



Universidad
Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE MEDICINA HUMANA

Tesis

Asociación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación
biliar difícil en un hospital nivel III de Lima en 2024-2025

Para optar el Título Profesional de
Médico Cirujano

Presentado por

Autor: Mallqui Romero, Juan Diego

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-7780-0324>

Asesor: Mg. Amaranto Cortez, Carlos Rafael

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-2331-5015>

Lima- Perú

2026

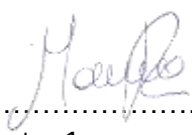
	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Juan Diego Mallqui Romero egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Programa Académico de **Medicina Humana** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación

“Asociación entre la Morfología de la papila duodenal mayor y la Canulación Biliar difícil en un Hospital Nivel III de Lima en 2024-2025”. Asesorado por el docente: Carlos Rafael Amaranto Cortez DNI 21873096 ORCID <https://orcid.org/0009-0006-2331-5015> tiene un índice de similitud de **9 (nueve) %** con código OID: 14912:604022124 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



 Firma de autor 1
 Juan Diego Mallqui Romero
 DNI: 72324474

.....
 Firma de autor 2
 Nombres y apellidos del Egresado
 DNI:



 Firma
 Carlos Rafael Amaranto Cortez
 DNI: 21873096

Lima, 14 de marzo de 2026

DEDICATORIA

A mis padres, por su ejemplo constante, por cada sacrificio realizado y por impulsarme siempre a seguir adelante.

A mi hermana, por acompañarme en este camino con su cariño y por creer en mí, incluso cuando yo no lo hacía.

Este logro es también de ustedes.

AGRADECIMIENTO

Expreso mi gratitud a mis padres y a mi hermana, por su apoyo y confianza permanentes.

A mi tía Eleodora, por su generosidad durante esta etapa.

A mi asesor, por su guía académica y valiosos aportes a esta investigación.

Al Benemérito Hospital Nacional Dos de Mayo, por contribuir de manera significativa a mi formación profesional y por las facilidades otorgadas para el desarrollo de este trabajo.

A todos ellos, mi sincera gratitud.

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA	3
AGRADECIMIENTO	4
ÍNDICE GENERAL	5
INDICE DE TABLAS	7
INDICE DE FIGURAS.....	9
RESUMEN	10
ABSTRACT.....	11
I. INTRODUCCIÓN	12
II. METODOLOGÍA.....	33
III. RESULTADOS.....	46
IV. DISCUSIÓN	67
V. CONCLUSIONES	72
VI. REFERENCIAS.....	73
VII. ANEXOS	79
ANEXO 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA	80
ANEXO 2. INSTRUMENTOS.....	82
ANEXO 3. CARACTERÍSTICAS DE LOS EXPERTOS PARTICIPANTES EN LA VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO	86
ANEXO 4. APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y ENMIENDA	87

ANEXO 6. CARTA DE APROBACIÓN DE LA INSTITUCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS	89
ANEXO 7. REPORTE DE SIMILITUD POR TURNITIN	90

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Depuración de registros y conformación de la muestra analítica	46
Tabla 2. Pruebas de normalidad de las variables cuantitativas	47
Tabla 3. Estadísticos descriptivos de las variables cuantitativas	47
Tabla 4. Características sociodemográficas, clínicas y anatómicas de la muestra	487
Tabla 5. Frecuencia de los tipos morfológicos de la papila duodenal mayor	49
Tabla 6. Proporción de canulación biliar difícil.....	50
Tabla 7. Parámetros procedimentales y desenlaces secundarios de la CPRE.....	50
Tabla 8. Tabla cruzada entre morfología de la papila duodenal mayor y canulación biliar difícil	53
Tabla 9. Pruebas de asociación entre morfología de la papila duodenal mayor y canulación biliar difícil	54
Tabla 10. Resumen de frecuencias esperadas para la prueba global	54
Tabla 11. Residuos ajustados para canulación biliar difícil según tipo morfológico de papila...	55
Tabla 12. Características clínicas y anatómicas asociadas a canulación biliar difícil	55
Tabla 13. Síntesis de pruebas bivariadas para características clínicas y anatómicas.....	56
Tabla 14. Comparación de variables cuantitativas según canulación biliar difícil.....	57
Tabla 15. Regresión de Poisson cruda para canulación biliar difícil según tipo morfológico de papila.....	60

Tabla 16. Regresión de Poisson con varianza robusta para canulación biliar difícil: modelo ajustado	60
Tabla 17. Contrastación de la hipótesis general mediante modelo ajustado de Poisson robusta.	63
Tabla 18. Contrastación de la hipótesis específica H1a mediante pruebas de asociación global	64
Tabla 19. Contrastación de la hipótesis específica H1b según características sociodemográficas, clínicas y anatómicas evaluadas individualmente.....	65

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Distribución de la morfología de la papila duodenal mayor	49
Figura 2. Proporción de canulación biliar difícil según criterio 5-5-2.....	509
Figura 3. Técnicas empleadas durante la canulación.....	51
Figura 4. Porcentaje de canulación biliar difícil según morfología de la papila duodenal mayor.....	53
Figura 5. Edad según canulación biliar difícil	59
Figura 6. Diámetro de colédoco según canulación biliar difícil	609
Figura 7. Modelo ajustado de Poisson robusta para canulación biliar difícil	61

RESUMEN

El objetivo fue determinar la asociación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025. Se desarrolló un estudio de enfoque cuantitativo, método hipotético-deductivo, tipo básico, observacional, analítico y retrospectivo, con diseño no experimental, transversal y correlacional-analítico. La población estuvo conformada por pacientes adultos sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital Nacional Dos de Mayo; de 200 registros revisados, 197 integraron la muestra analítica principal y 194 el modelo ajustado, seleccionados mediante muestreo probabilístico aleatorio simple. La técnica fue la revisión documental retrospectiva y el instrumento una ficha estructurada elaborada por el investigador, aplicada a informes endoscópicos, registros fluoroscópicos e historias clínicas. La canulación biliar difícil se definió mediante los criterios ESGE 5-5-2. Los resultados mostraron predominio de morfología tipo I (59,4%), seguida de tipo III (21,8%), tipo IV (12,7%) y tipo II (6,1%); la proporción de canulación difícil fue 34,0%. En el análisis ajustado, las morfologías tipo II ($RPa=1,76$; $IC95\%:1,03-3,01$; $p=0,037$), tipo III ($RPa=2,25$; $IC95\%:1,47-3,45$; $p<0,001$) y tipo IV ($RPa=2,04$; $IC95\%:1,26-3,30$; $p=0,004$) se asociaron significativamente con canulación difícil frente al tipo I. Además, el sexo masculino, la mayor edad y el menor diámetro del colédoco conservaron significancia estadística. Se concluyó que la morfología papilar del tipo II, III y IV se asociaron a mayor dificultad de canulación biliar respecto a la morfología tipo I y resulta útil para anticipar complejidad técnica durante la CPRE.

Palabras clave: Ampolla Hepatopancreática; Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica; Cateterismo; Conducto Colédoco; Estudios Retrospectivos.

ABSTRACT

The objective was to determine the association between the morphology of the major duodenal papilla and difficult biliary cannulation in patients undergoing ERCP at a tertiary hospital in Lima during the 2024–2025 period. A quantitative study was conducted using the hypothetico-deductive method, with a basic, observational, analytical, and retrospective approach, and a non-experimental, cross-sectional, correlational-analytical design. The population consisted of adult patients who underwent endoscopic retrograde cholangiopancreatography at Hospital Nacional Dos de Mayo; of 200 reviewed records, 197 formed the main analytical sample and 194 were included in the adjusted model, selected through simple random probability sampling. The technique was retrospective documentary review, and the instrument was a structured data collection form designed by the researcher and applied to endoscopic reports, fluoroscopic records, and medical charts. Difficult biliary cannulation was defined using the composite 5-5-2 criterion. The results showed a predominance of type I papilla (59.4%), followed by type III (21.8%), type IV (12.7%), and type II (6.1%); the proportion of difficult cannulation was 34.0%. In the adjusted analysis, type II (aPR=1.76; 95%CI:1.03–3.01; p=0.037), type III (aPR=2.25; 95%CI:1.47–3.45; p<0.001), and type IV papilla (aPR=2.04; 95%CI:1.26–3.30; p=0.004) were significantly associated with difficult cannulation compared with type I. In addition, male sex, older age, and smaller common bile duct diameter remained statistically significant. It was concluded that non-regular papillary morphology, together with selected clinical and anatomical characteristics, is associated with greater difficulty in biliary cannulation and is useful for anticipating technical complexity during ERCP.

Keywords: Hepatopancreatic Papilla; Cholangiopancreatography, Endoscopic Retrograde; Catheterization; Common Bile Duct; Retrospective Studies.

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del problema

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), clásicamente, es considerada el procedimiento de elección tanto para el diagnóstico y para las intervenciones terapéuticas en diversas enfermedades pancreatobiliares (1). Anualmente se realizan miles de procedimientos de CPRE en todo el mundo, siendo una técnica ampliamente utilizada; solo en Estados Unidos se estiman alrededor de 500 000 procedimientos anuales, y, aunque a menor escala, son miles las CPRE realizadas en el Perú (2,3). Sin embargo, como todo procedimiento, también presenta complicaciones, es así como, dentro de la población sometida al procedimiento, en general, se ha reportado que las complicaciones relacionadas con la CPRE ocurren entre un cinco por ciento (5%) y un diez por ciento (10%) de los casos y la mortalidad oscila entre un 0.3% - 0.5% (2).

La CPRE requiere, como primer paso crucial la canulación profunda exitosa del conducto biliar común, a través de la papila o ampulla de Váter, pues el correcto desarrollo de este procedimiento depende de la canulación de dicho conducto (4,5). Sin embargo, dicho procedimiento no siempre resulta sencillo, ya que se ha reportado una tasa de fracaso de la canulación oscilante entre el 5-15%, incluso si el procedimiento es realizado por endoscopistas experimentados (6). Asimismo, múltiples intentos de lograr la canulación aumentan el riesgo de desarrollar pancreatitis posterior a la CPRE (PPC) y otras complicaciones asociadas. Es así como, en la literatura, las tasas de eventos adversos relacionados con los intentos de canulación varían entre el 4 % y el 30 % (7).

Esta canulación biliar difícil, si bien no existe un consenso en cuanto a su definición, una de las más aceptadas se definió según el criterio ESGE 5-5-2: más de cinco intentos de canulación,

más de cinco minutos de canulación tras el contacto con la papila o más de una canulación pancreática inadvertida. La dificultad del procedimiento es multifactorial, pudiendo influenciarse tanto por factores anatómicos como clínicos, como la presencia de divertículos periampulares, adherencias por cirugías previas, derivaciones gastrointestinales y tumores periampulares (8). Uno de los principales factores asociados a la dificultad de la canulación biliar corresponde a la variabilidad morfológica de la ampolla de Váter, por lo que se realizaron diferentes esfuerzos para estandarizar una descripción endoscópica de dicha porción (9).

Es así como se desarrollaron clasificaciones morfológicas basadas en la apariencia endoscópica de la papila duodenal mayor, que es la porción visible y manipulable, a diferencia de la ampolla de Váter, la cual es una estructura interna no accesible endoscópicamente. Una de las clasificaciones más usadas es la de Haraldsson, en la cual se describe la morfología papilar con la finalidad de poder estimar la dificultad de canulación y, por tanto, las complicaciones (9,10). En este contexto, diversos estudios han analizado la relación entre el tipo de ámpula y la probabilidad de canulación biliar difícil, evidenciando que determinadas morfologías podrían estar asociadas con mayores tasas de fracaso o necesidad de maniobras avanzadas durante la CPRE (7,11).

A pesar de que estudios internacionales han encontrado que ciertas morfologías papilares se asocian con mayores tasas de canulación difícil y complicaciones, la mayoría provienen de centros asiáticos o privados con alta especialización. Por otro lado, si bien existen estudios nacionales sobre el tema, la evidencia aún es limitada en hospitales públicos de referencia, donde las condiciones técnicas, la infraestructura endoscópica y la experiencia de los operadores pueden diferir sustancialmente entre un nosocomio y otro. Por tanto, resultó fundamental explorar esta asociación en un hospital nivel III, con el fin de generar evidencia local que contribuya a mejorar la predicción de dificultad, contribuir a mejorar las estrategias de abordaje endoscópico y reducir

las complicaciones derivadas del procedimiento. Por ello se formularon los siguientes problemas y objetivos:

1.2. Formulación del problema

Problema general

¿Existe asociación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025?

Problemas específicos

- ¿Cuál es la frecuencia de los tipos morfológicos de la papila duodenal mayor observados durante la CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025?
- ¿Cuál es la proporción de canulación biliar difícil en los pacientes sometidos a CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025?
- ¿Existe diferencia significativa en la frecuencia de canulación biliar difícil según la morfología de la papila duodenal mayor en los pacientes sometidos a CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025?
- ¿Qué características clínicas y anatómicas se asocian con la canulación biliar difícil en los pacientes sometidos a CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025?

1.3. Objetivo de la investigación

Objetivo general

Determinar la asociación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025

Objetivos específicos

- Identificar la frecuencia de los distintos tipos morfológicos de la papila duodenal mayor observados durante la CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025
- Estimar la proporción de casos de canulación biliar difícil en los pacientes sometidos a CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025
- Evaluar la diferencia en la frecuencia de canulación biliar difícil según la morfología de la papila duodenal mayor en los pacientes sometidos a CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025
- Analizar las características clínicas y anatómicas asociadas a la canulación biliar difícil en los pacientes sometidos a CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025

1.4. Justificación de la investigación

Teórica

El presente estudio generó conocimiento científico acerca de la relación entre la morfología papilar y la dificultad de canulación biliar durante la CPRE, un tema poco abordado en el ámbito nacional. Ello es especialmente relevante porque, aunque la clasificación de Haraldsson ha mostrado utilidad en otros países, la evidencia disponible en hospitales públicos nacionales de referencia sigue siendo limitada, donde la modernización de los equipos y la actualización constante de los profesionales hacen necesario validar su aplicabilidad en el contexto peruano. Por ello, esta investigación buscó llenar ese vacío y aportar fundamentos teóricos que amplíen la comprensión de los factores anatómicos implicados en la complejidad y seguridad del procedimiento endoscópico.

Metodológica

El estudio presentado fue diseñado con el fin de evaluar de manera sistemática la asociación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la dificultad de la canulación biliar en un entorno clínico real, utilizando criterios estandarizados y la clasificación de Haraldsson. Este enfoque posibilitó generar datos comparables con estudios internacionales y validar su aplicabilidad en hospitales nacionales. Asimismo, la metodología empleada contribuyó a identificar variables asociadas a la dificultad de la canulación, lo cual es útil como base para futuras ideas de investigación nacionales y fortalecer la práctica endoscópica basada en evidencia local.

Práctica

La investigación presentada aportó información relevante para contribuir en la toma de decisiones durante la realización de la CPRE, permitiendo anticipar los casos con mayor probabilidad de canulación difícil según el tipo morfológico de papila observada. Los resultados pueden ser utilizados por los servicios de gastroenterología y endoscopía a nivel nacional, para optimizar la planificación del procedimiento, seleccionar las estrategias técnicas más adecuadas y, como consecuencia, reducir las complicaciones asociadas. Además, la evidencia generada contribuyó a la formación de endoscopistas en entrenamiento y al fortalecimiento de los protocolos locales, favoreciendo una atención más segura, eficiente y adaptada a la realidad de los hospitales del país.

1.5. Delimitaciones de la investigación

Temporal

La investigación se desarrolló desde enero de 2024 hasta diciembre de 2025, incluyendo únicamente los registros clínicos correspondientes al periodo del estudio.

Espacial

El estudio se llevó a cabo en el Benemérito Hospital Nacional Dos de Mayo localizado en la ciudad de Lima, Perú, debido a que la institución cuenta con el servicio especializado de gastroenterología y unidad de endoscopía digestiva equipada para la realización de CPRE diagnósticas y terapéuticas dentro de sus instalaciones.

Población o unidad de análisis

La población estuvo conformada por todos aquellos pacientes adultos sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo 2024–2025 y que cumplan con los criterios de inclusión.

Limitaciones de la investigación

En primer lugar, al tratarse de una investigación observacional retrospectiva, el análisis dependió de la calidad de los registros endoscópicos y clínicos existentes, lo cual podría haber generado sesgos de información o pérdida de algunos casos por datos incompletos. En segundo lugar, la clasificación de la morfología de la papila duodenal mayor se basa en la apreciación endoscópica registrada en imágenes o reportes, lo que podría generar variabilidad interobservador en la descripción morfológica, aun empleando la clasificación de Haraldsson. Asimismo, la experiencia del endoscopista, la complejidad del caso clínico y las condiciones técnicas del procedimiento (como la disponibilidad de accesorios o calidad fluoroscópica) podrían influir en la dificultad de canulación, actuando como factores confusores no completamente controlables. Finalmente, al desarrollarse en un solo hospital nivel III de Lima, los resultados presentan limitaciones para su extrapolación a otros centros con distinta infraestructura, volumen de procedimientos o grado de especialización, limitando así la generalización externa de los hallazgos.

1.6. MARCO TEÓRICO

1.6.1. Antecedentes

En la plana **internacional**, se identificaron como relevantes los estudios que se detallan a continuación:

Chen et al. (7) en el 2020, evaluaron si la morfología de la papila duodenal mayor es un factor de riesgo para el fracaso de la canulación biliar selectiva y para las complicaciones post-CPRE, mediante un análisis retrospectivo que incluyó 286 pacientes, en Taiwán. Encontraron que las tasas de fracaso de la canulación fueron del 11.11% para la papila tipo III y del 6.25% para la tipo IV. En el análisis multivariado, la papila tipo II (Odds ratio [OR]:7.18; $p=0.045$) y la tipo III (OR: 7.44; $p=0.016$) se asociaron con mayor riesgo de fracaso en comparación con la tipo I. También se identificaron como factores de riesgo la obstrucción maligna frente a litiasica (OR: 4.45; $p=0.014$) y la edad (OR: 1.06; $p=0.01$). Además, la papila tipo II se asoció a una mayor tasa PPC (20%; $p=0.020$), aunque la morfología papilar no fue un factor independiente de complicaciones en el análisis multivariado. Concluyeron que las papilas tipo II (pequeñas) y tipo III (protruidas o péndulas) fueron más difíciles de canular, y que la tipo II se asoció con mayor riesgo de PPC.

Chen et al. (11) en el 2024, analizaron la influencia de la morfología de la papila duodenal mayor en la canulación biliar, mediante un estudio retrospectivo que incluyó 596 pacientes, en China. Encontraron que la papila tipo I fue la más frecuente (38.8%), seguida de la tipo III (29.4%), tipo IV (16.9%) y tipo II (14.9%). La tasa global de canulación difícil fue del 31.5%, siendo más frecuente en la papila tipo III (40.6%; $p=0.020$). En el análisis multivariado, los factores asociados con mayor riesgo de canulación difícil fueron: la edad (OR: 1.034; $p<0.001$), la papila tipo III (OR: 2.255; $p<0.001$), la vesícula in situ (OR: 2.486;

$p=0.004$) y un diámetro del colédoco <10 mm (OR: 1.600; $p=0.029$). Concluyeron que, aunque la papila tipo I fue la más frecuente, la papila tipo III se asoció de manera significativa con una mayor dificultad de canulación biliar.

Balan et al. (12) en el 2020, analizaron si la morfología de la papila duodenal mayor influye en los resultados de la CPRE, por lo que se desarrolló un estudio prospectivo que contó con 322 pacientes con papila nativa, en Rumanía. Los resultados mostraron una frecuencia global del 34.4% de canulación biliar difícil. Además, las papilas tipo I, pequeñas y retraídas, presentaron la mayor tasa de canulación difícil (66.7%; $p=0.0036$), en comparación con las papilas regulares (25%) y otras variantes anatómicas. Por su parte, los pacientes con papilas tipo I requirieron más intentos (media 5.5; $p=0.0011$) y mayor tiempo hasta la canulación profunda exitosa (media 5.6 min vs. 3.7 min en papilas regulares; $p=0.0018$). La tasa global de fracaso en la canulación profunda fue del 9%, sin diferencias significativas entre los tipos de papila. Concluyeron que las papilas tipo I, pequeñas y retraídas, se asociaron con la canulación biliar difícil, más intentos y mayor tiempo para lograr la canulación biliar durante la CPRE.

En el **plano nacional**, se encontraron relevantes los siguientes antecedentes de investigación:

Gutierrez-De Aranguren et al. (13) en el 2021, estudiaron la asociación entre el tipo de papila duodenal mayor y la canulación difícil durante la CPRE, mediante un estudio retrospectivo transversal que incluyó 188 casos, en una clínica privada localizada en Lima. Reportaron que la indicación más frecuente fue coledocolitiasis (88,5%) y que los tipos de papila fueron tipo I (32%), tipo III (27%), tipo II (25%) y tipo IV (16%). En el análisis, el riesgo relativo de canulación difícil frente al tipo I fue 2,51 para el tipo II, 3,72 para el tipo III

y 3,41 para el tipo IV, por lo que concluyeron que las papilas tipo II, III y IV presentaron mayor riesgo de canulación biliar difícil en comparación con las tipo I.

León et al. (14) en el 2023, evaluaron la asociación entre el tipo de papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en adultos sometidos a CPRE por primera vez, mediante un estudio retrospectivo transversal, con 230 participantes. El tipo de papila más frecuente fue el tipo I (43,5%) y 101 pacientes (43,9%) presentaron canulación biliar difícil. Tras ajustar por edad, sexo e indicación de CPRE, la prevalencia ajustada de canulación difícil fue mayor en la papila tipo III (PRa=3,66; IC95%:2,49–5,84), seguida del tipo IV (PRa=3,21; IC95%: 1,82–5,75) y del tipo II (PRa=1,95; IC95%: 1,15–3,20), en comparación con el tipo I. Concluyeron que las papilas tipo III, IV y II se asociaron con una mayor prevalencia de canulación biliar difícil, siendo la papila tipo III la que presentó asociación más fuerte.

Quiroga-Purizaca et al. (15) en el 2022, ejecutaron una investigación con el objetivo de analizar la asociación entre las características morfológicas de la papila duodenal y las complicaciones post-CPRE. Se trató de un estudio prospectivo y analítico realizado en un hospital de referencia en Lima, que incluyó 138 pacientes con una edad media de 51,46 años. Hallaron que la papila tipo I se asoció a una canulación con menor dificultad (OR: 0,42; IC95%: 0,20-0,88), mientras que la tipo IV presentó un tiempo promedio de canulación más prolongado (6,83 minutos). Las tasas de complicaciones post-CPRE fueron 2.9% para pancreatitis, 1,45% para sangrado y 0,72% para perforación, siendo esta última significativamente asociada con el tipo de papila ($p=0,009$). Asimismo, la papila tipo II mostró la mayor frecuencia de pancreatitis y perforación (9,09% cada una). Concluyeron que el tipo de papila duodenal se asoció significativamente con la perforación post-CPRE y que la papila tipo II presentó las mayores tasas de complicaciones.

1.6.2. Bases teóricas

Papila duodenal mayor y relación anatómica con la ampolla de Váter

Definición y anatomía de la ampolla de Váter

La ampolla de Váter es una estructura cónica donde confluyen el conducto biliar común y el conducto pancreático principal, que se proyecta hacia la luz del duodeno a través de la papila duodenal mayor en su pared medial (16). Esta papila, endoscópicamente, sobresale alrededor de 1 cm y tiene forma oval o hemisférica, con un pliegue circular (“capucha”) en su lado oral y un “frenillo” vertical en el lado anal, lo que facilita su identificación incluso si está parcialmente oculta o junto a un divertículo. En la mayoría de los casos, ambos conductos se fusionan dentro de la pared duodenal para formar un corto canal común, aunque en algunas variantes drenan por orificios separados en el duodeno (17).

Cabe mencionar que el término “ampolla de Váter” proviene del anatomista alemán Abraham Váter, quien en 1720 describió por primera vez esta estructura, señalando variaciones anatómicas entre individuos. Su nombre se mantiene como epónimo para designar la región donde convergen el colédoco y el conducto pancreático antes de abrirse en el duodeno, cuya porción visible endoscópicamente es la papila duodenal mayor. Con el avance de la endoscopia y el uso de imágenes digitales de alta resolución, surgió la necesidad de establecer una clasificación morfológica estandarizada de la ampolla o papila, debido a su relevancia en la canulación biliar y las complicaciones post-CPRE. Por tal motivo, en los últimos 10 años se han propuesto

varios sistemas y escalas, pero solo el de Haraldsson fue validado mediante estudios de concordancia inter e intraobservador (9).

Morfología de la papila duodenal mayor según Haraldsson

Para el abordaje de la morfología de la papila duodenal mayor se emplea la clasificación de Haraldsson, la cual organiza el aspecto endoscópico de la papila en cuatro tipos: tipo I o papila regular; tipo II o papila pequeña; tipo III o papila protruyente/pendular; y tipo IV o papila plegada/crestada. Esta clasificación se aplica a la papila duodenal mayor, por ser la estructura visible durante la CPRE, y no directamente a la ampolla de Váter, que corresponde a una estructura anatómica interna. El tipo I corresponde a una papila regular, sin mayores características distintivas, también llamada normal. El tipo II describe una papila pequeña, generalmente aplanada y con un diámetro igual o menor a 3 mm. El tipo III corresponde a una papila abultada, que sobresale o protruye hacia la luz duodenal. Finalmente, el tipo IV se refiere a una papila alargada, cuya mucosa ductal se extiende distalmente y alcanza un diámetro igual o mayor a 15 mm (18). Cabe resaltar que esta clasificación no incluye algunos subtipos de papilas que se consideran importantes, como aquellas asociadas a divertículos periampulares (19).

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

Definición del procedimiento

La CPRE se desarrolló inicialmente como una técnica diagnóstica que incluía la canulación de los conductos pancreatobiliares, junto con la realización de biopsias o citología por cepillado. Sin embargo, también ha evolucionado para cumplir fines

terapéuticos, como la esfinterotomía endoscópica, la colocación de stents, la extracción de cálculos, entre otros (20). Actualmente, se entiende que la CPRE es una técnica endoscópica avanzada que se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades biliopancreáticas. Los recientes avances técnicos han ampliado sus aplicaciones, especialmente en entornos terapéuticos (21). Sin embargo, como cualquier procedimiento, presenta eventos adversos, los cuales se presentan hasta en un 10% de estos procedimientos (22).

Descripción del procedimiento y canulación

Se realiza en una sala de endoscopía especializada equipada con un equipo de fluoroscopia. La preparación es similar a la de una endoscopía convencional, requiriendo ayuno de al menos seis horas para alimentos sólidos. A diferencia de la colangiografía transhepática percutánea (PTC) realizada por radiólogos intervencionistas, la CPRE se efectúa con el paciente en posición prona. Una vez que el duodenoscopio avanza hasta la ampolla, se canula la papila mayor para acceder al colédoco y al conducto pancreático. Posteriormente, se obtienen múltiples imágenes fluoroscópicas tras administrar un medio de contraste yodado no iónico sin diluir. En cuanto a la dosis de radiación, esta varía según la técnica y la complejidad del procedimiento, con valores promedio de 3.1 mSv en estudios diagnósticos y 12.4 mSv en terapéuticos; además, disminuye con la experiencia del operador y el uso de fluoroscopia pulsada o por cuadros individuales (23).

Específicamente, la canulación biliar se realiza utilizando un esfinterótomo en conjunto con una guía hidrofílica, aplicando maniobras de tensión y angulación para tratar de lograr que la guía ingrese al conducto biliar. Es importante recalcar que se

considera una canulación biliar profunda cuando, bajo control fluoroscópico, el extremo distal de la guía hidrofílica cruza el cuerpo del duodenoscopio (formando una “X”) y se dirige al cuadrante superior izquierdo del monitor, correspondiente a la vía biliar proximal o a los conductos biliares intrahepáticos. Si el extremo distal de la guía se orienta hacia la derecha del monitor, o no cruza el cuerpo del duodenoscopio, se interpreta que se encuentra dentro del conducto pancreático, por lo que se retira la guía y se repite el intento de canulación (24,25).

Una técnica óptima de canulación selectiva de la vía biliar requiere una adecuada orientación y manipulación del instrumento, además de un conocimiento preciso de la anatomía papilar. Se recomienda posicionar la papila en el tercio superior de la pantalla, dirigiendo el catéter hacia arriba (entre las 11 y 12 en punto) para favorecer el acceso al conducto biliar. El uso de un esfinterótomo permite ajustar el ángulo de entrada “arqueando” el instrumento, y maniobras como descomprimir el estómago o adoptar una posición larga pueden optimizar la orientación. La canulación puede realizarse mediante guía hidrofílica (WGC), que ofrece mayor tasa de éxito y menor riesgo de PPC, o por impacto suave del catéter en el orificio papilar (26).

Asimismo, durante la WGC, debe avanzarse la guía con cuidado para evitar la entrada accidental o perforación del conducto pancreático, por lo que se aconseja usar alambres de punta blanda y confirmar la posición con pequeñas inyecciones de contraste. Por su parte, la anatomía puede influir en la complejidad técnica de la canulación, debido a que se conoce que las papilas pequeñas o colgantes suelen requerir maniobras más delicadas y una orientación más perpendicular del catéter. Anticipar estas dificultades permite aplicar técnicas de rescate tempranas y minimizar

complicaciones. En última instancia, el éxito depende más de la experiencia y coordinación del equipo que de los dispositivos utilizados (26).

Indicaciones diagnósticas y terapéuticas del procedimiento

Las indicaciones incluyen principalmente la evaluación de estenosis biliares y pancreáticas, tanto benignas como malignas, así como la caracterización de neoplasias mucinosas y anomalías pancreatobiliares. En las estenosis biliares, se utiliza para diferenciar entre causas malignas (como colangiocarcinoma) y benignas (colangitis esclerosante primaria, pancreatitis crónica o colangitis autoinmune) mediante colangiografía directa, cepillado, biopsia endobiliar, colangioscopia o endomicroscopía en tiempo real. De forma similar, en las estenosis pancreáticas, la CPRE permite distinguir entre malignidad y procesos inflamatorios con pancreatografía, cepillado, biopsias y pancreatoscopia. Además, se emplea para la evaluación directa de neoplasias mucinosas papilares intraductales del páncreas y para el estudio de maljunciones pancreatobiliares mediante colangiografía directa de la unión anómala (27).

Por otro lado, la CPRE tiene un importante valor terapéutico, siendo fundamental en el manejo de enfermedades pancreatobiliares como la coledocolitiasis, la colangitis, las estenosis biliares y las neoplasias de la vía biliar. Este procedimiento permite realizar esfinterotomías, extracción de cálculos, colocación de prótesis y drenajes biliares o pancreáticos, desplazando su antiguo uso diagnóstico gracias a la disponibilidad de técnicas no invasivas como la colangiorresonancia y la ecoendoscopia. Si bien ha demostrado alta eficacia clínica, todavía presenta elevadas tasas de complicaciones como la PPC, por lo que se recomienda aplicar medidas preventivas para minimizar el riesgo y la gravedad de las mencionadas (28).

Efectos adversos del procedimiento

Como cualquier procedimiento, se asocia a efectos adversos o complicaciones. En un metaanálisis reciente se encontró que la PPC es el evento adverso más frecuente, con una incidencia global del 5.5% en ensayos clínicos y del 4.1% en estudios observacionales, alcanzando hasta el 7% en pacientes sometidos a su primera CPRE. Otros eventos adversos frecuentes fueron el sangrado clínicamente significativo, la colangitis, la colecistitis y la perforación, con tasas también consistentes entre estudios. A pesar de los avances técnicos, la incidencia de eventos adversos en ERCP, principalmente PPC y sangrado, se mantiene elevada y sin mejoras sustanciales en las últimas dos décadas, consolidándola como el procedimiento endoscópico con mayor morbilidad y carga sanitaria (29).

Canulación biliar difícil

Definición de canulación biliar difícil

Si bien no existe un consenso internacional para definir la canulación biliar difícil, en 2016 la Sociedad Europea de Gastroenterología propuso considerarla cuando se cumple al menos uno de los criterios: a) más de cinco intentos de canulación, b) un tiempo de canulación superior a cinco minutos, o c) más de una canulación u opacificación accidental del conducto pancreático. En diversos estudios un mayor número de intentos o un tiempo prolongado de canulación se asocian con una mayor frecuencia de eventos adversos relacionados con el procedimiento (14). En este sentido, para el presente estudio se adoptó la definición ESGE 5-5-2 debido a su amplia aceptación y uso en la literatura reciente. (30)

Técnicas avanzadas en la canulación biliar difícil

Las técnicas asistidas por guía o stent pancreático se utilizan cuando la canulación biliar convencional resulta difícil. En la técnica de doble guía, una guía colocada accidentalmente en el conducto pancreático se deja intencionalmente con el fin de facilitar la orientación del esfinterótomo hacia el colédoco, aunque estudios recientes demostraron que no aumenta la tasa de éxito y en contraparte aumenta el riesgo de PPC. En cambio, la técnica asistida por stent pancreático consiste en colocar un pequeño stent temporal que ocluye el conducto pancreático y redirige la guía hacia la vía biliar. Esta maniobra no solo mejora la tasa de canulación biliar, sino que reduce de forma significativa la incidencia de PPC, motivo por el cual las guías europeas recomiendan su uso profiláctico en casos de manipulación inadvertida del conducto pancreático (31,32).

Cuando estas estrategias fallan, pueden emplearse técnicas de precorte, que consisten en realizar una incisión controlada en la papila para acceder al conducto biliar. Entre ellas destacan la papilotomía precortada, la esfinterotomía transpancreática y la fistulotomía precortada, siendo esta última la que muestra mejores resultados y menor riesgo de complicaciones según metaanálisis recientes. Se ha observado que realizar el precorte de forma temprana, antes de múltiples intentos fallidos de canulación, incrementa el éxito y reduce el riesgo de PPC, lo que ha cambiado la percepción de esta técnica de un procedimiento de rescate a una estrategia preventiva en casos seleccionados (31,32).

Complicaciones asociadas a la canulación biliar difícil

La canulación biliar difícil es, en sí misma, un factor de riesgo independiente para el desarrollo de PPC. Se ha descrito que la PPC ocurre en aproximadamente el 8 %-12 % de los casos con canulación difícil, en contraste con una frecuencia de 3 %-5 % en aquellos sin dificultad en la canulación (33). Se ha encontrado que los múltiples intentos, el trauma mecánico o térmico, y la inyección o manipulación del conducto pancreático generan inflamación periampular y aumento de la presión ductal. Estudios recientes confirmaron que los pacientes con ≥ 6 intentos o ≥ 6 minutos de canulación presentan una incidencia significativamente mayor de PPC, incluso cuando se aplican medidas profilácticas como indometacina rectal o stent pancreático, evidenciando que la dificultad en la canulación sigue siendo un determinante fundamental de esta complicación (34).

Asimismo, la canulación biliar difícil se relaciona también con un incremento significativo de otras complicaciones, especialmente el sangrado y la perforación. El riesgo de hemorragia aumenta debido a la necesidad de múltiples intentos de acceso, mayor manipulación de la papila y el uso más frecuente de técnicas de precorte o esfinterotomía, las cuales pueden producir daño térmico o mecánico en los vasos periampulares. Puede presentarse de forma inmediata o diferida, y su gravedad varía desde episodios leves autolimitados hasta sangrados severos que requieren intervención endoscópica, transfusión o incluso cirugía (32).

Por su parte, la canulación difícil constituye, también, un factor de riesgo independiente para la perforación durante la CPRE. En particular, las perforaciones periampulares (clasificadas como tipo II de Stapfer) suelen ocurrir como consecuencia

de procedimientos de esfinterotomía o precorte, mientras que las perforaciones del conducto biliar o pancreático (tipo III) se asocian al paso de guías, dilatadores o prótesis durante intentos repetidos de instrumentación. Estas lesiones pueden conllevar fuga biliar o pancreática, peritonitis y necesidad de tratamiento quirúrgico o drenaje percutáneo (32).

Factores asociados al fracaso de la canulación

Se ha reportado que los factores asociados a la canulación biliar difícil durante la CPRE son la morfología papilar tipo III (agrandada o prominente), ausencia del conducto biliar ampular, falta de experiencia del endoscopista y realización del procedimiento en centros de bajo volumen. Los factores pueden clasificarse en factores anatómicos, clínicos y relacionados con el operador. Asimismo, se ha relacionado la dificultad con la presencia de divertículo periampular, carcinoma ampular, variaciones anatómicas papilares, antecedentes de cirugía Billroth, cálculos múltiples o grandes, el estado físico del paciente, participación de médicos en entrenamiento, estenosis biliar sospechada y tumores ampulares (17).

Estudios prospectivos han demostrado que la canulación biliar con una duración de >5 min se cataloga como un riesgo significativo para la incidencia de PPC. Un estudio identificó los principales factores que predicen la canulación biliar difícil durante la CPRE por cálculos del colédoco, encontrando que los factores independientes fueron el procedimiento realizado por un endoscopista no experto, centro de bajo volumen, papila intradiverticular, bilirrubina sérica normal y ausencia de colangitis aguda. Estos factores incrementan el riesgo de canulación difícil y, por

ende, de PPC, por lo que se recomienda la intervención temprana de endoscopistas experimentados en dichos casos (35).

Relación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil

Diversos estudios han evidenciado que la morfología de la ampolla de Váter tiene un rol determinante en la dificultad de la canulación biliar durante la CPRE, ya que las variaciones anatómicas de la ampolla de Váter, y por tanto, la papila duodenal mayor, pueden modificar el eje de acceso al colédoco y la exposición del orificio biliar. Los resultados de los estudios internacionales muestran ser heterogéneos en cuanto a la morfología de la papila duodenal mayor más difícil de canular, reportando que las papilas pequeñas o retraídas (tipo I) suelen asociarse con una mayor tasa de canulación difícil debido a su menor visibilidad y ángulo desfavorable, mientras que las papilas grandes o colgantes (tipo IV) también representan un desafío técnico al requerir un control más preciso del esfínterótomo y un mayor número de maniobras (7,12).

En el contexto peruano, si bien existen estudios, estos son limitados, y los estudios más recientes muestran resultados parcialmente consistentes. Dos de los estudios más recientes, Gutiérrez-De Aranguren et al. (2021) y León et al. (2023) (13,14) coinciden en que las papilas tipo II, III y IV presentan mayor dificultad de canulación que las tipo I, con mayor riesgo relativo y necesidad de técnicas de precorte (13,14). Sin embargo, otro estudio encontró que solo las tipo IV prolongaron significativamente el tiempo de canulación (24). En conjunto, aunque todos reconocen el papel de la morfología en la complejidad del procedimiento, existen diferencias

metodológicas y de contexto clínico que podrían explicar la falta de completa concordancia entre sus hallazgos.

Esto resalta la importancia de realizar estudios nacionales que analicen la influencia de la morfología de la ampolla de Váter para la dificultad de canulación biliar durante la CPRE, debido a que permitirá generar evidencia científica local que respalde la aplicabilidad de los tipos morfológicos de la papila duodenal mayor en hospitales peruanos, contribuyendo a mejorar la precisión diagnóstica y la seguridad del procedimiento. Además, al identificar factores anatómicos asociados con una mayor complejidad técnica, los resultados podrán servir como base para optimizar la capacitación de los endoscopistas, actualizar los protocolos institucionales y contribuir a una mejora en la calidad de los procedimientos ofrecidos por el servicio de gastroenterología del país.

1.7. Formulación de la hipótesis

Hipótesis general

Hipótesis alternativa (Hi)

Existe asociación significativa entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025.

Hipótesis nula (H0)

No existe asociación significativa entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE en un hospital nivel III de Lima durante el periodo 2024–2025.

II. METODOLOGÍA**2.1. Método de investigación**

La investigación se enmarcó en el método hipotético-deductivo, ya que partió de la revisión teórica y de la evidencia científica disponible sobre la asociación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la dificultad en la canulación biliar durante la CPRE. A partir de dicho sustento teórico se formularon las hipótesis de investigación, las cuales posteriormente se contrastaron mediante el análisis estadístico de los datos recolectados.

2.2. Enfoque de la investigación

El estudio adoptó un enfoque cuantitativo, fundamentado en la recopilación y análisis de datos numéricos obtenidos a partir de los registros endoscópicos y clínicos de los pacientes sometidos a CPRE. Dicho enfoque permitió evaluar la asociación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil mediante la aplicación de pruebas estadísticas e indicadores de asociación.

2.3. Tipo de investigación

El estudio fue de tipo básico, debido a que se orientó a generar conocimiento científico acerca de la relación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil durante la CPRE.

2.4. Diseño de investigación

Se empleó un diseño no experimental, observacional, analítico, transversal retrospectivo, puesto que las variables no fueron manipuladas por el investigador, limitándose el estudio a la observación y análisis de los registros existentes. Asimismo, las variables se evaluaron en un único momento de observación para cada procedimiento a partir de los registros clínicos, endoscópicos y fluoroscópicos previamente disponibles, sin seguimiento prospectivo de los pacientes. Adicionalmente, el estudio presentó un nivel correlacional-analítico, pues se buscó determinar la asociación estadísticamente significativa entre la morfología de la papila duodenal mayor (variable independiente) y la canulación biliar difícil (variable dependiente), sin establecer relaciones de causalidad entre ambas variables.

2.5. Población, muestra y muestreo

- **Población:** Pacientes adultos a los que se realizó una CPRE en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo 2024–2025.
- **Muestra:** Durante el periodo de estudio, se realizaban alrededor de 10 procedimientos por semana, lo que equivale aproximadamente a 500 procedimientos por año y cerca de 1000 procedimientos en el periodo total. El tamaño muestral se calculó mediante la fórmula para comparación de dos proporciones, considerando una proporción esperada de canulación biliar difícil del 43.9% (14) y una diferencia esperada del 25%, tomando como referencia los grupos con menor y mayor frecuencia de canulación biliar difícil reportados por Gutiérrez et al., con un nivel de confianza del 95% ($Z_{\alpha/2} = 1.96$) y una potencia del 80% ($Z_{\beta} = 0.84$). Se obtuvo así un tamaño mínimo de 194 pacientes.

Criterios de inclusión

- Pacientes atendidos en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo enero de 2024 a diciembre de 2025
- Edad ≥ 18 años
- Procedimientos de CPRE realizados con papila duodenal mayor nativa, sin intervenciones previas sobre la ampolla (esfinterotomía o prótesis biliar)
- Casos que contaban con registro endoscópico o evidencia fotográfica que permita clasificar la morfología de la papila duodenal mayor según la clasificación de Haraldsson
- Procedimientos con registro completo del tiempo y número de intentos de canulación, para determinar la presencia o ausencia de canulación biliar difícil

Criterios de exclusión

- Pacientes con antecedentes de esfinterotomía previa, prótesis biliar o pancreática, o cirugías gastrointestinales derivativas que modifiquen la anatomía periampular.
 - Casos en los que la papila no pueda ser evaluada adecuadamente por la presencia de sangrado, edema o masas periampulares que distorsionen la anatomía.
 - Procedimientos interrumpidos o no concluidos por complicaciones técnicas, inestabilidad clínica o pérdida del registro fluoroscópico.
 - Historias clínicas o reportes endoscópicos con datos incompletos o ilegibles que impidan la correcta clasificación de las variables principales.
- **Muestreo:** Se aplicó el muestreo probabilístico de tipo aleatorio simple, utilizando la base institucional conformada por aproximadamente 1000 registros de CPRE realizados durante el periodo 2024-2025. A cada registro se le asignó un identificador numérico y

posteriormente se seleccionaron aleatoriamente 200 registros para su revisión mediante la función de generación de números aleatorios de Microsoft Excel. Finalmente, tras la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión se obtuvieron 197 informes para el análisis.

2.6. Variables y operacionalización

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala y tipo de dato
Variable independiente: Morfología de la papila duodenal mayor	Aspecto macroscópico endoscópico de la papila duodenal mayor observado durante la CPRE. Sus variaciones morfológicas pueden modificar la orientación del acceso al conducto biliar y condicionar la dificultad técnica de la canulación (1,2,3,4).	Se mide a partir del registro endoscópico, imagen disponible o campo equivalente de la base de datos, codificado según la clasificación de Haraldsson en cuatro categorías: tipo I, tipo II, tipo III y tipo IV. Para el análisis se conserva como variable cualitativa nominal politómica.	Clasificación morfológica papilar.	Tipo I: papila regular o normal.	Cualitativa nominal politómica. Codificación: 1 = Tipo I 2 = Tipo II 3 = Tipo III 4 = Tipo IV 9 = No consta/no evaluable, solo si aplica.
				Tipo II: papila pequeña/aplanada.	
				Tipo III: papila protruyente, abultada o pendular.	
				Tipo IV: papila plegada o crestada.	
Variable dependiente: Canulación biliar difícil	Condición procedimental durante la CPRE en la que el acceso profundo/selectivo al colédoco requiere mayor número de intentos, mayor tiempo de manipulación o se acompaña de canulación pancreática inadvertida, incrementando la complejidad técnica del procedimiento (1,5,6).	Se mide mediante tres parámetros registrados en la base: número de intentos de canulación biliar, tiempo total hasta la canulación en minutos y número de canulaciones pancreáticas inadvertidas. Presencia de al menos uno de los criterios del esquema 5-5-2: más de cinco contactos o intentos de canulación con la papila, más de cinco minutos de intento de canulación desde la visualización papilar, o más de una canulación u	Parámetros de canulación.	Número de intentos de canulación biliar.	cuantitativa discreta.
				Tiempo total hasta la canulación biliar.	cuantitativa continua/de razón.
				Número de canulaciones pancreáticas inadvertidas.	cuantitativa discreta.
		de una canulación u	Criterio compuesto.	Cumplimiento de al menos un criterio 5-5-2.	cualitativa nominal dicotómica. Codificación: 1 = Sí 0 = No

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala y tipo de dato
		opacificación inadvertida del conducto pancreático. Categorías: sí / no.			
Variable interviniente/de control: Características sociodemográficas, clínicas, anatómicas, procedimentales y desenlaces secundarios registrados en la CPRE	Conjunto de condiciones del paciente y del procedimiento que pueden contextualizar o modificar la relación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil. Incluye características del paciente, indicación clínica, hallazgos anatómicos, aspectos técnicos y resultados procedimentales (3,7,8,9).	Se mide con los campos ya consignados en la base Excel: edad, sexo, procedencia, diagnóstico que motiva la CPRE, tipo de obstrucción, vesícula in situ, comorbilidades relevantes, divertículo periampular, diámetro del colédoco, endoscopista/segundo operador, técnica empleada, éxito de canulación profunda biliar, complicaciones post-CPRE, fecha/hora de egreso, observaciones y verificación de consistencia. Para ajuste estadístico se priorizan covariables preprocedimentales y anatómicas.	Identificación y control del registro.	Código, fecha, servicio y consistencia del registro	Nominal / Numérica / Categórica
			Sociodemográfica.	Edad, sexo	Razón y nominal
			Clínica.	Diagnóstico, tipo de obstrucción, vesícula in situ y comorbilidades	Nominal. Categorías: diagnóstico, tipo de obstrucción, sí/no u otros
			Anatómica.	Divertículo periampular y diámetro del colédoco	Nominal y razón
			Procedimental.	Endoscopista/operador y técnica de canulación	Nominal. Categorías según registro del procedimiento
			Desenlaces secundarios	Éxito de canulación y complicaciones post-CPRE	Cualitativa nominal politómica. Categorías según registro clínico
			Calidad del registro.	Compleitud del registro, disponibilidad de información, consistencia de datos	Cualitativa nominal politómica. Categorías según registro clínico

2.7. Técnica e instrumento de recolección de datos

Técnica

Se empleó la técnica de revisión documental retrospectiva con extracción de información, puesto que las variables de estudio se encontraban consignadas en los informes endoscópicos, registros fluoroscópicos e historias clínicas de los pacientes sometidos a CPRE en el Servicio de Gastroenterología del Hospital durante el periodo comprendido entre enero de 2024 y diciembre de 2025. La información obtenida fue registrada de manera sistemática en la ficha de recolección de datos diseñada y validada para el estudio.

Descripción de instrumentos

El instrumento utilizado para recolectar los datos fue una ficha estructurada de registro elaborada por el investigador específicamente para el presente estudio. La ficha permitió sistematizar la información obtenida a partir de los informes endoscópicos, registros fluoroscópicos e historias clínicas de los pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Dos de Mayo.

La clasificación de la morfología de la papila duodenal mayor según Haraldsson se realizó mediante la revisión de las imágenes endoscópicas disponibles en cada procedimiento, complementándose con la información consignada en los informes endoscópicos cuando fue necesario. Asimismo, la variable de canulación biliar difícil fue definida de acuerdo con los criterios propuestos por la European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) (41), considerando la presencia de más de cinco contactos con la papila, más de cinco minutos de intento de canulación o más de una canulación pancreática involuntaria.

La ficha incluyó campos destinados al registro de:

- Datos sociodemográficos: edad y sexo.
- Datos clínico-asistenciales: procedencia del paciente (hospitalización, emergencia, consulta externa o referencia), diagnóstico principal que motivó la CPRE, tipo de obstrucción (litiásica o maligna), presencia de vesícula in situ y presencia de divertículo periampular.
- Datos anatómicos: morfología de la papila duodenal mayor según la clasificación de Haraldsson (tipo I - IV) y diámetro del colédoco.
- Datos procedimentales: número de intentos de canulación, tiempo total de canulación y presencia o ausencia de canulación biliar difícil.

Validación

La ficha de recolección de datos elaborada y adaptada para los objetivos de la presente investigación se organizó en cinco dimensiones: A) identificación del caso (6 ítems), B) datos sociodemográficos (3 ítems), C) datos clínicos (4 ítems), D) hallazgos endoscópicos y parámetros de canulación (11 ítems) y E) variable principal y desenlaces (1 ítem). La validez de contenido fue evaluada mediante juicio de expertos realizado por médicos con experiencia en el área temática, dos de los cuales ejercían funciones asistenciales en el Hospital Nacional Dos de Mayo al momento del estudio. Los especialistas formularon las observaciones necesarias para adecuar el instrumento al contexto del estudio, obteniéndose un coeficiente V de Aiken de 0,88 (Anexo 3).

Ficha de recolección de datos:

La ficha de recolección de datos empleada en la investigación fue adaptada del instrumento de Gutiérrez y colaboradores. No obstante, con la finalidad de adecuarla al contexto y a las variables específicas de la presente investigación, el instrumento fue sometido a una nueva validación de contenido mediante juicio de expertos.

Los expertos participantes fueron médicos con especialidad en gastroenterología, dos de los cuales ejercían la práctica médica en la institución donde se realizó la investigación. Asimismo, contaban con experiencia tanto en los procedimientos como en investigación. Los especialistas evaluaron claridad, pertinencia, relevancia y coherencia de los ítems propuestos. Posteriormente, se incorporaron todas las sugerencias y observaciones a la versión final del instrumento.

La validez de contenido fue evaluada mediante juicio de expertos, con tres médicos especialistas en gastroenterología. Las características de los expertos participantes se presentan en el Anexo 3. Los especialistas formularon las observaciones y sugerencias pertinentes para adaptar el instrumento al contexto del estudio, obteniéndose un coeficiente V de Aiken global de 0,88. Dicho resultado evidenció un nivel de concordancia adecuado entre los expertos y respaldó la pertinencia del instrumento para la recolección de datos.

Confiabilidad

Debido a que la ficha de recolección de datos estuvo orientada al registro de variables clínicas y procedimentales objetivas obtenidas de los informes de procedimiento, no fue necesario evaluar consistencia interna mediante coeficientes psicométricos (41,42). Pues de acuerdo con la literatura metodológica, las pruebas de confiabilidad basadas en consistencia

interna se emplean principalmente en instrumentos diseñados para medir constructos mediante escalas o cuestionarios, por lo que no resultan aplicables a fichas de extracción documental o registros de datos objetivos (43). Además, con el fin de garantizar la calidad de la información recolectada se empleó una ficha previamente utilizada en investigaciones similares, la cual se adaptó y validó para la población de estudio actual.

Asimismo, se establecieron criterios estandarizados para la codificación y el registro de variables, con el fin de minimizar los errores de transcripción y asegurar la uniformidad en la recopilación de datos. Cabe recalcar que, por tratarse de variables objetivas procedentes de registros clínicos, se priorizó la estandarización de criterios de extracción y codificación con el fin de asegurar la calidad de la información recolectada.

Plan de procesamiento y análisis de datos

Se realizaron los trámites y coordinaciones pertinentes con las autoridades del hospital y del Departamento de Gastroenterología, a fin de obtener la autorización correspondiente para acceder a los informes endoscópicos, registros fluoroscópicos e historias clínicas de los pacientes sometidos a CPRE durante el periodo 2024–2025.

Los datos recolectados mediante la ficha de registro fueron codificados, revisados y organizados en una base de datos elaborada en Microsoft Excel®. Posteriormente, se realizó la depuración de la información, verificando duplicidad de registros, valores fuera de rango, consistencia entre variables y datos incompletos en las variables principales. Luego, la base fue exportada y procesada en el software estadístico IBM SPSS Statistics®, versión 26.0.

Inicialmente, se efectuó un análisis descriptivo de las variables. Las variables cualitativas se presentaron mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables

cuantitativas fueron evaluadas según su distribución mediante la prueba de Shapiro-Wilk; aquellas con distribución normal se resumieron con media y desviación estándar, mientras que las de distribución no normal se expresaron mediante mediana y rango intercuartílico.

Para el análisis bivariado, se evaluó la asociación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil mediante la prueba chi-cuadrado de Pearson; cuando alguna celda presentó frecuencias esperadas menores de 5, se aplicó la prueba exacta de Fisher. Asimismo, se exploró la asociación de las características sociodemográficas, clínicas, anatómicas y procedimentales con la canulación biliar difícil, empleando pruebas estadísticas según la naturaleza y distribución de cada variable.

Finalmente, se calcularon razones de prevalencia crudas y ajustadas con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Para ello, se utilizaron modelos de regresión de Poisson con varianza robusta, considerando como variable dependiente la canulación biliar difícil y como principal variable independiente la morfología de la papila duodenal mayor. El modelo ajustado incluyó las covariables que mostraron asociación estadísticamente significativa en el análisis bivariado, así como aquellas consideradas clínicamente relevantes de acuerdo con la evidencia científica disponible. Entre ellas se incluyeron la edad, sexo, diagnóstico principal, tipo de obstrucción, vesícula in situ, divertículo periampular y diámetro del colédoco. Se consideró un nivel de significancia estadística de $p < 0,05$. Los resultados fueron presentados en tablas y gráficos para facilitar la interpretación de la magnitud y dirección de las asociaciones encontradas.

Aspectos éticos

El presente estudio cumplió con los principios éticos fundamentales de la investigación biomédica establecidos en la Declaración de Helsinki, respetando los principios esenciales de la bioética, así como con las normas nacionales vigentes, entre ellas el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por el Ministerio de Salud del Perú (D.S. N.º 021-2017-SA).

Dado su carácter observacional, retrospectivo y sin intervención directa sobre los pacientes, no se requirió consentimiento informado individual, puesto que los datos fueron obtenidos exclusivamente de registros clínicos y endoscópicos institucionales. En concordancia con la normativa nacional vigente, el presente estudio fue clasificado como una investigación de riesgo mínimo, pues se utilizó exclusivamente información contenida en registros clínicos y endoscópicos previamente generados, sin intervención directa sobre los participantes ni modificación de los procedimientos asistenciales habituales. No obstante, se garantizó en todo momento la confidencialidad, anonimato y protección de la identidad de cada uno de los participantes, asignando un código único a cada registro y omitiendo cualquier dato personal identificable.

El protocolo de investigación se desarrolló siguiendo las pautas del “Reglamento de ética de la investigación” de la Universidad Privada Norbert Wiener, y fue sometido a la evaluación y aprobación del Comité de Ética Institucional de la universidad, antes del inicio del trabajo de campo, asegurando el cumplimiento de las normas éticas y legales vigentes. Finalmente, el protocolo de investigación fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo, asegurando el cumplimiento de las disposiciones éticas y legales aplicables.

Los datos recolectados fueron utilizados únicamente con fines académicos y científicos, y no fueron compartidos con personas o entidades fuera del marco del estudio.

III. RESULTADOS

Se procesaron los 200 registros seleccionados aleatoriamente correspondientes a pacientes sometidos a CPRE durante el periodo de estudio. Tras la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión, se obtuvo una muestra de 197 pacientes para el análisis estadístico final. La variable dependiente se analizó mediante el criterio ESGE 5-5-2, que definió canulación biliar difícil cuando se presentó más de cinco intentos de canulación, más de cinco minutos tras el contacto con la papila o más de una canulación pancreática inadvertida. La presentación de los resultados se organizó en resultados descriptivos, resultados inferenciales y contrastación de hipótesis, siguiendo el orden del plan estadístico planteado para el estudio.

3.1. Resultados descriptivos

Tabla 1. Depuración de registros y conformación de la muestra analítica

Proceso de depuración	n	%
Registros disponibles en la base original	200	100,0
Excluidos por fecha fuera del periodo 2024-2025	2	1,0
Excluidos por edad <18 años	1	0,5
Muestra válida para el análisis principal	197	98,5
Registros sin diámetro de colédoco numérico/no evaluable	3	1,5
Muestra válida para el modelo ajustado	194	97,0

Nota. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. El porcentaje se calculó respecto de los registros disponibles en la base original.

Interpretación. La depuración de los registros permitió conservar 197 de los 200 casos seleccionados inicialmente. En consecuencia, se conservó más del 95 % de la información disponible para el análisis.

Tabla 2. Pruebas de normalidad de las variables cuantitativas

Variable	gl K-S	K-S	p K-S	gl S-W	S-W	p S-W
Edad (años)	197	0,056	0,147	197	0,985	0,029
Diámetro de colédoco (mm)	194	0,095	<0,001	194	0,963	<0,001
Número de intentos de canulación	197	0,161	<0,001	197	0,919	<0,001
Tiempo hasta canulación (min)	197	0,148	<0,001	197	0,923	<0,001
Canulación pancreática inadvertida	197	0,334	<0,001	197	0,750	<0,001

Nota. K-S: Kolmogorov-Smirnov con corrección de Lilliefors; S-W: Shapiro-Wilk. La decisión estadística se basó en Shapiro-Wilk, de acuerdo con el plan metodológico.

Interpretación. Puesto que las variables cuantitativas evaluadas no presentaron una distribución normal según la prueba de Shapiro-Wilk, se emplearon medidas basadas en medianas y rangos intercuartílicos para las comparaciones posteriores.

Tabla 3. Estadísticos descriptivos de las variables cuantitativas

Variable	n	Media	DE	Mediana	P25	P75	Mín.	Máx.
Edad (años)	197	47,87	15,56	48,00	35,00	59,00	18,00	89,00
Diámetro de colédoco (mm)	194	12,06	4,11	11,60	8,43	15,38	3,50	22,30
Número de intentos de canulación	197	3,74	1,89	4,00	2,00	5,00	1,00	7,00
Tiempo hasta canulación (min)	197	4,69	2,89	4,00	2,00	6,00	1,00	12,00
Canulación pancreática inadvertida	197	0,66	0,83	0,00	0,00	1,00	0,00	3,00

Nota. DE: desviación estándar; P25: percentil 25; P75: percentil 75; Mín.: mínimo; Máx.: máximo.

Interpretación. La muestra, conformada principalmente por adultos de mediana edad, presentó una amplia variabilidad en las características clínicas y procedimentales. Dicha

variabilidad reflejó la amplitud de los rangos observados, evidenciando características heterogéneas entre los pacientes incluidos en el estudio.

Tabla 4. Características sociodemográficas, clínicas y anatómicas de la muestra

Variable	Categoría	n	%
Sexo	Femenino	136	69,0
	Masculino	61	31,0
Procedencia	Consulta externa	62	31,5
	Hospitalización	96	48,7
	Emergencia	14	7,1
	Referencia	25	12,7
Diagnóstico que motivó la CPRE	Coledocolitiasis	147	74,6
	Colangitis	12	6,1
	Neoplasia	13	6,6
	Otros: fibrosis de papila	20	10,2
	Otros: estenosis de colédoco	5	2,5
Tipo de obstrucción	Litiásica	126	64,0
	Maligna	15	7,6
	No aplica	56	28,4
Vesícula in situ	Sí	193	98,0
	No	4	2,0
Divertículo periamпуляр	No	183	92,9
	Sí	14	7,1
Diámetro del colédoco categorizado	<10 mm	69	35,6
	≥10 mm	125	64,4

Nota. Los porcentajes se calcularon con denominador válido de cada variable; el diámetro categorizado excluyó registros no numéricos o no evaluables.

Interpretación. La muestra estudiada se conformó principalmente por mujeres hospitalizadas. Además, los diagnósticos de coledocolitiasis y obstrucción litiásica

representaron los motivos más frecuentes para someter a un paciente a CPRE. De igual forma, predominó la presencia de vesícula biliar in situ, la ausencia de divertículos periampulares y un diámetro del colédoco $\geq 10\text{mm}$.

Tabla 5. Frecuencia de los tipos morfológicos de la papila duodenal mayor

Morfología de la papila duodenal mayor	n	%
Papila Tipo I	117	59,4
Papila Tipo II	12	6,1
Papila Tipo III	43	21,8
Papila Tipo IV	25	12,7

Interpretación. La morfología papilar tipo I se constituyó como la predominante en la muestra estudiada. Asimismo, las morfologías III y IV también se presentaron en proporciones relevantes, reflejando la coexistencia de distintos patrones anatómicos de la papila duodenal mayor en los procedimientos analizados.

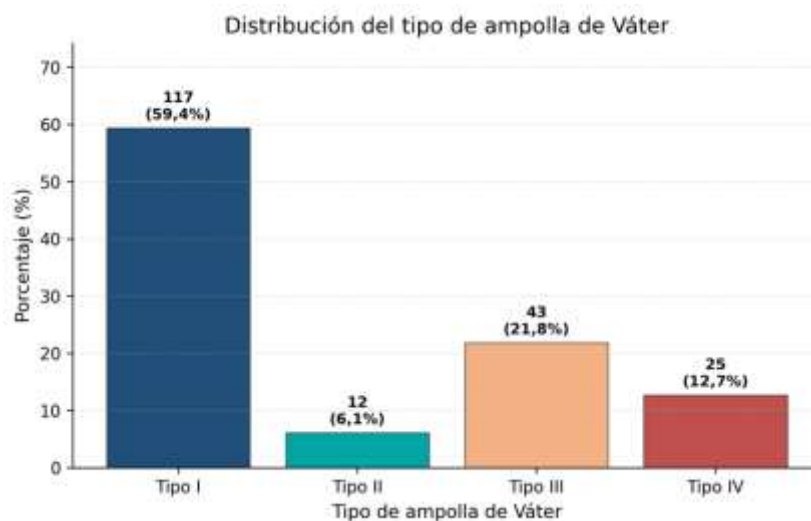


Figura 1. Distribución de la morfología de la papila duodenal mayor

Interpretación estadística. La figura mostró el predominio visual de la papila tipo I, cuya barra superó ampliamente a las demás categorías y correspondió al 59,4% de los casos.

El tipo III ocupó el segundo lugar con 21,8%, mientras que los tipos IV y II presentaron proporciones menores. La lectura gráfica permitió apreciar una distribución asimétrica de la variable independiente, con concentración en la categoría de referencia. Esta característica de la base fue importante para interpretar el comportamiento de las pruebas inferenciales, especialmente cuando se compararon categorías con tamaños muestrales distintos.

Tabla 6. Proporción de canulación biliar difícil

Canulación biliar difícil	n	%
No	130	66,0
Sí	67	34,0

Interpretación. La proporción observada indicó que aproximadamente uno de cada tres procedimientos presentó dificultad de canulación según los criterios de la definición operativa establecida para el estudio.

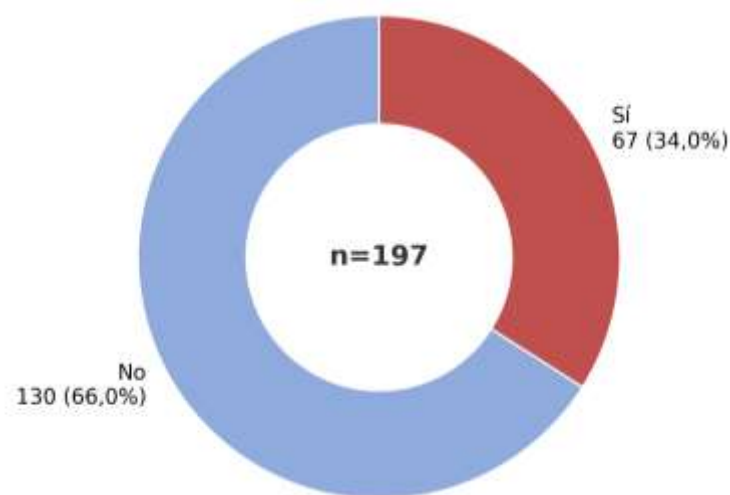


Figura 2. Proporción de canulación biliar difícil según criterio ESGE 5-5-2

Interpretación estadística. La distribución observada presentó una mayor proporción de procedimientos sin canulación biliar difícil, representados por 130 casos, frente a 67 casos

con canulación difícil. La diferencia visual entre ambos segmentos correspondió a los porcentajes de 66,0% y 34,0%, respectivamente. Esta presentación permitió dimensionar el desenlace principal antes de estratificarlo por morfología de la papila duodenal mayor y por las demás características del paciente o del procedimiento.

Tabla 7. Parámetros procedimentales y desenlaces secundarios de la CPRE

Variable	Categoría	n	%
Técnica empleada	Guía hidrofílica	139	70,6
	Convencional	16	8,1
	Precorte/fistulotomía	32	16,2
	Stent pancreático	10	5,1
Éxito de canulación profunda biliar	Sí	186	94,4
	No	11	5,6
Complicaciones post-CPRE	No	194	98,5
	Pancreatitis leve post-CPRE	2	1,0

Nota. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Interpretación. La técnica de canulación más utilizada fue la guía hidrofílica. Además, se observó una elevada tasa de éxito de canulación profunda biliar, mientras que se evidenció una escasa frecuencia de complicaciones post-CPRE.

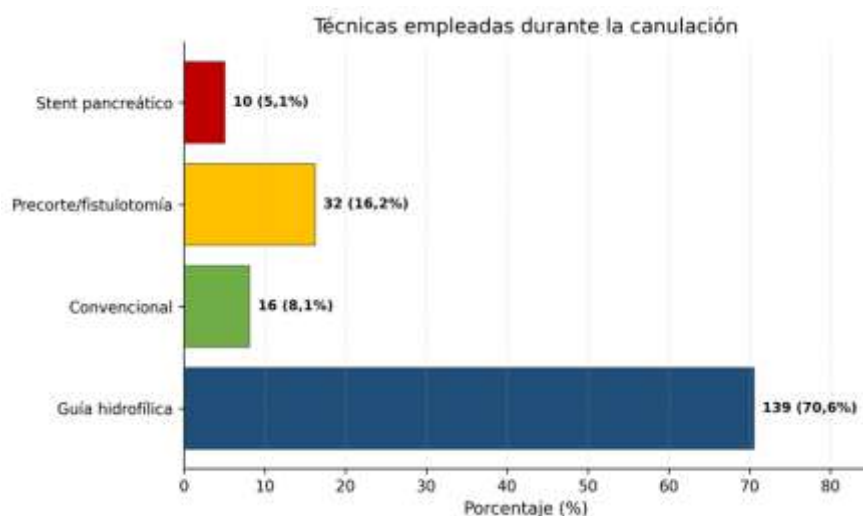


Figura 3. Técnicas empleadas durante la canulación

Interpretación estadística. La guía hidrofílica Constituyó la técnica predominante, con una proporción visualmente superior al resto de procedimientos. El precorte o fistulotomía ocupó el segundo lugar, aunque su frecuencia fue menor a una cuarta parte del total. La técnica convencional y el stent pancreático se ubicaron como alternativas menos frecuentes. La distribución gráfica permitió identificar la concentración de la práctica procedimental en una técnica principal y la presencia de maniobras avanzadas en una proporción menor de casos.

3.2. Resultados inferenciales

El análisis inferencial siguió la secuencia definida en el plan de procesamiento estadístico: evaluación de normalidad, análisis bivariado mediante tablas cruzadas y pruebas de asociación, comparación no paramétrica de variables cuantitativas y estimación de razones de prevalencia mediante regresión de Poisson con varianza robusta. Se consideró un nivel de significancia estadística de 0,05.

Tabla 8. Tabla cruzada entre morfología de la papila duodenal mayor y canulación biliar difícil

Morfología de la papila duodenal mayor	Canulación		Total	% Sí
	No	Sí		
Papila Tipo I	101	16	117	13,7
Papila Tipo II	3	9	12	75,0
Papila Tipo III	21	22	43	51,2
Papila Tipo IV	5	20	25	80,0

Nota. La columna “% Sí” corresponde al porcentaje de canulación biliar difícil dentro de cada tipo morfológico de papila.

Interpretación. La presentación de canulación biliar difícil varió entre los distintos tipos morfológicos de la papila duodenal mayor. La diferencia porcentual más amplia se observó al comparar el tipo I con los tipos II, III y IV, los cuales presentaron mayores proporciones de canulación biliar difícil.

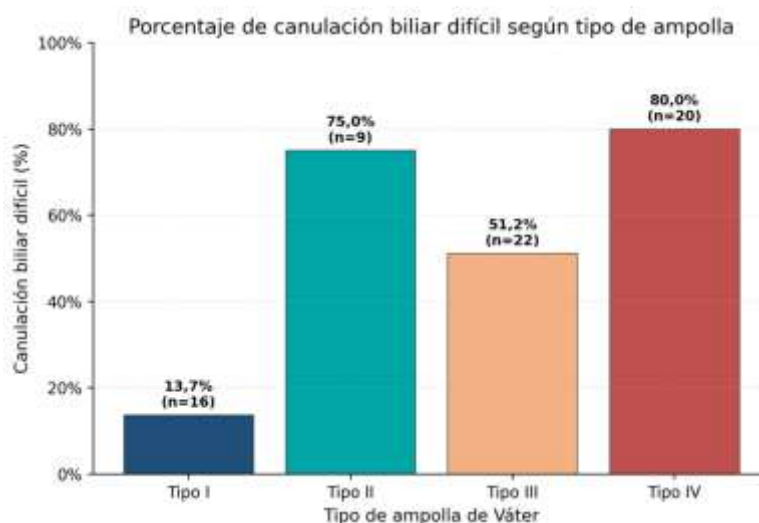


Figura 4. Porcentaje de canulación biliar difícil según morfología de la papila duodenal mayor

Interpretación estadística. El gráfico evidenció un incremento marcado del porcentaje de canulación biliar difícil en las morfologías no tipo I. La morfología tipo IV alcanzó 80,0%, seguida por la tipo II con 75,0% y la tipo III con 51,2%. En contraste, el tipo I presentó 13,7%, ubicándose como la categoría con menor proporción del desenlace. La visualización permitió comparar rápidamente la magnitud del evento por tipo morfológico de papila y mostró un patrón descriptivo consistente con la asociación observada en los contrastes inferenciales.

Tabla 9. Pruebas de asociación entre morfología de la papila duodenal mayor y canulación biliar difícil

Prueba	Valor	gl	Sig.
Chi-cuadrado de Pearson	59,738	3	<0,001
Razón de verosimilitud	61,119	3	<0,001
V de Cramer	0,551	-	<0,001

Nota. Sig.: significancia estadística. V de Cramer se interpretó como tamaño de efecto para tabla de contingencia.

Interpretación. Se mostró una asociación significativa entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil ($p < 0.001$). De igual manera, la magnitud del efecto estimado mediante la V de Cramer mostró una asociación moderada a alta entre ambas variables.

Tabla 10. Resumen de frecuencias esperadas para la prueba global

Criterio	Valor
Celdas con frecuencia esperada < 5	1
Frecuencia esperada mínima	4,081

Nota. La frecuencia esperada mínima correspondió a la celda de papila tipo II con canulación biliar difícil.

Tabla 11. Residuos ajustados para canulación biliar difícil según tipo morfológico de papila

Morfología de la papila	Observado CBD	Esperado CBD	Residuo ajustado CBD
duodenal mayor	Sí	Sí	Sí
Papila Tipo I	16	39,79	-7,29
Papila Tipo II	9	4,08	3,09
Papila Tipo III	22	14,62	2,69
Papila Tipo IV	20	8,50	5,19

Nota. Valores absolutos mayores de 1,96 indican celdas con contribución estadística relevante al contraste global.

Interpretación. El análisis de residuos ajustados permitió identificar las categorías que contribuyeron en mayor medida a la asociación observada. Las morfologías tipo II, III y IV presentaron una frecuencia de canulación difícil superior a la esperada, mientras que la papila tipo I mostró una frecuencia inferior a la esperada bajo el supuesto de independencia.

Tabla 12. Características clínicas y anatómicas asociadas a canulación biliar difícil

Variable	Categoría	n total	CBD Sí n	CBD Sí %	Prueba	p
Sexo	Femenino	136	36	26,5	χ^2 de Pearson	<0,001
	Masculino	61	31	50,8		
	Consulta externa	62	10	16,1		
Procedencia	Hospitalización	96	38	39,6	Exacta de Fisher	<0,001
	Emergencia	14	9	64,3		
	Referencia	25	10	40,0		
	Coledocolitiasis	147	38	25,9		
Diagnóstico que motivó la CPRE	Colangitis	12	4	33,3	Exacta de Fisher	<0,001
	Neoplasia	13	11	84,6		
	Otros: fibrosis de papila	20	10	50,0		

	Otros: estenosis de colédoco	5	4	80,0		
Tipo de obstrucción	Litiásica	126	33	26,2	χ^2 de Pearson	<0,001
	Maligna	15	12	80,0		
	No aplica	56	22	39,3		
	Sí	193	63	32,6		
Vesícula in situ	No	4	4	100,0	Exacta de Fisher	0,013
Divertículo periampular	No	183	55	30,1	Exacta de Fisher	<0,001
	Sí	14	12	85,7		
Diámetro de colédoco categorizado	<10 mm	69	44	63,8	χ^2 de Pearson	<0,001
	≥ 10 mm	125	23	18,4		

Nota. CBD: canulación biliar difícil. En variables 2x2 con frecuencias esperadas bajas se empleó prueba exacta de Fisher; en el resto se empleó chi-cuadrado de Pearson.

Interpretación. En el análisis categórico, varias características clínicas y anatómicas presentaron asociación significativa en la proporción de canulación biliar difícil. Entre ellas destacaron el sexo masculino, la presencia de divertículo periampular, la obstrucción maligna y un diámetro de colédoco menor de 10mm, categorías que mostraron las mayores proporciones de dificultad durante la canulación.

Tabla 13. Síntesis de pruebas bivariadas para características clínicas y anatómicas

Variable	Prueba	Estadístico	gl	p	V de Cramer	Frecuencia esperada mínima
Sexo	χ^2 de Pearson	11,125	1	<0,001	0,238	20,75
Procedencia	χ^2 de Pearson	16,279	3	<0,001	0,287	4,76

Diagnóstico que motivó la CPRE	χ^2 de Pearson	26,188	4	<0,001	0,365	1,70
Tipo de obstrucción	χ^2 de Pearson	18,263	2	<0,001	0,304	5,10
Vesícula in situ	Exacta de Fisher	No aplica	No aplica	0,013	0,201	1,36
Divertículo periampular	Exacta de Fisher	No aplica	No aplica	<0,001	0,302	4,76
Diámetro de colédoco categorizado	χ^2 de Pearson	40,475	1	<0,001	0,457	23,83

Nota. V de Cramer se reportó como tamaño de efecto para variables categóricas.

Interpretación. Los análisis bivariados confirmaron asociaciones significativas entre múltiples variables clínicas y anatómicas y la canulación biliar difícil. Asimismo, los tamaños de efecto obtenidos sugieren que algunas de estas variables presentan asociaciones de mayor magnitud que otras respecto al desenlace evaluado.

Tabla 14. Comparación de variables cuantitativas según canulación biliar difícil

Variable	CBD No n	CBD No mediana (RIC)	CBD Sí n	CBD Sí mediana (RIC)	U de Mann-Whitney	p	R
Edad (años)	130	41,00 (30,25-50,75)	67	59,00 (53,50-67,00)	1293,00	<0,001	0,575
Diámetro de colédoco (mm)	127	14,20 (10,10-16,45)	67	8,30 (7,05-10,65)	7112,00	<0,001	0,552

Número de intentos de canulación biliar	130	2,00 (2,00-4,00)	67	6,00 (5,00-6,00)	656,50	<0,001	0,695
Tiempo total hasta canulación (min)	130	3,00 (2,00-4,00)	67	8,00 (6,00-9,00)	31,50	<0,001	0,813
Canulación pancreática inadvertida	130	0,00 (0,00-1,00)	67	2,00 (1,00-2,00)	1307,00	<0,001	0,573

Nota. RIC: rango intercuartílico; CBD: canulación biliar difícil; r: tamaño de efecto de Mann-Whitney.

Interpretación. Las variables cuantitativas evaluadas mostraron diferencias estadísticamente significativas entre pacientes con y sin canulación biliar difícil en la totalidad de las variables evaluadas. Aquellos pacientes con canulación biliar difícil presentaron valores más altos en edad, número de intentos de canulación, tiempo hasta la canulación y número de canulaciones pancreáticas inadvertidas. Por el contrario, se registraron diámetros del colédoco menores en comparación con aquellos sin dificultad de canulación.

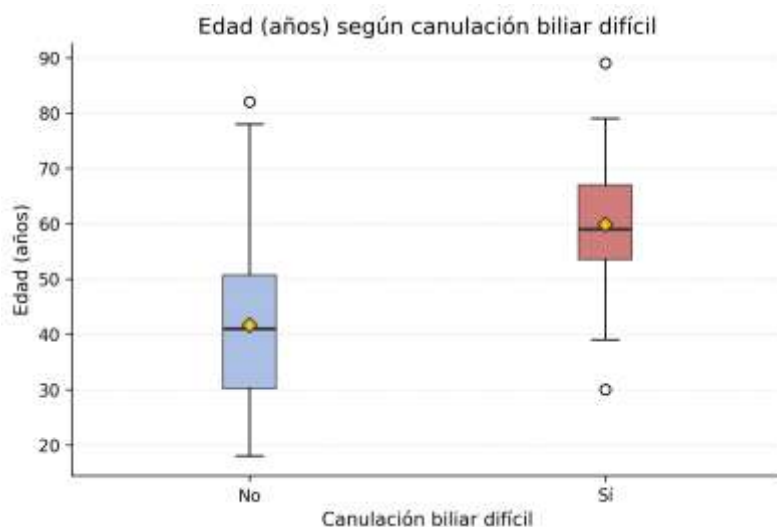


Figura 5. Edad según canulación biliar difícil

Interpretación estadística. El diagrama de cajas de edad mostró una mediana más alta en el grupo con canulación biliar difícil. La caja correspondiente a la categoría “Sí” se desplazó hacia valores superiores, lo que visualmente concordó con la diferencia identificada por la prueba U de Mann-Whitney. La dispersión intercuartílica también evidenció que una proporción importante de pacientes con dificultad se ubicó en edades mayores. La figura permitió verificar de manera gráfica la separación entre las distribuciones de ambos grupos.

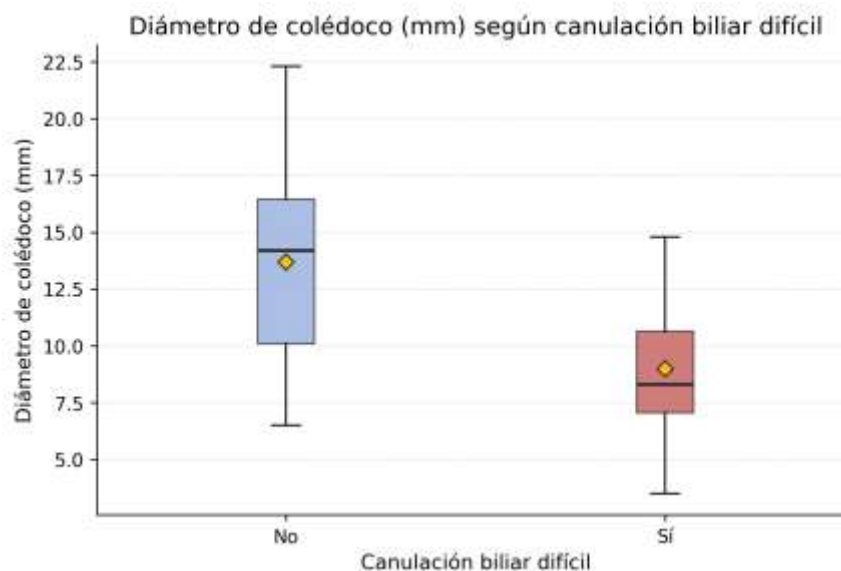


Figura 6. Diámetro de colédoco según canulación biliar difícil

Interpretación estadística. El diagrama de cajas del diámetro de colédoco mostró una mediana menor en el grupo con canulación biliar difícil. La distribución de la categoría “Sí” se concentró en valores más bajos, mientras que la categoría “No” presentó una mediana superior y mayor presencia de valores altos. Este patrón visual fue consistente con la comparación no paramétrica, donde el diámetro se diferenció significativamente entre grupos. La figura apoyó la lectura de que el diámetro del colédoco funcionó como una variable anatómica relevante dentro del análisis.

Tabla 15. Regresión de Poisson cruda para canulación biliar difícil según tipo morfológico de papila

Variable/categoría	B	EE robusto	Wald χ^2	gl	p	RP	IC95% RP
Papila tipo II vs tipo I	1,702	0,286	35,439	1	<0,001	5,48	3,13-9,60
Papila tipo III vs tipo I	1,319	0,276	22,861	1	<0,001	3,74	2,18-6,43
Papila tipo IV vs tipo I	1,766	0,253	48,791	1	<0,001	5,85	3,56-9,60

Nota. RP: razón de prevalencia; IC95%: intervalo de confianza al 95%; EE: error estándar. Categoría de referencia: papila tipo I.

Interpretación. En el modelo crudo de Poisson con varianza robusta, tomando como referencia la papila tipo I, las morfologías tipo II, III y IV mostraron una mayor prevalencia de canulación biliar difícil. Las asociaciones de mayor magnitud se observaron en las papilas tipo IV y tipo II, manteniendo significancia estadística en la totalidad de comparaciones realizadas.

Tabla 16. Regresión de Poisson con varianza robusta para canulación biliar difícil: modelo ajustado

Variable/categoría	B	EE robusto	Wald χ^2	gl	p	RP	IC95% RP
Papila tipo II vs tipo I	0,568	0,273	4,331	1	0,037	1,76	1,03-3,01
Papila tipo III vs tipo I	0,812	0,217	14,043	1	<0,001	2,25	1,47-3,45
Papila tipo IV vs tipo I	0,711	0,246	8,339	1	0,004	2,04	1,26-3,30
Sexo masculino vs femenino	0,316	0,155	4,150	1	0,042	1,37	1,01-1,86
Obstrucción maligna vs litiásica	0,375	0,218	2,972	1	0,085	1,46	0,95-2,23
Obstrucción no aplica vs litiásica	- 0,076	0,198	0,149	1	0,700	0,93	0,63-1,36
Vesícula no in situ vs sí	0,351	0,251	1,956	1	0,162	1,42	0,87-2,33
Divertículo periampular sí vs no	0,223	0,143	2,433	1	0,119	1,25	0,94-1,65
Edad (por año)	0,035	0,006	31,966	1	<0,001	1,04	1,02-1,05
Diámetro de colédoco (por mm)	- 0,166	0,031	29,343	1	<0,001	0,85	0,80-0,90

Nota. Modelo con n=194. Categoría de referencia para tipo morfológico de papila: tipo I. El modelo incluyó edad, sexo, tipo de obstrucción, vesícula in situ, divertículo periampular y diámetro del colédoco.

Interpretación. En el modelo ajustado, las papilas tipo II, III y IV mantuvieron asociación significativa respecto del tipo I. Además, el sexo masculino, la edad y el diámetro

del colédoco conservaron significancia en el modelo, controlando las demás covariables incluidas. Estos hallazgos sugieren que la morfología de la papila duodenal mayor constituye un factor asociado a la dificultad de canulación más allá de la influencia de otras características clínicas evaluadas.

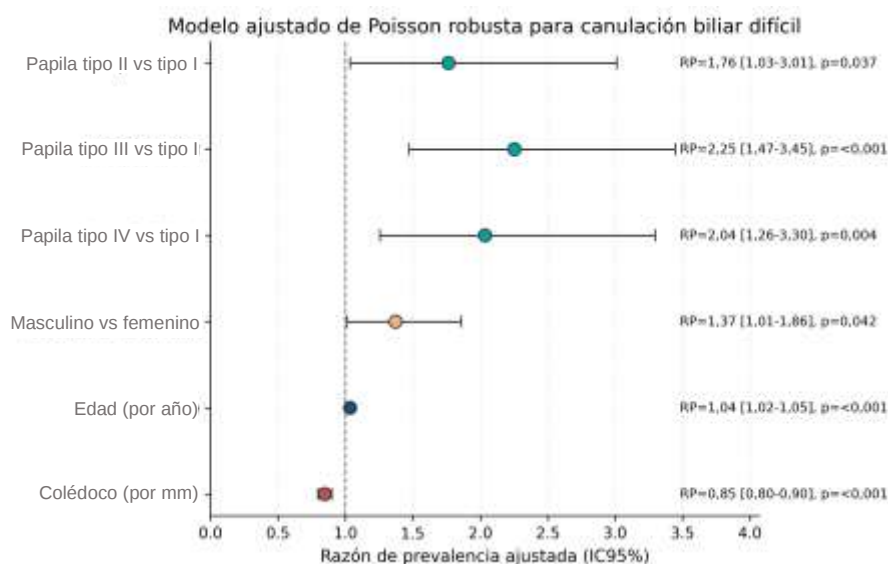


Figura 7. Modelo ajustado de Poisson robusta para canulación biliar difícil

Interpretación estadística. El forest plot mostró que las tres categorías de papila comparadas con el tipo I tuvieron intervalos de confianza ajustados ubicados por encima de la unidad. El tipo III presentó la mayor RP ajustada, seguido del tipo IV y del tipo II. También se observó que el sexo masculino y la edad se ubicaron por encima de 1, mientras que el diámetro del colédoco presentó una RP menor de 1 por cada milímetro adicional. La figura permitió evaluar simultáneamente la dirección, magnitud e incertidumbre de los principales estimadores del modelo ajustado.

3.3. Contrastación de hipótesis

La contrastación se desarrolló con un nivel de significancia estadística de 0,05. Las pruebas se seleccionaron según la naturaleza de las variables y el cumplimiento de supuestos: chi-cuadrado de Pearson para diferencias de frecuencias, prueba exacta de Fisher cuando correspondió por frecuencias esperadas bajas, U de Mann-Whitney para variables cuantitativas no normales y regresión de Poisson con varianza robusta para estimar razones de prevalencia ajustadas.

3.3.1. Hipótesis general

H1: Existe asociación significativa entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo 2024-2025.

H0: No existe asociación significativa entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo 2024-2025.

Tabla 17. Contrastación de la hipótesis general mediante modelo ajustado de Poisson robusta

Contraste	Prueba	Estadístico	gl	p	Medida de asociación
Papila tipo II vs tipo I	Wald χ^2	4,331	1	0,037	RP=1,76; IC95%: 1,03-3,01
Papila tipo III vs tipo I	Wald χ^2	14,043	1	<0,001	RP=2,25; IC95%: 1,47-3,45
Papila tipo IV vs tipo I	Wald χ^2	8,339	1	0,004	RP=2,04; IC95%: 1,26-3,30

Nota. Categoría de referencia: Papila tipo I. RP: razón de prevalencia ajustada; IC95%: intervalo de confianza al 95%.

Interpretación. Para la contrastación de la hipótesis general se empleó un modelo de regresión de Poisson con varianza robusta como prueba principal, el mismo permitió estimar

razones de prevalencia ajustadas. En comparación con la papila tipo I, las papilas tipo II, III y IV mantuvieron asociaciones significativas e independientes con la canulación biliar difícil, incluso después del ajuste. Dichos hallazgos indican que la morfología de la papila duodenal mayor constituye un factor asociado con la canulación biliar difícil. En consecuencia, se rechazó la hipótesis nula y se aceptó la hipótesis alternativa general.

3.3.2. Hipótesis específica H1a

H1a: La frecuencia de canulación biliar difícil difiere significativamente según la morfología de la papila duodenal mayor.

H0a: La frecuencia de canulación biliar difícil no difiere significativamente según la morfología de la papila duodenal mayor.

Tabla 18. Contrastación de la hipótesis específica H1a mediante pruebas de asociación global

Contraste	Prueba	Estadístico	gl	p	Asociación
Morfología de la papila duodenal mayor* canulación biliar difícil	Chi-cuadrado de Pearson	59,738	3	<0,001	V de Cramer=0,551
Morfología de la papila duodenal mayor* canulación biliar difícil	Razón de verosimilitud	61,119	3	<0,001	-

Nota. La prueba global se aplicó a la tabla de contingencia entre la morfología de la papila duodenal mayor y canulación biliar difícil.

Interpretación. El análisis global evidenció diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de canulación biliar difícil según la morfología de la papila duodenal mayor. Además, la magnitud de asociación observada mediante el coeficiente V de

Cramer indicó una relación de moderada a alta intensidad entre ambas variables. En consecuencia, se rechazó la hipótesis nula H0a y se aceptó la hipótesis alternativa H1a.

3.3.3. Hipótesis específica H1b

H1b: Al menos una de las características sociodemográficas, clínicas o anatómicas evaluadas individualmente presenta asociación significativa con la canulación biliar difícil.

H0b: Ninguna de las características sociodemográficas, clínicas o anatómicas evaluadas individualmente presenta asociación significativa con la canulación biliar difícil.

Tabla 19. Contrastación de la hipótesis específica H1b según características sociodemográficas, clínicas y anatómicas evaluadas individualmente

Característica evaluada	Prueba	Estadístico	gl	p	Asociación
Sexo	χ^2 de Pearson	11,125	1	<0,001	V=0,238
Procedencia	χ^2 de Pearson	16,279	3	<0,001	V=0,287
Diagnóstico que motivó la CPRE	χ^2 de Pearson	26,188	4	<0,001	V=0,365
Tipo de obstrucción	χ^2 de Pearson	18,263	2	<0,001	V=0,304
Vesícula in situ	Exacta de Fisher	-	-	0,013	V=0,201
Divertículo periampular	Exacta de Fisher	-	-	<0,001	V=0,302
Diámetro de colédoco categorizado	χ^2 de Pearson	40,475	1	<0,001	V=0,457
Edad (años)	U de Mann-Whitney	1293,00	-	<0,001	r=0,575
Diámetro de colédoco (mm)	U de Mann-Whitney	7112,00	-	<0,001	r=0,552
Sexo masculino vs femenino	Poisson robusta ajustada	4,150	1	0,042	RP=1,37; IC95%: 1,01-1,86
Edad (por año)	Poisson robusta ajustada	31,966	1	<0,001	RP=1,04; IC95%: 1,02-1,05

Diámetro de colédoco (por mm)	Poisson robusta ajustada	29,343	1	<0,001	RP=0,85; IC95%: 0,80-0,90
----------------------------------	-----------------------------	--------	---	--------	------------------------------

Nota. Cada característica fue evaluada de manera individual frente a la canulación biliar difícil. Se incluyeron contrastes bivariados y estimadores del modelo ajustado cuando correspondió. Para variables cuantitativas se usó U de Mann-Whitney por ausencia de normalidad.

Interpretación. Para contrastar la hipótesis específica H1b, las características sociodemográficas, clínicas y anatómicas fueron evaluadas individualmente frente a la canulación biliar difícil. En el análisis bivariado, sexo, procedencia, diagnóstico que motivó la CPRE, tipo de obstrucción, vesícula in situ, divertículo periampular, diámetro de colédoco categorizado, edad y diámetro del colédoco presentaron asociación significativa. Sin embargo, en el modelo ajustado solo el sexo masculino, la edad y el diámetro del colédoco conservaron significancia estadística, evidenciando que determinadas características sociodemográficas y anatómicas se relacionan significativamente con la canulación biliar difícil. Por tanto, se rechazó la hipótesis nula H0b y se aceptó la hipótesis alternativa H1b.

IV. DISCUSIÓN

Con relación al objetivo general de determinar la asociación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE, los resultados evidenciaron que las papilas tipo II, III y IV se asociaron significativamente con mayor prevalencia de canulación difícil frente al tipo I en el modelo ajustado. La papila tipo II mostró $RPa=1,76$; $IC95\%:1,03-3,01$; $p=0,037$; la tipo III presentó $RPa=2,25$; $IC95\%:1,47-3,45$; $p<0,001$; y la tipo IV obtuvo $RPa=2,04$; $IC95\%:1,26-3,30$; $p=0,004$, incluso tras controlar edad, sexo, tipo de obstrucción, vesícula in situ, divertículo periampular y diámetro del colédoco. Este patrón coincide con Gutiérrez-De Aranguren et al. y León et al., quienes también reportaron mayor dificultad en papilas II, III y IV, especialmente en los tipos III y IV (13,14). Desde el punto de vista anatómico, la clasificación de Haraldsson permite reconocer que la forma papilar puede modificar la exposición del orificio biliar y el eje de ingreso al colédoco (10), mientras que Shah y Fogel señalan que la orientación papilar condiciona la estrategia técnica de canulación y la necesidad de maniobras avanzadas (26). No obstante, se observó una aparente divergencia con parte de la literatura: en este estudio, el tipo III tuvo la mayor razón de prevalencia ajustada, mientras que el tipo IV concentró la mayor proporción cruda de canulación difícil, con 80,0 %, seguida del tipo II con 75,0 % y del tipo III con 51,2 %. Dichas diferencias respecto a estudios que mencionan al tipo III como la morfología de mayor riesgo pueden explicarse por características propias de la muestra analizada. En primer lugar, el estudio fue realizado en un único centro de referencia, por lo que la distribución de las morfologías papilares y las indicaciones de CPRE pueden diferir de las reportadas en otras poblaciones. Asimismo, el número reducido de pacientes en el subgrupo con papila tipo IV ($n=25$) pudo influir en la estabilidad de las estimaciones, ya que pequeñas variaciones en el

número de casos modifican de manera importante las proporciones observadas. Finalmente, debido a que la clasificación de Haraldsson se basa en la evaluación endoscópica de la morfología papilar, no puede descartarse cierta variabilidad interobservador. No obstante, la heterogeneidad descrita en estudios previos y en metaanálisis recientes sugiere que la relación entre morfología papilar y dificultad de canulación puede variar entre poblaciones y contextos clínicos. Por tanto, el hallazgo no contradice necesariamente la literatura; por el contrario, refuerza la variabilidad previamente descrita. En este contexto, la papila tipo III destacó por presentar la mayor asociación independiente con la canulación biliar difícil en el análisis ajustado, mientras que la papila tipo IV mostró la mayor frecuencia cruda del desenlace, por lo que ambas morfologías deben considerarse relevantes al interpretar el riesgo de dificultad de canulación. Respecto al objetivo de identificar la frecuencia de los distintos tipos morfológicos de la papila duodenal mayor, se observó predominio del tipo I, con 117 casos, equivalente al 59,4 %, seguido del tipo III con 21,8 %, tipo IV con 12,7 % y tipo II con 6,1 %. Al tratarse de un objetivo descriptivo, no correspondió contrastar una hipótesis inferencial, pero el resultado muestra que la morfología regular fue la más frecuente en la población evaluada. Este patrón coincide con Chen et al., quienes reportaron predominio del tipo I con 38,8 %, aunque con mayor frecuencia relativa de tipos III y IV (11). Asimismo, Gutiérrez-De Aranguren et al. hallaron que el tipo I fue también frecuente, con 32%, aunque la distribución nacional fue más equilibrada entre tipos I, II y III (13). Desde el fundamento teórico, Haraldsson et al. plantearon una clasificación macroscópica útil para estandarizar la descripción de la papila duodenal mayor durante CPRE (10), y Canena et al. reforzaron su utilidad al relacionarla con desenlaces técnicos en canulación (9). La baja frecuencia del tipo II en esta tesis debe considerarse al interpretar los resultados, debido a que pudo generar

frecuencias esperadas reducidas; sin embargo, pese a su menor representación, esta morfología mostró asociación significativa en el modelo ajustado. En la práctica, conocer la distribución local permite planificar entrenamiento endoscópico centrado en las variantes más frecuentes sin descuidar morfologías menos comunes, pero técnicamente complejas.

En cuanto al objetivo de estimar la proporción de canulación biliar difícil, los resultados mostraron que 67 de 197 pacientes cumplieron el criterio compuesto 5-5-2, equivalente al 34,0%, mientras que 66,0% no presentó dificultad. Este hallazgo indica que aproximadamente uno de cada tres procedimientos tuvo mayor complejidad técnica, lo que resulta clínicamente relevante por su posible relación con más intentos, mayor tiempo de manipulación, mayor probabilidad de canulación pancreática inadvertida y necesidad de técnicas avanzadas. El resultado es muy similar al de Balan et al., quienes reportaron 34,4% de canulación difícil en un estudio prospectivo (12), y cercano al de Chen et al., quienes hallaron una tasa global de 31,5% (11). Conceptualmente, Dumonceau et al. señalan que la dificultad de canulación se relaciona con mayor riesgo de eventos adversos y debe reconocerse tempranamente (31), mientras que Facciorusso et al. describen que la selección oportuna de técnicas alternativas puede mejorar el abordaje en escenarios complejos (30). Como limitación, la medición dependió de registros retrospectivos del tiempo, intentos y canulaciones pancreáticas inadvertidas, por lo que pudo existir subregistro. No obstante, el hallazgo permite dimensionar la carga real de dificultad en un hospital nivel III y justifica fortalecer protocolos de registro, prevención y rescate temprano durante CPRE.

Sobre el objetivo de evaluar la diferencia en la frecuencia de canulación biliar difícil según la morfología de la papila duodenal mayor, se observó una distribución heterogénea del desenlace: tipo I 13,7%, tipo II 75,0%, tipo III 51,2% y tipo IV 80,0%. La prueba chi-cuadrado

de Pearson alcanzó significancia estadística, con $\chi^2=59,738$, $gl=3$ y $p<0,001$; además, la razón de verosimilitud fue 61,119, con $p<0,001$, y la V de Cramer fue 0,551, lo que indicó una magnitud de asociación moderada a alta. Por ello, se rechazó la hipótesis nula $H0a$ y se aceptó la hipótesis específica $H1a$. Este resultado coincide con Gutiérrez-De Aranguren et al., quienes encontraron asociación significativa entre papilas tipo II, III y IV y canulación difícil (13), y con León et al., quienes reportaron mayor prevalencia ajustada de dificultad en estas mismas morfologías (14). Asimismo, es compatible con Quiroga-Purizaca et al., quienes observaron que la papila tipo I se asoció a menor dificultad y que el tipo IV prolongó el tiempo de canulación (15). Teóricamente, la clasificación de Haraldsson permite ordenar las variantes morfológicas según su apariencia endoscópica (10), mientras que Ismail et al. explican que la papila puede modificar el ángulo de acceso y la orientación del esfinterótomo (17). Aunque una celda presentó frecuencia esperada menor de 5, la consistencia del contraste global, la razón de verosimilitud y el tamaño de efecto respaldan que la canulación difícil no se distribuyó de manera homogénea entre los tipos morfológicos de papila. En términos clínicos, el tipo I se comportó como la morfología de menor dificultad, mientras que los tipos II, III y IV concentraron mayor proporción del desenlace.

En relación con el objetivo de analizar las características clínicas y anatómicas asociadas a canulación biliar difícil, se identificaron asociaciones significativas en varios contrastes bivariados. El sexo presentó $p<0,001$, con mayor proporción de dificultad en varones; la procedencia también mostró $p<0,001$, con mayor frecuencia en pacientes procedentes de emergencia; el diagnóstico que motivó la CPRE fue significativo, destacando neoplasia y estenosis de colédoco; y el tipo de obstrucción evidenció mayor proporción de dificultad en la obstrucción maligna. Asimismo, la ausencia de vesícula biliar in situ, el

divertículo periampular y el diámetro de colédoco menor de 10 mm se asociaron significativamente con canulación difícil. En las variables cuantitativas, los pacientes con canulación difícil tuvieron mayor edad mediana, 59 años frente a 41 años, y menor diámetro del colédoco, 8,30 mm frente a 14,20 mm, ambos con $p < 0,001$. En el modelo ajustado, el sexo masculino conservó asociación significativa con $RP=1,37$; $IC95\%:1,01-1,86$; $p=0,042$; la edad se asoció con $RP=1,04$ por cada año adicional; $IC95\%:1,02-1,05$; $p < 0,001$; y el diámetro del colédoco se comportó como factor inversamente asociado, con $RP=0,85$ por cada milímetro adicional; $IC95\%:0,80-0,90$; $p < 0,001$. Por ello, se rechazó la hipótesis nula $H0b$ y se aceptó la hipótesis específica $H1b$. Este resultado coincide parcialmente con Chen et al., quienes identificaron asociación de edad, vesícula in situ y colédoco menor de 10 mm con canulación difícil (11), y con Saito et al., quienes describieron factores como papila intradiverticular, bilirrubina normal, ausencia de colangitis y centros de bajo volumen como predictores de dificultad (35). Desde la teoría, Ismail et al. explican que la dificultad de canulación es multifactorial y depende tanto de la anatomía como de la experiencia técnica (17), mientras que Goodman resalta que los intentos prolongados siguen siendo determinantes para complicaciones post-CPRE (34). Como limitación, algunas categorías tuvieron baja frecuencia, como vesícula no in situ y divertículo periampular, por lo que su interpretación debe realizarse con cautela. En términos prácticos, los hallazgos sugieren que la evaluación previa de edad, sexo, diámetro del colédoco, divertículo periampular, tipo de obstrucción y morfología papilar puede contribuir a anticipar procedimientos de mayor dificultad.

V. CONCLUSIONES

Se determinó que la morfología de la papila duodenal mayor se asoció significativamente con la canulación biliar difícil. Las papilas tipo II, III y IV presentaron mayor prevalencia ajustada de dificultad frente al tipo I, siendo el tipo III el que mostró la mayor razón de prevalencia ajustada y el tipo IV el que presentó la mayor proporción cruda de canulación difícil. La papila tipo II mostró $RP_a=1,76$; $IC_{95\%}:1,03-3,01$; $p=0,037$; la tipo III presentó $RP_a=2,25$; $IC_{95\%}:1,47-3,45$; $p<0,001$; y la tipo IV obtuvo $RP_a=2,04$; $IC_{95\%}:1,26-3,30$; $p=0,004$.

Se identificó que la papila tipo I fue la más frecuente en la población estudiada, representando el 59,4 % de los casos, seguida por el tipo III con 21,8 %, el tipo IV con 12,7 % y el tipo II con 6,1 %, evidenciando predominio de la morfología papilar regular.

Se estimó que la proporción de canulación biliar difícil fue de 34,0 %, lo que indica que aproximadamente uno de cada tres pacientes presentó dificultad técnica durante la CPRE según el criterio compuesto 5-5-2 utilizado en la investigación.

Se evidenciaron diferencias en la frecuencia de canulación biliar difícil según la morfología de la papila duodenal mayor, observándose mayor proporción en el tipo IV con 80,0 %, seguido del tipo II con 75,0 %, tipo III con 51,2 % y tipo I con 13,7 %. Esta diferencia fue estadísticamente significativa, con $\chi^2=59,738$; $gl=3$; $p<0,001$.

Se analizaron individualmente las características sociodemográficas, clínicas y anatómicas frente a la canulación biliar difícil. En el análisis bivariado, únicamente el sexo masculino, la edad y el diámetro del colédoco conservaron asociación significativa con la canulación biliar difícil.

VI. REFERENCIAS

1. Iqbal U, Anwar H, Khan MA, Weissman S, Kothari ST, Kothari TH, et al. Safety and efficacy of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in nonagenarians: a systematic review and meta-analysis. *Dig Dis Sci* [Internet]. 2022 [citado 18 jun 2026];67(4):1352-1361. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s10620-021-06950-2>.
2. Lee T, Enslin S, Kaul V. Single-use duodenoscopes for ERCP: rationale, feasibility, cost, and environmental impact. *Gastroenterol Hepatol (N Y)* [Internet]. 2022 [citado 18 jun 2026];18(5):248-291. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9666816/>.
3. EsSalud. Almanzor Aguinaga de EsSalud Lambayeque reactivó procedimientos para extraer cálculos y otros cuerpos extraños de vías biliares [Internet]. 2024 [citado 18 jun 2026]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/essalud/noticias/923879-almanzor-aguinaga-de-essalud-lambayeque-reactivo-procedimientos-para-extraer-calculos-y-otros-cuerpos-extranos-de-vias-biliares>
4. Thompson A, Penn NC, Bartell N, Bittner K, Enslin S, Ullah A, et al. S0119 Safety and efficacy of needle knife sphincterotomy for biliary access at a tertiary care referral center. *Am J Gastroenterol* [Internet]. 2020 [citado 18 jun 2026];115:S58. Disponible en: <https://doi.org/10.14309/01.ajg.0000702524.19826.d4>
5. Fugazza A, Troncone E, Amato A, Tarantino I, Iannone A, Donato G, et al. Difficult biliary cannulation in patients with distal malignant biliary obstruction: an underestimated problem? *Dig Liver Dis* [Internet]. 2022 [citado 18 jun 2026];54(4):529-536. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.dld.2021.07.010>.
6. Wang L, Wang L, Huang N, Li T, Shi X, Zhu Q. Comparison between different advanced cannulation techniques for difficult biliary cannulation: a systematic review with a meta-analysis. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2024 [citado 18 jun 2026];11:1344644. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1344644>.
7. Chen PH, Tung CF, Peng YC, Yeh HZ, Chang CS, Chen CC. Duodenal major papilla morphology can affect biliary cannulation and complications during ERCP: an observational study. *BMC Gastroenterol* [Internet]. 2020 [citado 18 jun 2026];20(1):310. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12876-020-01455-0>.
8. Iqbal A, Ahmad Z, Aziz M, Alharbi A, Ali H, Al-Chalabi A, et al. Pre-cut papillotomy versus endoscopic ultrasound-rendezvous for difficult biliary cannulation: a systematic

- review and meta-analysis. *Gastroenterol Res* [Internet]. 2024 [citado 18 jun 2026];17(4):151-158. Disponible en: <https://doi.org/10.14740/gr1738>.
9. Canena J, Lopes L, Fernandes J, Costa P, Arvanitakis M, Koch AD, et al. Influence of a novel classification of the papilla of Vater on the outcome of needle-knife fistulotomy for biliary cannulation. *BMC Gastroenterol* [Internet]. 2021 [citado 18 jun 2026];21(1):147. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12876-021-01735-3>.
 10. Haraldsson E, Kylänpää L, Grönroos J, Saarela A, Toth E, Qvigstad G, et al. Macroscopic appearance of the major duodenal papilla influences bile duct cannulation: a prospective multicenter study by the Scandinavian Association for Digestive Endoscopy Study Group for ERCP. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2019 [citado 18 jun 2026];90(6):957-963. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2019.07.014>.
 11. Chen C, Tao R, Hu QH, Wu ZJ. Effect of duodenal papilla morphology on biliary cannulation and complications in patients with common bile duct stones. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int* [Internet]. 2025 [citado 18 jun 2026];24(3):316-322. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.hbpd.2024.12.001>.
 12. Balan GG, Arya M, Catinean A, Sandru V, Moscalu M, Constantinescu G, et al. Anatomy of major duodenal papilla influences ERCP outcomes and complication rates: a single-center prospective study. *J Clin Med* [Internet]. 2020 [citado 18 jun 2026];9(6):1637. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/jcm9061637>.
 13. Gutiérrez-De Aranguren C, Parra-Perez V, Soto A, Ruesta Córdova AF, Veramendi-Schult I, Hung Quiero MP, et al. Asociación entre el tipo de papila duodenal mayor y canulación biliar difícil en centro terciario privado. *Rev Gastroenterol Peru* [Internet]. 2021 [citado 18 jun 2026];41(3):169-175. Disponible en: <https://doi.org/10.47892/rgp.2021.413.1255>.
 14. León Estela E, Ravelo Tovar N, Alva Maldonado F, Moran Tisoc L, Goicochea-Lugo S, Chávez Rossell M. Association between type of major duodenal papilla and difficult biliary cannulation at first endoscopic retrograde cholangiopancreatography in adults: a cross-sectional study with bootstrap method. *Ann Gastroenterol* [Internet]. 2023 [citado 18 jun 2026];36(2):216-222. Disponible en: <https://doi.org/10.20524/aog.2023.0775>.
 15. Quiroga-Purizaca WG, Paucar-Aguilar DR, Barrientos-Pérez JA, Vargas-Blacido DA. Características morfológicas de la papila duodenal y su relación con complicaciones poscolangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital de Perú. *Rev Colomb*

- Gastroenterol [Internet]. 2022 [citado 18 jun 2026];37(3):296-301. Disponible en: <https://doi.org/10.22516/25007440.859>
16. Bell D. Ampulla of Vater [Internet]. Radiopaedia; 2021 [citado 18 jun 2026]. Disponible en: <https://radiopaedia.org/articles/ampulla-of-vater-1>
 17. Ismail A, Abdelwahab MM, Ozercan M, Elnahas O, Bahcecioglu IH, Yalniz M, et al. Strategies for achieving successful cannulation in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a technical overview. World J Gastrointest Endosc [Internet]. 2025 [citado 18 jun 2026];17(7):107810. Disponible en: <https://doi.org/10.4253/wjge.v17.i7.107810>.
 18. Sadeghi A, Arabpour E, Rastegar R, Omidvari S, Loocha MA, Keshavarzian M, et al. Impact of major duodenal papilla morphology on the outcomes of primary needle-knife fistulotomy for deep biliary cannulation. Sci Rep [Internet]. 2024 [citado 18 jun 2026];14(1):31949. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41598-024-83446-9>.
 19. Mohamed R, Lethebe BC, Gonzalez-Moreno E, Kayal A, Bass S, Cole M, et al. Morphology of the major papilla predicts ERCP procedural outcomes and adverse events. Surg Endosc [Internet]. 2021 [citado 18 jun 2026];35(12):6455-6465. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00464-020-08136-9>.
 20. Afifi SA, Hamed EF, Abdel-Aziz HR, Zidan MH, Abdel Azim MAA. The influence of challenging biliary cannulation resulting from duodenal papillary lesions on the outcomes and complications associated with endoscopic retrograde cholangio-pancreatography. Zagazig Univ Med J [Internet]. 2025 [citado 18 jun 2026];31(3):1092-1107.
 21. Mizuno S, Mochida S. Know endoscopic retrograde cholangiopancreatography and yourself, then you need not fear the result of a hundred cases. Dig Endosc [Internet]. 2024 [citado 18 jun 2026];36(1):86-88. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/den.14732>.
 22. Cabrera-Vargas LF, Villarreal R, Pulido J, Pedraza M, Santafe-Guerrero M, Cabrera-Silva L, et al. Manejo quirúrgico de perforaciones duodenales tras colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: serie de casos. Cir Cir [Internet]. 2021 [citado 18 jun 2026];89(5):611-617. Disponible en: <https://doi.org/10.24875/CIRU.20000819>.
 23. Mahalingam S, Langdon J, Muniraj T, Do A, Guo Y, Spektor M, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: deciphering the black and white. Curr Probl Diagn

- Radiol [Internet]. 2021 [citado 18 jun 2026];50(1):74-84. Disponible en: <https://doi.org/10.1067/j.cpradiol.2020.01.001>
24. Quiroga Purizaca WG, Páucar Aguilar DR, Barrientos Pérez JA, Gutiérrez Córdova IB, Garrido Acedo R, Vargas Blácido DA. Criterios 5-5-2 de canulación biliar y complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: experiencia en un hospital de referencia, Perú. *Rev Gastroenterol Peru* [Internet]. 2023 [citado 18 jun 2026];43(2):e1461. Disponible en: .
 25. Hawes RH. Basic and advanced biliary cannulation. *Gastrointest Endosc Clin N Am* [Internet]. 2022 [citado 18 jun 2026];32(3):385-395. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.giec.2022.01.002>.
 26. Shah J, Fogel EL. Approach to difficult biliary cannulation. *Clin Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2025 [citado 18 jun 2026];23:1-5. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2025.02.008>.
 27. Papaefthymiou A, Landi R, Arvanitakis M, Tringali A, Gkolfakis P. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a comprehensive review as a single diagnostic tool. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* [Internet]. 2025 [citado 18 jun 2026];74:101976. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.bpg.2025.101976>.
 28. Manaka T, Takikawa T, Tarasawa K, Kikuta K, Matsumoto R, Tanaka Y, et al. Current status and trends in ERCP and post-ERCP pancreatitis in Japan: a nationwide observational study. *J Gastroenterol* [Internet]. 2025 [citado 18 jun 2026];60(8):1036-1046. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00535-025-02254-8>.
 29. Bishay K, Meng ZW, Khan R, Gupta M, Ruan Y, Vaska M, et al. Adverse events associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography: systematic review and meta-analysis. *Gastroenterology* [Internet]. 2025 [citado 18 jun 2026];168(3):568-586. Disponible en: <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2024.10.033>.
 30. Facciorusso A, Ramai D, Gkolfakis P, Khan SR, Papanikolaou IS, Triantafyllou K, et al. Comparative efficacy of different methods for difficult biliary cannulation in ERCP: systematic review and network meta-analysis. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2022 [citado 18 jun 2026];95(1):60-71.e12. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2021.09.010>.
 31. Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, Papanikolaou IS, Tringali A, Vanbiervliet G, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)

- guideline. *Endoscopy* [Internet]. 2020 [citado 18 jun 2026];52:127-149. Disponible en: <https://doi.org/10.1055/a-1075-4080>.
32. Fung BM, Pitea TC, Tabibian JH. Difficult biliary cannulation in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: an overview of advanced techniques. *Eur Med J Hepatol* [Internet]. 2021 [citado 18 jun 2026];9(1):73-82. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8494186/>.
 33. Wang X, Luo H, Tao Q, Ren G, Wang X, Liang S, et al. Difficult biliary cannulation in ERCP procedures with or without trainee involvement: a comparative study. *Endoscopy* [Internet]. 2022 [citado 18 jun 2026];54:447-454. Disponible en: <https://doi.org/10.1055/a-1523-0780>.
 34. Goodman AJ. Impact of difficult biliary cannulation on post-ERCP pancreatitis: who is high risk, and is it time for a paradigm shift? *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2025 [citado 18 jun 2026];101(3):629-631. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2024.11.009>.
 35. Saito H, Kadono Y, Shono T, Kamikawa K, Urata A, Nasu J, et al. Factors predicting difficult biliary cannulation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography for common bile duct stones. *Clin Endosc* [Internet]. 2022 [citado 18 jun 2026];55(2):263-269. Disponible en: <https://doi.org/10.5946/ce.2021.1533>.
 36. Hernández-Sampieri R, Mendoza Torres CP. Metodología de la investigación. 1.^a ed. Ciudad de México: McGraw-Hill Education; 2018. 753 p. Disponible en: <https://doi.org/10.22201/fesc.20072236e.2019.10.18.6>.
 37. Mihret MS, Gudayu TW, Abebe AS, Tarekegn EG, Abebe SK, Abduselam MA, et al. Knowledge and practice on breast self-examination and associated factors among summer class social science undergraduate female students in the University of Gondar, Northwest Ethiopia. *J Cancer Epidemiol* [Internet]. 2021 [citado 18 jun 2026];2021:8162047. Disponible en: <https://doi.org/10.1155/2021/8162047>.
 38. Reyes Díaz R. Nivel de conocimiento sobre autoexamen de mamas en mujeres que acuden a consulta externa del Hospital Regional “Virgen de Fátima”, Chachapoyas 2013 [Internet] [tesis para optar el título de Licenciada en Enfermería]. Chachapoyas: Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas; 2014 [citado 18 jun 2026]. Disponible en: <https://repositorio.untrm.edu.pe/handle/20.500.14077/1032>.

39. Lara CCC, Almeida AM, Sánchez JMN, Vázquez GT, Hernández JMG, Madrigal JDC, et al. Conocimiento sobre el cáncer de mama, el autoexamen mamario y la práctica, en mujeres de 25 a 50 años de edad, de una jurisdicción sanitaria de Tabasco, México. *South Fla J Dev* [Internet]. 2022 [citado 18 jun 2026];3(3):3951-3979. Disponible en: <https://doi.org/10.46932/sfjdv3n3-069>.
40. Gallegos Ampuero R. Prácticas del autoexamen de mama en mujeres entre 20 a 45 años del asentamiento humano Paul Poblet Lind de Pachacamac noviembre 2017 [Internet] [tesis para optar el título profesional de Licenciada en Enfermería]. Lima: Universidad Privada San Juan Bautista; 2018 [citado 18 jun 2026]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.14308/1715>.
41. Testoni PA, Mariani A, Aabakken L, Arvanitakis M, Bories E, Costamagna G, et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline. *Endoscopy* [Internet]. 2016 [citado 18 jun 2026];48(7):657-683. Disponible en: <https://doi.org/10.1055/s-0042-108641>.
42. Bull C, Teede H, Watson D, Callander EJ. Selecting and implementing patient-reported outcome and experience measures to assess health system performance. *JAMA Health Forum* [Internet]. 2022 [citado 18 jun 2026];3(4):e220326. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2022.0326>.
43. Reid C, Courtney M, Anderson D, Hurst C. Testing a practice environment measure. *Int J Nurs Pract* [Internet]. 2015 [citado 18 jun 2026];21:94-101. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/ijn.12225>.
44. Büchter RB, Weise A, Pieper D. Development, testing and use of data extraction forms in systematic reviews: a review of methodological guidance. *BMC Med Res Methodol* [Internet]. 2020 [citado 18 jun 2026];20(1):259. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12874-020-01143-3>.

VII. ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

“ASOCIACIÓN ENTRE LA MORFOLOGÍA DE LA PAPILA DUODENAL MAYOR Y LA CANULACIÓN BILIAR DIFÍCIL EN UN HOSPITAL NIVEL III DE LIMA EN 2024-2025”

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
Problema general: ¿Existe asociación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo 2024-2025? Problemas específicos: 1. ¿Cuál es la frecuencia de los tipos morfológicos de la papila duodenal mayor? 2. ¿Cuál es la	Objetivo general: Determinar la asociación entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo 2024-2025. Objetivos específicos: 1. Identificar la frecuencia de los distintos tipos morfológicos de la papila duodenal	Hipótesis general: H1: Existe asociación significativa entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo 2024-2025. H0: No existe asociación significativa entre la morfología de la papila duodenal mayor y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo 2024-2025. Hipótesis específica: H1a: La frecuencia de canulación biliar difícil difiere	Variable independiente: Morfología de la papila duodenal mayor. Variable dependiente: Canulación biliar difícil. Variable intervinientes/de control: • Variables sociodemográficas: edad, sexo. • Variables clínico-asistenciales:	Método: hipotético-deductivo. Enfoque: cuantitativo. Tipo: observacional, analítico, retrospectivo. Diseño: no experimental, transversal. Ámbito: Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima, 2024-2025. Población: pacientes adultos sometidos a CPRE. Muestra: 197 pacientes (ajustable). Muestreo: probabilístico aleatorio simple. Técnica: revisión

proporción de canulación biliar difícil? 3. ¿Existe diferencia significativa en la frecuencia de canulación biliar difícil según la morfología de la papila duodenal mayor? 4. ¿Qué características clínicas y anatómicas se asocian con canulación biliar difícil?	mayor. 2. Estimar la proporción de canulación biliar difícil. 3. Evaluar la diferencia en la frecuencia de canulación biliar difícil según morfología de la papila duodenal mayor. 4. Analizar las características clínicas y anatómicas asociadas a canulación biliar difícil.	significativamente según la morfología de la papila duodenal mayor. H0a: La frecuencia de canulación biliar difícil no difiere significativamente según la morfología de la papila duodenal mayor. H1b: Al menos una de las características sociodemográficas, clínicas o anatómicas evaluadas individualmente presenta asociación significativa con la canulación biliar difícil. H0b: Ninguna de las características sociodemográficas, clínicas o anatómicas evaluadas individualmente presenta asociación significativa con la canulación biliar difícil.	procedencia del paciente (hospitalización, emergencia, consulta externa o referencia), diagnóstico principal que motivó la CPRE, tipo de obstrucción y presencia de vesícula biliar in situ. • Variables anatómicas: presencia de divertículo periampular y diámetro del colédoco. • Variables procedimentales: número de intentos de canulación y tiempo total de canulación.	documental retrospectiva. Instrumento: ficha estructurada. Análisis: frecuencias, medias/medianas, chi-cuadrado o Fisher, RP cruda y ajustada mediante Poisson con varianza robusta, IC95% y $p < 0,05$.
--	---	---	---	--

Anexo 2. Instrumentos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Título del estudio: Asociación entre la morfología de la papila duodenal mayor según Haraldsson y la canulación biliar difícil en pacientes sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2024–2025.

Instrucciones generales: registrar únicamente datos consignados en informe endoscópico, registro fluoroscópico, imágenes o historia clínica. No inferir datos no documentados. Cuando el dato no conste, escribir “No consta”. Para conservar la trazabilidad, utilizar un código único por caso y omitir nombres o identificadores personales.

A. Identificación del caso

Campo	Registro / opciones
Código/ID del caso	_____
Fecha de CPRE	____ / ____ / _____
Servicio/Unidad	Gastroenterología – Endoscopia Digestiva
Endoscopista principal	_____ ☐ Experto ☐ Residente ☐ No consta
Asistente/segundo operador	_____ ☐ No aplica ☐ No consta
Registro o imágenes endoscópicas disponibles	☐ Sí ☐ No

B. Datos sociodemográficos

Campo	Registro / opciones
Edad	_____ años

Campo	Registro / opciones
Sexo	☐ Masculino ☐ Femenino
Procedencia	☐ Consulta externa ☐ Hospitalización ☐ Emergencia ☐ Referencia ☐ Otro: _____ ☐ No consta

C. Datos clínicos

Campo	Registro / opciones
Diagnóstico que motiva la CPRE	☐ Coledocolitiasis ☐ Colangitis ☐ Neoplasia ☐ Otros: _____
Tipo de obstrucción	☐ Litiásica ☐ Maligna ☐ No aplica ☐ No consta
Vesícula in situ	☐ Sí ☐ No ☐ No consta
Comorbilidades relevantes	☐ No ☐ Sí, especifique: _____

D. Hallazgos endoscópicos y anatómicos

Campo	Registro / opciones
Tipo de papila duodenal mayor según Haraldsson	☐ Tipo I: regular ☐ Tipo II: pequeña/ ≤ 3 mm ☐ Tipo III: protruida o péndula ☐ Tipo IV: alargada/crestada/plegada/ ≥ 15 mm
Presencia de divertículo periampular	☐ Sí ☐ No ☐ No consta
Diámetro del colédoco	_____ mm ☐ No consta

E. Parámetros de canulación, técnica y desenlaces

Campo	Registro / opciones
Número de intentos de canulación biliar	_____ intentos
Tiempo total hasta canulación	_____ minutos
Canulación pancreática inadvertida	☐ No ☐ Sí, número de veces: _____
Técnica(s) empleada(s)	☐ Convencional ☐ Guía hidrofílica/WGC ☐ Doble guía ☐ Stent pancreático ☐ Precorte/fistulotomía ☐ Otra: _____
Canulación biliar difícil	☐ Sí ☐ No Criterio: marcar “Sí” si cumple ≥ 1 de los siguientes: >5 intentos, >5 minutos o ≥ 2 canulaciones pancreáticas inadvertidas.
Éxito de canulación profunda biliar	☐ Sí ☐ No
Complicaciones post-CPRE	☐ Ninguna ☐ Pancreatitis post-CPRE ☐ Sangrado ☐ Colangitis ☐ Perforación ☐ Otra: _____
Fecha y hora de alta/egreso	____ / ____ / _____ ____ : ____

F. Calidad del registro y observaciones

Campo	Registro / opciones
Observaciones técnicas	_____ _____ _____ _____

Campo	Registro / opciones
Consistencia de datos verificada por	Iniciales: _____ Fecha: ____ / ____ / _____

Anexo 3. Características de los expertos participantes en la validación del instrumento

Experto	Especialidad	Grado académico	Experiencia profesional en el área temática
E1	Gastroenterología	Médico especialista	7 años
E2	Gastroenterología	Médico especialista	5 años
E3	Gastroenterología	Médico especialista	15 años

Nota. La validez de contenido del instrumento fue evaluada mediante juicio de expertos, obteniéndose un coeficiente V de Aiken global de 0,88.

Anexo 4. Aprobación del comité de ética y enmienda



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 23 de enero del 2026.

Autor Responsable:
JUAN DIEGO MALLQUI ROMERO

Exp. N°: 0104-2026

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la Universidad Privada Norbert Wiener evaluó y **APROBÓ** el siguiente proyecto de investigación:

Proyecto Titulado: **"ASOCIACIÓN ENTRE EL TIPO DE AMPOLLA DE VÁTER Y LA CANULACIÓN BILIAR DIFÍCIL EN UN HOSPITAL NIVEL III DE LIMA EN 2024-2025"**

Versión Nro. 1, aprobada por el asesor en fecha 18/01/ 2026.

El cual tiene como Autor(es) a:

JUAN DIEGO MALLQUI ROMERO

La **APROBACIÓN** otorgada comprende la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas éticas, la adecuada evaluación del balance riesgo/beneficio, la idoneidad del equipo de investigación y la garantía de confidencialidad en el manejo de los datos, entre otros aspectos éticos y metodológicos pertinentes.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

- La aprobación otorgada por el CIEIC tiene una **vigencia de veinticuatro (24) meses** contados desde la fecha de emisión del presente documento. Esta vigencia es exclusiva para los procedimientos éticos revisados por el Comité y no sustituye ni aplica a los trámites administrativos ante la Oficina de Grados y Títulos.
- La constancia de aprobación por el CIEIC **no garantiza** la **aceptación** por parte de las **instituciones** en las que se planea realizar la investigación.
- En caso de requerir una **enmienda**, entendida como una modificación menor que **no altera de manera sustantiva** el proyecto aprobado, esta deberá ser presentada al CIEIC y no podrá ejecutarse sin su aprobación previa. **Cualquier cambio sustantivo deberá tramitarse como proyecto nuevo** ante el CIEIC.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,



Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

- **Enmienda.**



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE ENMIENDA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 25 de junio del 2026.

Autor o Autores:
MALLQUI ROMERO, JUAN DIEGO

Exp. N°: 0104-2026

De mi consideración:

El Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la Universidad Privada Norbert Wiener, luego de evaluar la solicitud presentada, **APRUEBA LA ENMIENDA** del proyecto de investigación, originalmente aprobado mediante constancia emitida el 26/01/2026 correspondiente a.

Título original del proyecto:

"Asociación entre el tipo de Ampolla de Váter y la Canulación Biliar difícil en un hospital nivel III de Lima en 2024-2025" Versión N.º3.

En caso corresponda, se consigna el nuevo título del proyecto y de las modificaciones aprobadas, los cuales se detallan a continuación:

Modificaciones aprobadas:

Se modifica el título y ahora será: "Asociación entre la Morfología de la papila duodenal mayor y la Canulación Biliar difícil en un Hospital Nivel III de Lima en 2024-2025".

Alcance de la aprobación:

La aprobación de enmienda confirma que las modificaciones cumplen con las buenas prácticas éticas en investigación y no alteran negativamente el balance riesgo/beneficio, la idoneidad del equipo de investigación ni la confidencialidad de los datos previamente evaluados.

El autor o autores deberán considerar lo siguiente:

- La aprobación de la enmienda no modifica ni amplía la vigencia otorgada en la constancia de aprobación inicial del proyecto, la cual se mantiene vigente en todos los aspectos no comprendidos en la modificación aprobada.
- Las modificaciones aprobadas mediante la presente enmienda rige a partir de la fecha de su emisión.
- Para fines administrativos o académicos, el autor o autores deberán presentar ambos documentos: la constancia de aprobación del proyecto y la constancia de aprobación de la enmienda. Cualquier modificación adicional requerirá una nueva evaluación por parte del CIEIC.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,




Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
 Presidente
 Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
 Universidad Privada Norbert Wiener

Anexo 6. Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

CARTA N° 400 -2026-DG-CARTA N° 076-OACDI-HNDM-2026

Lima, 07 de abril 2026

Estudiante:
JUAN DIEGO MALLQUI ROMERO
Universidad Privada Norbert Wiener
Escuela Académico Profesional de Medicina Humana
Investigador Principal – HNDM
Presente. -

ASUNTO : AUTORIZACIÓN Y APROBACIÓN DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (Pregrado)

REF : Registro N°010455 Código N°01074

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y al mismo tiempo comunicarle de acuerdo al Informe N.º 0420-2026-OACDI-HNDM; emitida por el área de investigación de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, existe viabilidad y se **AUTORIZA** la realización del estudio de investigación titulado:

"ASOCIACIÓN ENTRE LA MORFOLOGÍA DE LA PAPILA DUODENAL MAYOR Y LA CANULACIÓN BILIAR DIFÍCIL EN UN HOSPITAL NIVEL III DE LIMA EN 2024-2025"

El presente documento tiene aprobación del Comité de Ética e Investigación Biomédica de Nuestra Institución; según la (Evaluación N°048-2026-CEIB-HNDM), el cual tiene vigencia de un año a partir de la fecha de su expedición.

Si aplica, los trámites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.

Sin otro particular, me suscribo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

M.C. ELIAS RODRIGO AZUAGA HERRERA
Director General
C.M.P. N° 26250 R.N.E. N° 16344



ERAH/VATA/IDM/EBL

OFICINA DE APOYO A LA CAPACITACIÓN, DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

comite.etica@hdosdemayo.gob.pe
areainvestigacion.hndm@gmail.com
mesadepartestvirtual@hdosdemayo.gob.pe
http://hdosdemayo.gob.pe/portal/
direcciongeneral@hdosdemayo.gob.pe

Parque "Historia de la Medicina Peruana"
s/n alt. cdra. 13 Av. Grau- Cercado de Lima

f @H2deMayo | @hospitaldosdemayo | X @H2deMayo | d @hospitaldosdemayooficial

Anexo 7. Reporte de similitud por Turnitin

Página 2 de 96 - Descripción general de integridad

Identificador de la entrega trn:oid::14912:604022124

9% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

8%		Fuentes de Internet
1%		Publicaciones
6%		Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Página 2 de 96 - Descripción general de integridad

Identificador de la entrega trn:oid::14912:604022124

Fuentes principales

8%	 Fuentes de Internet
1%	 Publicaciones
6%	 Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	hdl.handle.net	2%
2	Internet	repositorio.uwienr.edu.pe	<1%
3	Internet	repositorio.ucsm.edu.pe	<1%
4	Internet	repositorio.unica.edu.pe	<1%
5	Internet	www.coursehero.com	<1%
6	Internet	www.amegendoscopia.org.mx	<1%
7	Internet	cris.upc.edu.pe	<1%
8	Internet	repositorio.ucv.edu.pe	<1%
9	Internet	repositorio.unc.edu.pe	<1%
10	Internet	revistagastroperu.com	<1%
11	Trabajos entregados	Blackboard on 2026-06-06	<1%

12	Internet	revistagastrocol.com	<1%
13	Trabajos entregados UC - Presencial on 2026-06-25		<1%
14	Trabajos entregados Universidad Wiener on 2025-08-06		<1%
15	Internet	ichgcp.net	<1%
16	Internet	www.grafiati.com	<1%
17	Internet	www.tdx.cat	<1%
18	Internet	repositorio.uncp.edu.pe	<1%
19	Internet	www.researchgate.net	<1%
20	Internet	qdoc.tips	<1%
21	Internet	repositorio.udh.edu.pe	<1%
22	Trabajos entregados uwiener on 2023-02-03		<1%
23	Internet	repositorio.uct.edu.pe	<1%
24	Internet	repositorio.upch.edu.pe	<1%
25	Trabajos entregados Universidad Privada San Juan Bautista on 2026-06-05		<1%

26	Internet	www.archivosdemedicina.com	<1%
27	Trabajos entregados	Khulna University of Engineering & Technology on 2025-07-19	<1%
28	Internet	repositorio.upsc.edu.pe	<1%
29	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2026-04-29	<1%
30	Trabajos entregados	Universidad de San Martín de Porres on 2016-06-22	<1%
31	Trabajos entregados	Universidad César Vallejo on 2017-09-29	<1%
32	Trabajos entregados	Universidad César Vallejo on 2025-05-27	<1%
33	Trabajos entregados	Universidad Dr. José Matías Delgado on 2026-01-28	<1%
34	Internet	docplayer.es	<1%
35	Internet	roderic.uv.es	<1%
36	Trabajos entregados	Infile on 2021-06-23	<1%
37	Trabajos entregados	Universidad Católica de Trujillo on 2026-06-16	<1%
38	Trabajos entregados	Universidad Privada San Juan Bautista on 2025-10-18	<1%
39	Publicación	Víctor Hugo Nieto Estrada, Paola Andrea Rojas González, Lina Fernanda Daza Rol...	<1%

40	Internet	repositorioacademico.upc.edu.pe	<1%
41	Internet	revista.uch.edu.pe	<1%
42	Internet	revistainvestigo.com	<1%
43	Publicación	Cong Chen, Rui Tao, Qi-Hui Hu, Zhong-Jun Wu. "Effect of duodenal papilla morpho...	<1%
44	Trabajos entregados	UC - Presencial on 2026-06-26	<1%
45	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2026-06-13	<1%
46	Internet	api.index-360.com	<1%
47	Internet	riull.ull.es	<1%
48	Internet	www.sap.org.ar	<1%
49	Trabajos entregados	D.A. de Medicina Humana on 2026-06-18	<1%
50	Trabajos entregados	FM on 2025-12-15	<1%
51	Trabajos entregados	POSGRADO on 2025-08-20	<1%
52	Trabajos entregados	Universidad Católica de Santa María on 2026-03-26	<1%
53	Trabajos entregados	Universidad Europea de Madrid on 2026-06-02	<1%



54	Internet	repositorio.upla.edu.pe	<1%
55	Trabajos entregados	Universidad Cesar Vallejo on 2017-12-03	<1%
56	Trabajos entregados	Universidad Privada Antenor Orrego on 2025-10-17	<1%
57	Trabajos entregados	Universidad Privada San Juan Bautista on 2023-08-10	<1%
58	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2025-11-12	<1%
59	Internet	alicia.concytec.gob.pe	<1%
60	Internet	cabierta.uchile.cl	<1%
61	Internet	documents1.worldbank.org	<1%
62	Internet	hrcak.srce.hr	<1%
63	Internet	repositorio.continental.edu.pe	<1%
64	Internet	revistas.umng.edu.co	<1%
65	Internet	ri-ng.uaq.mx	<1%
66	Internet	www.scielo.org.pe	<1%



9% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 8%  Fuentes de Internet
- 1%  Publicaciones
- 6%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 8% Fuentes de Internet
- 1% Publicaciones
- 6% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	hdl.handle.net	2%
2	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	<1%
3	Internet	repositorio.ucsm.edu.pe	<1%
4	Internet	repositorio.unica.edu.pe	<1%
5	Internet	www.coursehero.com	<1%
6	Internet	www.amegendoscopia.org.mx	<1%
7	Internet	cris.upc.edu.pe	<1%
8	Internet	repositorio.ucv.edu.pe	<1%
9	Internet	repositorio.unc.edu.pe	<1%
10	Internet	revistagastroperu.com	<1%
11	Trabajos entregados	Blackboard on 2026-06-06	<1%