmonton Symptom Assessment System (ESAS)	Instrumento de referencia para la evaluación sintomática de los pacientes con cáncer avanzado	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0 a 10 por cada ítem evaluado
Dolor (ESAS)	Calificación de intensidad del dolor	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0 (Sin dolor) a 10 (Máximo dolor)
Cansancio (ESAS)	Sensación extrema de agotamiento o falta de energía	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0 (Sin cansancio) a 10 (Máximo cansancio)
Náuseas (ESAS)	Sensación de repugnancia o aversión	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0 (Sin náuseas) a 10 (Máximas náuseas)

	que causa algo				
Tristeza (ESAS)	Estado de ánimo que se caracteriza por un sentimiento de dolor o desilusión que incita al llanto	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0 (Sin tristeza) a 10 (Máxima tristeza)
Angustia (ESAS)	Temor opresivo sin causa precisa. Aflicción, ansiedad	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0 (Sin angustia) a 10 (Máxima angustia)
Somnolencia (ESAS)	Pesadez y torpeza de los sentidos motivadas por el sueño	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0 (Sin somnolencia) a 10 (Máxima somnolencia)
Apetito (ESAS)	Sensación de hambre o ganas de comer	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0 (Buen apetito) a 10 (Sin apetito)
Bienestar (ESAS)	Estado de la persona cuyas condiciones físicas y mentales le proporcionan un sentimiento de satisfacción y tranquilidad.	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0 (Máximo bienestar) a 10 (Máximo malestar)

Disnea (ESAS)	Dificultad respiratoria o falta de aire	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0 (Sin disnea) a 10 (Máxima disnea)
Insomnio (ESAS)	Vigilia, falta de sueño a la hora de dormir.	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0 (Sin insomnio) a 10 (Máximo insomnio)
Edmonton Comfort Assessment Form (ECAAF)	Escala de valoración del confort en aquellos pacientes con incapacidad de comunicarse	Cuantitativa	Discreta	Discreta	De 0 a 4 por cada ítem evaluado
Quimioterapia paliativa recibida	Necesidad de iniciar y/o continuar quimioterapia por criterio del Oncólogo tratante	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No
Presencia de Colangitis	Criterios clínicos y paraclínicos de infección de la vía biliar mediante los criterios de Tokio 2018	Cualitativa	Nominal	Politómica	Probable, Definitivo, Ausente
Presencia de Encefalopatía Hepática	Criterios clínicos para definir el grado de encefalopatía	Cuantitativa	Discreta	Discreta	Puntaje de 0-4

	mediante la escala de West Haven				
Prurito	Hormigueo o irritación de la piel que provoca el deseo de rascarse en la zona	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No
Fecha de ingreso	Día en el que se reporta el ingreso del paciente a la clínica	Cuantitativa	Discreta	Discreta	dd/mm/aaa
Fecha de procedimiento	Día en el que fue realizado el drenaje biliar transhepático percutáneo	Cuantitativa	Discreta	Discreta	dd/mm/aaa
Número de drenajes biliares transhepáticos percutáneos	Cantidad de dispositivos de drenaje colocados en la intervención	Cuantitativa	Discreta	Continua	1 2 >2
Éxito clínico del procedimiento	Disminución del 20% de la bilirrubina total a los 7 días asociado a la ausencia de complicaciones los 3 primeros meses,	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No

Reintervención	Necesidad de volver a realizar la intervención por daño o disfunción del catéter	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No
Tiempo hasta la reintervención	Tiempo transcurrido entre la realización de la derivación biliar transhepática percutánea y una nueva intervención	Cuantitativa	Discreta	Discreta	Número de días
Fecha de reintervención	Día en el que se realiza acomodación y/o cambio de drenaje biliar transhepático percutáneo	Cuantitativa	Discreta	Discreta	dd/mm/aaa
Hemobilia	Sangrado a través del tracto biliar	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No
Sepsis	Síndrome de anormalidad es potencialmente mortales asociadas a una infección	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No
Derrame pleural bilioso	Acúmulo de bilis en la	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si

	cavidad pleural				No
Pancreatitis	Inflamación brusca del páncreas provocada por la activación dentro de él de las enzimas que produce para la digestión	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No
Absceso	Acumulación de pus en cualquier parte del cuerpo	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No
Peritonitis biliar	Es una inflamación (irritación) del peritoneo secundario a perforación espontánea de la vesícula	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No
Reingreso hospitalario	Admisión no programada de un paciente a un centro hospitalario dentro de los primeros 30 días desde el egreso de	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No

	una primera estadía				
Tipo de reingreso	Dependencia por la cual reingresa el paciente a la clínica	Cualitativa	Nominal	Politómica	Urgencias Hospitalización Sala SAMI
Colangitis	Criterios clínicos y paraclínicos de infección de la vía biliar mediante los criterios de Tokio 2018	Cualitativa	Nominal	Politómica	Probable Definitivo Ausente
Disfunción del catéter de drenaje	Alteración en el funcionamiento del drenaje biliar transhepático percutáneo	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No
Retiro del catéter de drenaje	Salida del drenaje biliar transhepático percutáneo	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Si No
Fecha de fallecimiento	Día en el que se reporta la muerte de la persona	Cuantitativa	Discreta	Discreta	dd/mm/aaaa

### **7.9 Fuentes de Información**

Los datos de interés se recolectaron de reportes de historias clínicas de hospitalización y urgencias de la Clínica Universitaria Colombia y la Clínica Reina Sofía a través del software Sophia, bases de datos del servicio de radiología

intervencionista que realizó el procedimiento de interés y sistema Avicena en caso de seguimiento ambulatorio post hospitalización.

### ***7.10 Sistematización de la información***

La información se almacenó en una base de datos creada en el software REDCap validada por los investigadores y que cumplió con la codificación planteada en la matriz de variables. Además, se utilizó el software STATA 16 para analizar la base de datos.

### ***7.11 Estandarización de mediciones***

Los síntomas y funcionalidad de los pacientes se evaluaron a través de instrumentos validados y utilizados en la atención de los pacientes en el programa de cuidados paliativos y se encuentran custodiados dentro de un esquema institucional. Dichas herramientas son el ESAS, ECAF e IK, encontradas en el módulo de “Cuidado Paliativo” del software “Sophia” en hospitalización y “Avicena” en consulta externa las cuales se diligenciaron en cada visita médica. Estos parámetros se tuvieron en cuenta desde el momento de ingreso y en el seguimiento a 30, 60 y 90 días.

La presencia de encefalopatía hepática mediante la clasificación de West Haven, así como una de las complicaciones de la derivación biliar transhepática percutánea como lo es la colangitis por medio de los criterios diagnósticos Tokio 2018, están estandarizadas por criterios clínicos, paraclínicos y radiológicos evitando subjetividades.

### ***7.12 Control de calidad de la información***

Para garantizar el adecuado registro y calidad de los datos, se realizó entrenamiento al personal de la investigación responsable de la recolección de datos con respecto a la definición y codificación de las variables que van a ser medidas. Durante el proceso de recolección se ejecutó una auditoría de la base de datos cada dos semanas para identificar información incongruente y poder rectificar la información. Además, al completar el registro de los datos, se hizo una selección aleatoria del 10% de los pacientes para verificar la información que está en REDCap contra historia clínica. En caso de encontrarse errores en la información digitada estos fueron corregidos; y si había un mismo error presente en tres o más sujetos, se verificó la totalidad de la información de la base de datos.

### **7.13 Análisis de la información**

Para la descripción de las variables sociodemográficas y clínicas se utilizaron frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas, y medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas (según distribución evaluada con la prueba de Shapiro Wilk). El éxito clínico del procedimiento se reportó con frecuencia absoluta y relativa con intervalo de confianza 95%. Para identificar la frecuencia de control de síntomas se transformó el puntaje de la escala a una variable dicotómica para su reporte con frecuencia absoluta y relativa. Los cambios en la puntuación de la funcionalidad se realizaron una prueba t pareada o una prueba Wilcoxon (según la distribución de los datos). Se utilizó el estimador de Kaplan-Meier para determinar la mortalidad a 30, 60 y 90 días.

### **7.14 Control de sesgos**

**Sesgo de selección:** Debido a que la muestra no será representativa de la población ya que se seleccionó por conveniencia, este sesgo se controló con el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el estudio.

**Sesgo de medición:** Fue controlado con el uso de escalas estandarizadas usadas en la práctica clínica para la medición de la funcionalidad y síntomas. El éxito del procedimiento fue fácilmente identificado ya que tiene una definición clara y estandarizada. Las complicaciones del procedimiento y las muertes son desenlaces que se reportan en las historias clínicas y registros de enfermería por lo que también fueron de fácil identificación.

**Sesgo de confusión:** No aplica, ya que no se evaluaron factores asociados o predictores.

## 8. Consideraciones éticas

En consideración con la Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993 (25), del Ministerio de Protección Social de Colombia, que normatiza la investigación en humanos en Colombia, después de evaluar los alcances y beneficios de la investigación, y comparándolo con los riesgos generados para la población a estudio basado en el Art. 11, se establece que la clasificación de la investigación se encuentra en la categoría: Investigación de riesgo mínimo, debido a que este estudio recolectó datos de desenlaces clínicos de una intervención mínimamente invasiva definida previamente por el equipo tratante, no pretendió modificar variables biológicas o conductas de los participantes ni ofrecer intervenciones nuevas.

Al ser esta investigación un estudio de cohorte de temporalidad ambispectiva, en los casos donde se recolectó la información de forma prospectiva se contó con un consentimiento informado firmado por el participante o el familiar, el cual cumplió con los requerimientos del artículo 15 de la resolución 8430 del año 1993 (25).

Esta investigación se hizo bajo el marco de la declaración de Helsinki (26) teniendo como mayor principio “El bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y la sociedad”, resaltando que la investigación se adhiere a los principios bioéticos de beneficencia, no-maleficencia, justicia y autonomía; y bajo la normativa impartida en la Resolución 1995 de 1999 (27), por la cual se establecen las normas para el manejo de la Historia Clínica y su confidencialidad, aclarando que el acceso a la historia clínica fue con fines investigativos y se respetó la integridad y la custodia legal de la misma.

Se garantizó la seguridad de la información de acuerdo con la ley de Protección de Datos y las normas atinentes al secreto y confidencialidad de información bajo la ley 1581 de 2012 reglamentada por el Decreto 1377 de 2013(53-25), ley Habeas data. El acceso a la base de datos lo tuvieron únicamente los investigadores y coinvestigadores; y no se les proporcionó a terceros ni se emplearon en estudios de inteligencia y/o contrainteligencia. Para garantizar el anonimato de la información de los pacientes que se incluyeron en el estudio, se utilizó código de identificación alfanumérico. En la divulgación final de esta investigación no se reveló información sensible que pueda comprometer la integridad de los participantes de este estudio. La base de datos estará disponible hasta 1 año después de la publicación de los resultados de esta investigación.

## 9. Resultados/Productos esperados

**Tabla 8. Productos esperados**

Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Generación de nuevo conocimiento.	Publicación de un artículo científico en una revista indexada.	Comunidad científica y académica.
Apropiación social del conocimiento.	Participación en un congreso con un póster o presentación oral.	Comunidad científica y académica.
Formación de recurso humano.	Trabajo de grado de un residente de la especialidad de Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos.	Comunidad científica, académica y general.

## 10. Cronograma de actividades

Se presenta a continuación la planeación a 31 meses de la ejecución del proyecto que incluyó el desarrollo del protocolo, la búsqueda de información, el plan de obtención de resultados y análisis de la información, la construcción de los documentos finales y el plan de divulgación de los resultados (Ver Tabla 9).

**Tabla 9. Cronograma del proyecto**

Actividad	2023							2024				2025						
	1-6	7	8	9	10	11	12	1-2	3-4	5-6	7-12	1	2	3	4	5	6	7
Preparación del protocolo	■																	
Revisión y aprobación del grupo de investigadores		■	■															
Sometimiento al comité de Ética en Investigación Unisanitas				■														
Diseño de instrumento de recolección de datos					■													
Recolección de la información						■	■	■	■	■								



**Tabla 10. Presupuesto**

<b>PERSONAL</b>						
<b>Participante</b>	<b>Nivel de formación</b>	<b>Rol</b>	<b>Horas/ mes</b>	<b>N° de meses</b>	<b>Valor/ Hora</b>	<b>Total</b>
MAR	Médico general	Investigador principal	10	16	\$ 36.000	\$5.760.000
LMM	Especialista	Co-investigador	4	16	\$ 53.000	\$3.392.000
DCB	Especialista	Co-investigador	4	16	\$ 53.000	\$ 3.392.000
JBC	Maestría	Co-investigador	4	16	\$ 53.000	\$3.392.000
Profesional de la salud	Pregrado	Auxiliar de recolección de datos	8	6	\$ 25.000	\$ 1.200.000
<b>MATERIALES E INSUMOS</b>						
<b>Descripción</b>				<b>Cantidad</b>	<b>Val. Unit.</b>	<b>Total</b>
Papelería hojas blancas				500	\$ 56	\$ 28.000
<b>EQUIPOS Y SOFTWARE</b>						
<b>Descripción</b>				<b>Cantidad</b>	<b>Val. Unit.</b>	<b>Total</b>
Equipo de cómputo				2	\$ 2.000.000	\$ 4.000.000
Licencia anual de Microsoft Office				2	\$ 360.000	\$ 720.000
Licencia Stata 16				1	\$ 841.300	\$ 841.300
<b>MATERIAL BIBLIOGRÁFICO</b>						
<b>Descripción</b>				<b>Cantidad</b>	<b>Val. Unit.</b>	<b>Total</b>
Traducción				1	\$ 1.500.000	\$ 1.500.000
<b>PUBLICACIÓN</b>						
<b>Descripción</b>				<b>Cantidad</b>	<b>Val. Unit.</b>	<b>Total</b>
Publicación en Revista Open Access				1	\$ 8.000.000	\$ 8.000.000
<b>Total</b>						<b>\$ 32.225.300</b>
<b>Total + 10%</b>						<b>\$ 35.447.830</b>

## 12. Propiedad intelectual

Este estudio se rige por el Acuerdo 065 de 2020 de la Fundación Universitaria Sanitas por medio del cual se determinan las políticas de Propiedad intelectual en las cuales los proyectos de investigación realizados por los miembros de la comunidad universitaria dentro de cada grupo de investigación hacen parte de la propiedad institucional y están protegidos por esta norma.

### 13. Resultados

#### **Características clínicas de los pacientes**

Se incluyeron 74 pacientes en el estudio con obstrucción maligna de la vía biliar, con una mediana de seguimiento de 44 días. La edad promedio fue de 65.5 años y el 55.4% (n=41) eran hombres. Las neoplasias más frecuentes fueron el cáncer de páncreas (21.6%) y el colangiocarcinoma (17.6%). El 58.1% de los pacientes se encontraba en estadio IV de la enfermedad. La funcionalidad al ingreso, evaluada mediante el índice de Karnofsky (IK), presentó una mediana de 60 puntos. Todos los pacientes presentaron ictericia asociada al cuadro obstructivo, la cual se acompañó con mayor frecuencia de dolor abdominal. Adicionalmente, se observó que los síntomas más frecuentes al inicio fueron dolor en un 78.3%, el cansancio en el 74.3% (n=55) con una intensidad medida por ESAS  $\geq 4$  en el 34.5% (n=19); seguido de las náuseas y la somnolencia estuvieron en un 25,6% (n=19) y en un 14.8% (n=11) respectivamente (Ver Tabla 11).

**Tabla 11. Características clínicas de los participantes del estudio**

Variable	n=74
Edad, media (DE)	65.54 ( $\pm 13.81$ )
Sexo, n (%)	
Mujer	33 (44.59)
Hombre	41 (55.40)
Diagnóstico oncológico, n (%)	
Cáncer de páncreas	12 (25)
Colangiocarcinoma	11 (22.91)
Cáncer de colon	6 (12.5)
Cáncer de vesícula biliar	4 (8.33)
Cáncer gástrico	2 (4.16)
Cáncer periampular	1 (2.08)
Primario	2 (2.70)
Otros	15 (20.27)
Estadio del cáncer, n (%)	
I	1 (1.35)
II	5 (6.76)
III	14 (18.92)
IV	43 (58.11)
Sin clasificación	11 (14.86)
Drenaje biliar transhepático percutáneo previo, n (%)	23 (31.08)

Síntomas relacionados con obstrucción biliar, n (%)	
Prurito	21 (28.37)
Dolor abdominal	58 (78.37)
Ictericia	74 (100)
Síntomas evaluados con ESAS, mediana (Q1 – Q3)	
Somnolencia	0 (0-0)
Nauseas	0 (0-1.5)
Cansancio	3 (0-3)
Dolor	3 (0-10)
Funcionalidad (IK), mediana (Q1 – Q3)	60 (40-70)

DE=Desviación estándar; Q1= Cuartil 1; Q3= Cuartil 3; IK= Índice de Karnofsky.

En los pacientes que no se pudo interrogar ESAS por afectación cognitiva, edad avanzada o no entendimiento de la escala numérica (n=7) el 71.4% (n=5) presentaban un ECAF > 4/24 como indicativo de pobre control sintomático. No se reportaron casos de encefalopatía hepática; sin embargo, la evaluación de este síntoma estuvo ausente en 16 pacientes (21,6%). En cuanto al tratamiento oncológico, 34 pacientes (45.9%) eran candidatos para recibir quimioterapia, de los cuales 7 tenían indicación con intención curativa y 27 con intención paliativa; no obstante, solo 12 pacientes (35.2%) lograron iniciar el tratamiento, y los 22 pacientes restantes (67.6%) no se realizó, encontrándose que en el 63.6% (n=14) presentaron deterioro progresivo de su funcionalidad, 54.5% (n=12) no tuvieron disminución  $\geq 20\%$  de las bilirrubinas séricas, el 36.3% (n=8) falleció antes de poder iniciarla.

### Características de la obstrucción biliar

En el 23% de los pacientes se confirmó el diagnóstico de colangitis. La obstrucción de la vía biliar se localizó con mayor frecuencia en la porción distal (54.1%), seguida de la proximal (44.6%), con dilatación intrahepática en el 36.5% de los casos. La mitad de los pacientes (50%) presentaban metástasis hepáticas, y la ascitis se observó en el 22%. Los parámetros bioquímicos evidenciaron una disfunción hepática dada por niveles elevados de bilirrubina directa y fosfatasa alcalina, junto a alteraciones leves en pruebas de coagulación y niveles séricos de albúmina ligeramente disminuidos (Ver Tabla 12).

**Tabla 12. Características de la obstrucción biliar**

Variable	n=74
Diagnóstico de colangitis, n (%)	
Ausente	49 (66.21)
Sospecha	6 (8.10)
Confirmada	17 (22.97)
Sin información	2 (2.70)
Localización de la obstrucción de la vía biliar, n (%)	
Proximal	33 (44.59)
Distal	40 (54.05)
Intrahepática	27 (36.49)
Extrahepática	6 (8.11)
Intra y extrahepática	18 (24.32)
Sin información	2 (2.70)
Presencia de metástasis hepática, n (%)	37 (50)
Presencia de ascitis, n (%)	17 (22.08)
Pruebas de función hepática, mediana (Q1 – Q3)	
Bilirrubina total (mg/dL)	9.64 (5.92-14.50)
Bilirrubina directa (mg/dL)	8.91 (5.74-13.00)
AST (U/L)	149 (72.90-249.50)
ALT (U/L)	118.60 (67.60-277.70)
Fosfatasa alcalina (U/L)	699.50 (500.50-1064)
INR	1.14 (1.05-1.26)
PT (segundos)	13.10 (12.20-14.60)
PTT (segundos)	31.90 (29.10-34.00)
Albúmina (g/dL)	3.58 (2.94-4.00)

Q1= Cuartil 1; Q3= Cuartil 3

### Características de la intervención

De los 74 pacientes, el 31% (n=23) les habían realizado previamente drenaje biliar. En cuanto al número de drenes, el 93.2% (n=69) tenían 1 dren, mientras que el 6.8% (n=5) tenían 2. En 6 pacientes, la colocación de drenaje biliar transhepático percutáneo se realizó posteriormente a un intento fallido de colocación de stent biliar y un caso fue tratado con una intervención combinada de PTBD + stent + bilioplastia por una fístula bilioperitoneal. En todos los casos el procedimiento tuvo éxito técnico, sin embargo, en el 55.4% (n=41) tuvo éxito clínico. No obstante, 32 pacientes (43.2%) requirieron reintervención (entre 1 y 6 ocasiones), principalmente debido al

desplazamiento del catéter o disfunción. Entre las complicaciones asociadas al procedimiento, la más frecuente fue la colangitis, observada en 9 pacientes (12.2%), mientras que la hemobilia y la sepsis se presentaron cada una en 4 pacientes (5.4%).

### **Control de síntomas y efecto en la funcionalidad**

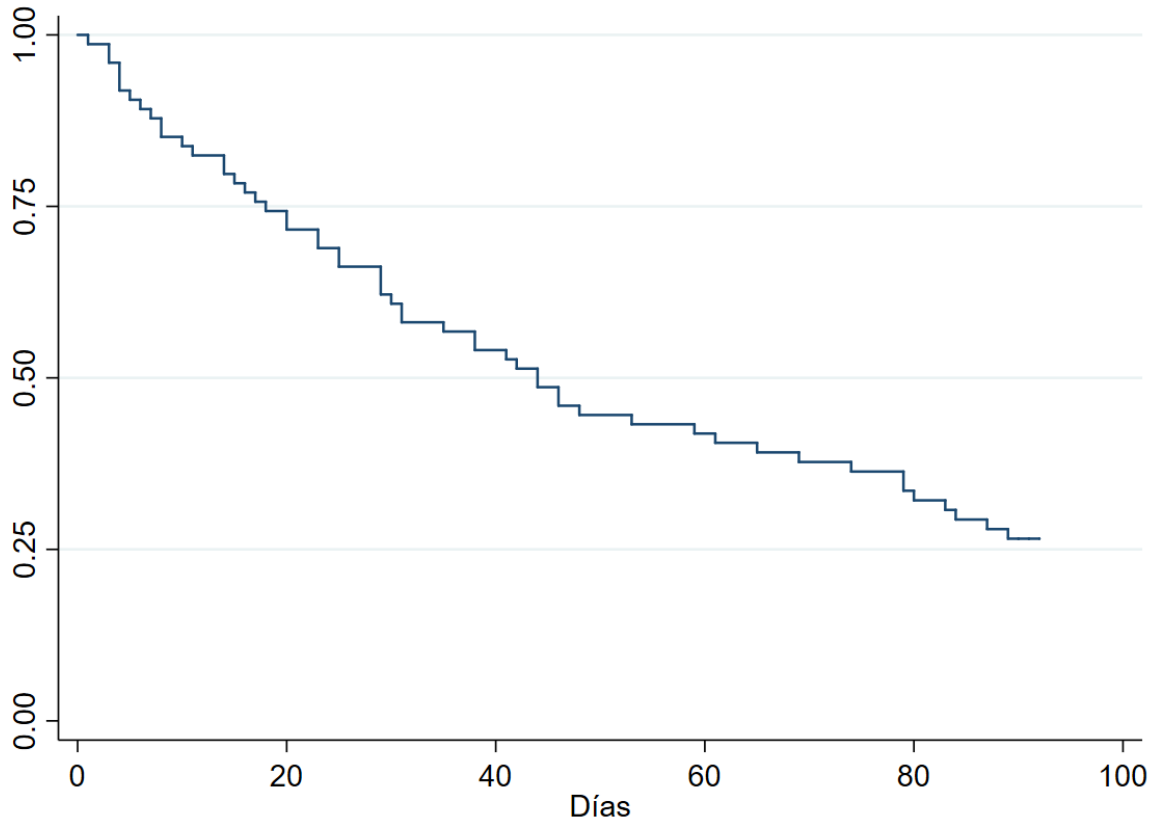
El 78.3% (n=58) de los pacientes ingresaron con dolor abdominal, de los cuales el 46.5% (n=27) dolor de intensidad leve (1-3), 31% (n=18) moderada (4-6) y 22.4% (n= 13) severa. Tras la intervención, el 89.6% (n=52) presentaron alivio del dolor (disminución del puntaje inicial  $\geq 50\%$  post intervención), el 6.9% (n=4) no presentaron cambios en el puntaje del dolor y el 3.4% (n=2) presentaron exacerbación del dolor, requiriendo ajuste del esquema analgésico. De los 21 pacientes que ingresaron con prurito, el 95.2% (n=20) tuvieron alivio de este posterior al procedimiento.

Al comparar la funcionalidad medida mediante el índice de Karnofsky (IK) al ingreso (previo al procedimiento) y al final del seguimiento, se observó una disminución significativa en el puntaje (Prueba de Welch, diferencia de medias  $-12.16$ ; IC 95%  $-16.31$  a  $-8.01$ ;  $p < 0.001$ ), lo que indica un deterioro funcional estadísticamente significativo posterior a la intervención.

### **Mortalidad**

Durante el seguimiento a 3 meses post procedimiento, se registraron 29 muertes a los 30 días (39.1%), 43 a los 60 días (58.1%) y 55 a los 90 días (74.3%). De los 12 pacientes que lograron iniciar tratamiento con quimioterapia, el 66.6% (n=8) falleció dentro de los tres meses de seguimiento. La mediana de supervivencia fue de 44 días (Ver Figura 1).

**Figura 1. Matriz de búsqueda sistemática de la literatura**



## 14. Discusión

La obstrucción biliar maligna (OBM) es una manifestación clínica frecuente en pacientes con neoplasias avanzadas del tracto hepatobiliar y pancreatoduodenal. Esta puede originarse en cualquier nivel del árbol biliar, ya sea por tumores primarios, compresión ganglionar, metástasis hepáticas o invasión directa de las vías biliares (1,5). En la mayoría de los casos, la OBM es incurable y se asocia con un pronóstico desfavorable. En este contexto, el drenaje biliar transhepático percutáneo (PTBD) representa una opción terapéutica paliativa que puede ofrecer alivio sintomático y permitir el inicio de quimioterapia paliativa. No obstante, se trata de un procedimiento con riesgos relevantes y posibles complicaciones que pueden impactar negativamente en la evolución clínica del paciente (28).

Este estudio caracterizó los desenlaces clínicos de pacientes oncológicos con enfermedad avanzada y pertenecientes a un programa de cuidados paliativos sometidos a PTBD, evaluando aspectos como el alivio sintomático, la incidencia de complicaciones, la necesidad de reintervención, el impacto funcional, la posibilidad de continuar tratamiento oncológico y la mortalidad.

En cuanto a las características de la población, la media de edad fue de 65 años y predominó el sexo masculino, hallazgos congruentes con la literatura previa (1,18,28,29). Las neoplasias más frecuentes fueron el cáncer de páncreas y el colangiocarcinoma, principales etiologías descritas de OBM (21). La mayoría de los pacientes (77%) se encontraban en estadios III–IV, lo que evidencia una enfermedad en fase avanzada. Este hallazgo contrasta con series donde predominan pacientes en estadios más tempranos. La diferencia es relevante, ya que, en el contexto paliativo, los estadios avanzados reflejan enfermedad incurable, menor probabilidad de acceso a quimioterapia y una supervivencia reducida en comparación con cohortes con mejor funcionalidad y mayor acceso a tratamiento posterior al PTBD (4).

La cohorte presentó una carga sintomática significativa al ingreso hospitalario, destacándose el dolor, el cansancio y el prurito, lo cual refleja el grado del sufrimiento asociado a esta condición. A diferencia de otros estudios, en los que solo se documenta la presencia o ausencia de síntomas, este análisis consideró su intensidad (4,14). La mediana del índice de Karnofsky (IK) al ingreso fue de 60, equivalente a un ECOG 2, lo cual denota un deterioro funcional relevante. Este perfil contrasta con estudios en los que se reportan mejores desenlaces en pacientes con mayor funcionalidad al ingreso (IK >70 o ECOG 0–1) (14,23,30).

En relación con la localización de la obstrucción, predominó el compromiso distal e intrahepático, en concordancia con reportes anteriores (4,19,20). La presencia de metástasis hepáticas en el 50% de los casos fue notablemente superior a lo reportado en otras series (10–33%) (1,18,20). A nivel bioquímico, se documentó disfunción hepática e hipoalbuminemia leve, consistentes con datos previamente descritos (1,22).

La tasa de éxito clínico del procedimiento fue del 55.4%, dentro del rango reportado previamente (42–97.4%) (14,23,28). La amplia variabilidad observada en este parámetro puede explicarse por diferencias en el estado clínico de los pacientes, la presencia de metástasis hepáticas y la falta de consenso sobre la definición de éxito clínico (1,23). Las complicaciones post procedimiento se presentaron en el 23% de los casos, valor similar al reportado en otros estudios realizados en contextos paliativos (4,14).

Uno de los hallazgos más relevantes fue la elevada necesidad de reintervención (43,2%), cifra superior a lo descrito en otras series (7.9–23.1%) (14,21). Las causas más frecuentes fueron el desplazamiento o la disfunción del catéter, observándose con mayor frecuencia en pacientes con metástasis hepáticas, funcionalidad comprometida y enfermedad en estadios III–IV. Este resultado sugiere una mayor recurrencia de eventos adversos y un potencial incremento en las tasas de hospitalización en esta población, lo cual enfatiza la necesidad de valorar cuidadosamente la indicación de PTBD en pacientes con expectativa limitada de beneficio.

El alivio sintomático fue uno de los logros más destacados del estudio, con mejoría del dolor en el 89% y del prurito en el 95% de los casos, cifras superiores a las previamente reportadas (4). Estos resultados respaldan el papel del PTBD como una herramienta efectiva para el control de síntomas, incluso en estadios avanzados. No obstante, esta mejoría no se tradujo en una recuperación funcional, ya que se evidenció un deterioro significativo del IK al final del seguimiento.

Solo el 16.2% de los pacientes logró iniciar quimioterapia posterior al drenaje, proporción similar a lo reportado en otras series (15.4% - 32.6%) (1,14,21). Entre quienes no accedieron al tratamiento, el 18,9% presentó deterioro funcional progresivo, el 16,2% no alcanzó la reducción esperada  $\geq 20\%$  de bilirrubinas séricas, y el 10,8% falleció antes de poder iniciarlo. Este bajo porcentaje se justifica por la persistencia de hiperbilirrubinemia y el deterioro funcional (ECOG  $>1$  o IK  $<70$ ), lo que limita la elegibilidad para tratamiento oncológico.

La mediana de supervivencia fue de 44 días, ubicándose en el límite inferior de lo descrito en la literatura (44–185 días) (1,19), mientras que las tasas de mortalidad a 30, 60 y 90 días (39,1%, 58,1% y 74,3%, respectivamente) fueron superiores a las observadas en poblaciones con mejor funcionalidad (1,14,30,31). Incluso entre los pacientes que recibieron quimioterapia, la mortalidad a tres meses fue del 66.6%, cifra mayor a la descrita en otras cohortes donde la supervivencia superaba los 90 días (18), lo que sugiere que, pese a lograr niveles de bilirrubina  $<4$  mg/dL, el deterioro funcional persistente (IK  $<70$  o ECOG  $>2$ ) limita significativamente el beneficio terapéutico de la quimioterapia. Esta evolución desfavorable podría explicarse por la presencia de múltiples factores pronósticos adversos previamente documentados —como IK  $<60$ , metástasis hepáticas, ausencia de quimioterapia antes o después del procedimiento, hipoalbuminemia, bilirrubina sérica post-PTBD  $>4$  mg/dL y fracaso en alcanzar el éxito clínico—, todos los cuales estuvieron presentes en nuestra cohorte (1,14,18,23,24), lo que puede explicar la evolución desfavorable observada.

En conjunto, estos hallazgos refuerzan la necesidad de considerar el objetivo principal del drenaje biliar en pacientes paliativos. Más allá de prolongar la supervivencia, la intervención debe centrarse en el alivio de síntomas y en la mejora de la calidad de vida, priorizando una evaluación individualizada que sopesa cuidadosamente los beneficios potenciales frente a la carga de complicaciones, intervenciones repetidas y hospitalizaciones

## 15. Conclusiones

El drenaje biliar transhepático percutáneo en pacientes con obstrucción biliar maligna atendidos en un programa de cuidados paliativos mostró utilidad en el alivio de síntomas como el dolor y el prurito. Sin embargo, su efecto sobre la funcionalidad fue limitado, con una alta tasa de reintervenciones y mortalidad a corto plazo. Estos hallazgos refuerzan la necesidad de evaluar de manera individualizada la indicación del procedimiento, priorizando el control sintomático y la calidad de vida por encima de la prolongación de la supervivencia.

## 16. Referencias Bibliográficas

- 1- Sahinli H, Özet A. Prognostic and predictive factors in cancer patients with obstructive jaundice treated by percutaneous transhepatic biliary drainage: A single-center experience. *Journal of Cancer Research and Therapeutics* [Internet]. 2020 Jul 22 [citado 2022 Aug 15];16(8):99. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33380661/>
- 2- Rizzo A, Ricci AD, Frega G, Palloni A, De Lorenzo S, Abbati F, et al. How to Choose Between Percutaneous Transhepatic and Endoscopic Biliary Drainage in Malignant Obstructive Jaundice: An Updated Systematic Review and Meta-analysis. *In Vivo* [Internet]. 2020 Jul 3 [citado 2022 Aug 15];34(4):1701–14. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7439916/>
- 3- Tapping CR, Byass OR, Cast JEI. Percutaneous transhepatic biliary drainage (PTBD) with or without stenting-complications, re-stent rate and a new risk stratification score. *European Radiology* [Internet]. 2011 Sep 1 [citado 2022 Aug 8];21(9):1948–55. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21533867/>
- 4- Heedman, P. A., Åstradsson, E., Blomquist, K., & Sjö Dahl, R. (2018). Palliation of Malignant Biliary Obstruction: Adverse Events are Common after Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage. *Scandinavian Journal of Surgery*, 107(1), 48–53. <https://doi.org/10.1177/1457496917731192>
- 5- Boulay BR, Birg A. Malignant biliary obstruction: From palliation to treatment. *World Journal of Gastrointestinal Oncology* [Internet]. 2016 Jun 15 [citado 2022 Aug 15];8(6):498. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27326319/>
- 6- Okamoto T. Malignant biliary obstruction due to metastatic non-hepato-pancreato-biliary cancer. *World Journal of Gastroenterology*. 2022 Mar 14;28(10):985–1008
- 7- Ito T, Takada R, Omoto S, Tsuda M, Masuda D, Kato H, et al. Analysis of Prognostic Factors in Pancreatic Metastases. *Pancreas*. 2018 Sep;47(8):1033–9.
- 8- Castrillón GA, Gómez DV. Obstrucción maligna de la vía biliar: hallazgos imagenológicos usuales y recientes. *Revista Colombiana de Radiología* [Internet]. 2015 [citado 2022 Aug 20];26(4). Disponible en: [http://contenido.acronline.org/Publicaciones/RCR/RCR26-4/05\\_Obstruccion%20biliar.pdf](http://contenido.acronline.org/Publicaciones/RCR/RCR26-4/05_Obstruccion%20biliar.pdf)

- 9- Foley WD, Quiroz FA. The Role of Sonography in Imaging of the Biliary Tract. *Ultrasound Quarterly* [Internet]. 2007 Jun [citado 2022 Aug 19];23(2):123–35. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17538488/>
- 10-Bang JY, Hawes R, Varadarajulu S. Endoscopic biliary drainage for malignant distal biliary obstruction: Which is better – endoscopic retrograde cholangiopancreatography or endoscopic ultrasound? *Dig Endosc* [Internet]. 2022 [citado el 25 de agosto de 2023];34(2):317–24. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/den.14186>
- 11-Carvajal Valcárcel A, Martínez García M, Centeno Cortés C. Versión española del Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): un instrumento de referencia para la valoración sintomática del paciente con cáncer avanzado. *Medicina Paliativa*. 2013 Oct;20(4):143–9.
- 12-Bruera E, Kuehn N, Miller MJ, Selmser P, Macmillan K. The Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): a simple method for the assessment of palliative care patients. *J Palliat Care*. 1991 Summer;7(2):6-9.
- 13-Karnofsky D a, Abelmann WH, Craver LF, Burchenal JH. The use of the nitrogen mustards in the palliative treatment of carcinoma. *Cancer*. 1948; 1(4):634–56.
- 14-Nikolić I, Radić J, Petreš A, Djurić A, Protić M, Litavski J, et al. The Clinical Benefit of Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage for Malignant Biliary Tract Obstruction. *Cancers*. 2022 Sep 26;14(19):4673
- 15-Kim JY, Lee JM, Han JK, Kim SH, Lee JY, Choi JY, et al. Contrast-enhanced MRI combined with MR cholangiopancreatography for the evaluation of patients with biliary strictures: Differentiation of malignant from benign bile duct strictures. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* [Internet]. 2007 [citado 2022 Aug 14];26(2):304–12. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17623893/>
- 16-Thornton RH, Ulrich R, Hsu M, Moskowitz C, Reidy-Lagunes D, Covey AM, et al. Outcomes of Patients Undergoing Percutaneous Biliary Drainage to Reduce Bilirubin for Administration of Chemotherapy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* [Internet]. 2012 Jan 1 [citado 2022 Aug 17];23(1):89–95. Disponible en: [https://www.jvir.org/article/S1051-0443\(11\)01338-8/pdf](https://www.jvir.org/article/S1051-0443(11)01338-8/pdf).
- 17-Bermúdez Sánchez S, Moreno Sánchez T, Moreno Rodríguez F. Manejo terapéutico de la patología obstructiva de la vía biliar en una sala de radiología intervencionista. *seram* [Internet]. 22 de noviembre de 2018 [citado

28 de agosto de 2022];. Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/2465>.

18-Zhang GY, Li WT, Peng WJ, Li GD, He XH, Xu LC. Clinical outcomes and prediction of survival following percutaneous biliary drainage for malignant obstructive jaundice. *Oncology Letters* [Internet]. 2014 Feb 7 [citado 2022 Aug 10];7(4):1185–90. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24944690/#:~:text=The%20technical%20and%20clinical%20success,%2C%20159%2D211%20days%5D>.

19-Muroya D, Tsuru H, Shimokobe H, Nagao Y, Yoshimoto Y, Wada Y, et al. Salvage PTBD With Chemotherapy Improves Survival in Patients With Unresectable Malignant Biliary Obstruction – A Single Center Retrospective Study. *Anticancer Research* [Internet]. 2022 Jul 26 [citado 2022 Aug 20];42(8):4063–70. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35896223/>

20-Zerem E, Imširović B, Kunosić S, Zerem D, Zerem O. Percutaneous biliary drainage for obstructive jaundice in patients with inoperable, malignant biliary obstruction. *Clinical and Experimental Hepatology* [Internet]. 2022 Mar 23 [citado 2022 Aug 22];8(1):70–7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8984794/>

21-Rees J, Mytton J, Evison F, Mangat KS, Patel P, Trudgill N. The outcomes of biliary drainage by percutaneous transhepatic cholangiography for the palliation of malignant biliary obstruction in England between 2001 and 2014: a retrospective cohort study. *BMJ Open* [Internet]. 2020 Jan 1 [citado 2021 Aug 23];10(1):e033576. Disponible en: <https://bmjopen.bmj.com/content/10/1/e033576>

22-Kessler J, Lee A, Frankel P, Daxis A, Park JJ, Lin J. Outcomes of Salvage Percutaneous Biliary Drainage after Occlusion of Endoscopic Stents. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* [Internet]. 2017 Apr [citado 2022 Aug 25];28(4):594–601. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28169138/>

23-Gamanagatti S, Singh T, Sharma R, Srivastava DN, Dash NR, Garg PK. Unilobar Versus Bilobar Biliary Drainage: Effect on Quality of Life and Bilirubin Level Reduction. *Indian Journal of Palliative Care* [Internet]. 2016 Jan-Mar [citado 2022 Aug 15];22(1):50–62. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4768450/#ref8>

- 24-Kurniawan J, Hasan I, Alvani Gani R, Simadibrata M. Mortality-related Factors in Patients with Malignant Obstructive Jaundice. *Acta Med Indones* [Internet]. 2016 Oct [citado 2022 Aug 24];48(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28143989/>
- 25-Redjurista SAS. Resolución 8430 de 1993 - Colombia [Internet]. [www.redjurista.com](http://www.redjurista.com). [citado el 25 de agosto de 2023]. Disponible en: [https://www.redjurista.com/Documents/resolucion\\_8430\\_de\\_1993.aspx#/](https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_8430_de_1993.aspx#/)
- 26-Review C, Communication S, Principles G. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *J Am Coll Dent*. 2014;81(3):14–8.
- 27- Resolución 1995 de 1999 Ministerio de Salud [Internet]. Gov.co. [citado el 25 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=16737>
- 28-Chan, K., Vigneswaran, G., Modi, S., Sew Hee, C., Maclean, D., Stedman, B., Bryant, T., & Maher, B. (2025). Identifying predictive markers for survival in malignant biliary obstruction following percutaneous transhepatic biliary drainage. *Clinical Radiology*, 82, 106772. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2024.106772>
- 29-Kastelij, J. B., Moons, L. M. G., Kist, J. W., Prince, J. F., van Leeuwen, M. S., Koopman, M., & Vleggaar, F. P. (2023). Clinical Outcomes of Biliary Drainage in Patients with Malignant Biliary Obstruction Caused by Colorectal Cancer Metastases. *Journal of Gastrointestinal Cancer*, 54(2), 564–573. <https://doi.org/10.1007/s12029-022-00834-y>
- 30-Duzkopru, Y., Eren, T., Kocanoglu, A., Dogan, O., Isak, O. A., & Ergun, O. (2024). Factors affecting survival in patients undergoing percutaneous transhepatic biliary drainage for malignant biliary obstruction. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 28(4), 1554–1561. [https://doi.org/10.26355/eurrev\\_202402\\_35484](https://doi.org/10.26355/eurrev_202402_35484)
- 31-Yang, H., Qin, Q., Tang, yulin, & Zhu, W. (2024). Correlation between functional drainage and survival in malignant biliary obstruction after percutaneous biliary drainage. *Heliyon*, 10(2), e24088. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e24088>

## 17. Anexos

### ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del Proyecto de Investigación:** “Desenlaces clínicos del drenaje biliar transhepático percutáneo paliativo en pacientes con síndrome biliar obstructivo maligno”

Reciba un cordial saludo. Usted ha sido seleccionado para participar en esta investigación porque sentimos que el cuidado y manejo recibido como paciente por el Programa Contigo, puede contribuir de forma significativa a nuestro entendimiento y conocimiento sobre el proceso de cuidados en pacientes con enfermedades en estadios avanzados. El propósito de este documento es brindarle toda la información necesaria para que usted libremente decida si participa en esta investigación o no.

Esta investigación está siendo acompañada por el grupo de investigación Estudios en Dolor y Cuidados Paliativos (ESDOPAL), el cual está avalado por Clínica Colsanitas y Fundación Universitaria Sanitas. El principal objetivo de este estudio es caracterizar los desenlaces clínicos del drenaje biliar transhepático percutáneo, como éxito del procedimiento y complicaciones, en pacientes con síndrome biliar obstructivo maligno secundario a patología oncológica avanzada con intención paliativa.

Para esto se recolectará información sociodemográfica y clínica como síntomas, diagnóstico, resultados exámenes de perfil hepático, reintervención por procedimiento fallido, complicaciones, funcionalidad y tratamientos recibidos. Esta información será recolectada por alguno de los investigadores pertenecientes al proyecto desde su ingreso al servicio de urgencias hasta un periodo de 90 días.

Los resultados de este estudio permitirán obtener un mayor conocimiento sobre los desenlaces que presentan los pacientes que son manejados con drenaje biliar transhepático percutáneo por síndrome biliar obstructivo maligno con intención paliativa, con el fin de documentar sus beneficios en los pacientes y que su uso sea más frecuente en la práctica clínica.

También se le aclara que usted, durante la hospitalización en la Clínica Universitaria Colombia / Clínica Reina Sofía, recibirá la atención habitual, es decir, valoración diaria por el equipo médico de Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos (Programa Contigo) hasta su egreso y posteriormente el seguimiento ambulatorio en las respectivas instituciones bajo el criterio del especialista tratante. Cualquier cambio en su manejo será determinado por el especialista tratante.

Es importante que sepa que su participación, la cual consiste en darnos información suya, es voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito distinto de los planteados en esta investigación. No compartiremos la información que usted nos provee con nadie fuera del grupo de investigación. Igualmente, puede retirarse del estudio en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma; todos los servicios que recibe en este centro continuarán, y nada cambiará. Si este documento contiene alguna palabra que no entienda o si tiene dudas sobre este proyecto, puede preguntar cuando lo considere necesario, le garantizamos una respuesta oportuna y satisfactoria a sus inquietudes.

### Investigador Principal

Dra. María Angélica Rodríguez Calderón



### Datos de contacto – Comité de ética en Investigación Fundación Universitaria Sanitas

*Dr. Eduardo Low Padilla*

Presidente Comité de Ética en Investigación.

Teléfono: 5895377 Ext: 5719901

Correo: [comiteetica@unisanitas.edu.co](mailto:comiteetica@unisanitas.edu.co)

Esta propuesta de investigación ha sido revisada y aprobada por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se proteja de daños a los participantes en la investigación.

Si está de acuerdo con la participación en este estudio se le pedirá que firme esta hoja de consentimiento, copia de la cual se le entregará firmada y fechada.

### Declaración del participante:

Yo \_\_\_\_\_ con documento de identificación \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_ autorizo mi participación al estudio descrito, habiendo entendido el propósito del estudio y aceptado en colaborar con información que se requiere para ello; me comprometo a entregar la información real requerida sobre mi estado de salud, así como a informar mi deseo de retirarme del estudio de investigación si así lo deseara.

Fecha \_\_\_\_\_

Nombre del participante \_\_\_\_\_

Firma del participante \_\_\_\_\_

CC N° \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Nombre del testigo 1 \_\_\_\_\_

Firma del testigo 1 \_\_\_\_\_

CC N° \_\_\_\_\_

Relación con el participante \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Nombre del testigo 2 \_\_\_\_\_

Firma del testigo 2 \_\_\_\_\_

CC N° \_\_\_\_\_

Relación con el participante \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

**Declaración del investigador:**

Confirmando que le he explicado al participante el documento de consentimiento informado y proporcionado la información completa sobre el estudio y que, a mi leal saber y entender, me aseguré de que el participante entendiera lo que se realizará durante el estudio.

Confirmando que se dio al participante la oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio y que se respondieron todas las preguntas formuladas por el participante. Confirmando que no se ha ejercido coacción en la persona para que otorgara su consentimiento y que este se proporcionó de manera libre y voluntaria.

Una copia de este formulario de consentimiento informado se ha proporcionado al participante.

Fecha \_\_\_\_\_

Nombre del investigador \_\_\_\_\_

Firma del investigador \_\_\_\_\_

CC N° \_\_\_\_\_