



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**SECRETARÍA DE SALUD
HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES
“JUAN MARÍA DE SALVATIERRA”**

**INCIDENCIA DE PANCREATITIS POSTERIOR A LA
REALIZACION DE COLANGIOPANCREATOGRAFIA
RETROGRADA ENDOSCOPICA EN EL HOSPITAL
GENERAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARÍA DE
SALVATIERRA**

**TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE:
CIRUJANO GENERAL**

PRESENTA:

DR. JUAN DE DIOS RODRIGUEZ AYALA

ASESOR DE TESIS:

DRA. ANDREA SOCORRO ÁLVAREZ VILLASEÑOR



LA PAZ, BAJA CALIFORNIA SUR, JULIO 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

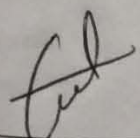
HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES
"JUAN MARÍA DE SALVATIERRA"

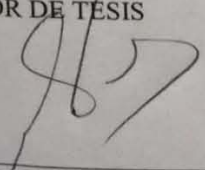
TESIS DE POSGRADO

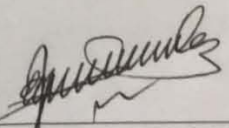
INCIDENCIA DE PANCREATITIS POSTERIOR A LA
REALIZACION DE COLANGIOPANCREATOGRAFIA
RETROGRADA ENDOSCOPICA EN EL HOSPITAL
GENERAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARÍA DE
SALVATIERRA

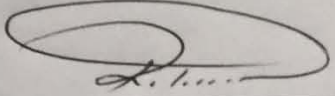
PRESENTA:


DR. JUAN DE DIOS RODRIGUEZ AYALA


DRA. ANDREA S. ALVAREZ VILLASEÑOR
ASESOR DE TESIS


DR. GUSTAVO J. FARIAS NOYOLA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN


DR. JOSE JUAN AGUNDEZ MEZA
JEFE DEL SERVICIO DE CIRUGIA
TITULAR DE LA ESPECIALIDAD


DR. ROBERTO SERRANO AGÜEROS
SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA
Y CAPACITACION ESTATAL

INDICE:

1	Resumen	1
2	Abstract	2
3	Marco Teórico	3
4	Planteamiento del problema	10
5	Pregunta de Investigación	11
6	Justificación	12
7	Objetivos	13
7.1	Objetivo General	13
7.2	Objetivos Específicos	13
8	Material y Métodos	14
8.1	Tipo de Estudio	14
8.2	Universo, población y tamaño de muestra	14
8.3	Criterios de Inclusión	14
8.4	Criterios de Exclusión	14
8.5	Variables de Estudio	15
8.6	Análisis Estadístico	19
8.7	Aspectos Éticos	19
9	Resultados	21
10	Discusión	26
11	Conclusión	29
12	Bibliografía	30
13	Anexos	33

RESUMEN:

Introducción: La Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica (CPRE) es un procedimiento endoscópico y fluoroscópico combinado que fue introducido a principios de los años 1970's para permitir el acceso a los sistemas ductales biliares y pancreáticos. Pancreatitis es el evento adverso más común de la CPRE, con tasas reportadas que varían del 1% al 40%, con una tasa del 5% la más típica. El riesgo de pancreatitis post-CPRE es determinado por las características del paciente y las técnicas o maniobras endoscópicas.

Objetivo general: Conocer la incidencia de pancreatitis en pacientes sometidos a la colangiopancreatografía retrograda endoscópica en el Hospital General con especialidades "Juan María de Salvatierra".

Material y métodos: Estudio de cohorte prospectivo, que abarcó desde el 1 de junio del 2014 al 1 de junio del 2015. Incluidos pacientes ingresados en el servicio de cirugía general con los siguientes diagnósticos: colelitiasis con sospecha de coledocolitiasis, coledocolitiasis residual, colangitis, CA biliar y pancreático, se les realizó CPRE con controles de enzimas pancreáticas en las siguientes 12-24hrs y vigilancia de su evolución para determinar si presentaban pancreatitis o no.

Resultados: 47 pacientes fueron sometidos a CPRE, 34 mujeres (91%) y 13 hombres (9%), con una media de edad de 39.8 años. La indicación más frecuente del estudio fue colelitiasis con sospecha de coledocolitiasis en 31 pacientes (65.9%), la tasa de éxito del procedimiento fue del 93%, de los pacientes con más de 5 intentos de canulación, el 28.6% curso con pancreatitis. quienes se les realizo pre-corte de la papila 12.7% la incidencia de pancreatitis en este grupo fue de 33.3%. La incidencia de hiperamilasemia total fue de 23.3%, de estos, la incidencia de pancreatitis post CPRE fue del 12.7% y la de hiperamilasemia asintomática fue de 10.6%.

Conclusión: La incidencia de pancreatitis post CPRE fue de 12.7% y de hiperamilasemia asintomática fue de 10.6%. No hubo diferencias significativas en cuanto a las características demográficas y la presencia de pancreatitis o hiperamilasemia. Los múltiples intentos de canulación de la vía biliar, el pre-corte, uso de balón y colocación de stent aumentaron el riesgo de presentar pancreatitis post-CPRE. La indicación de la CPRE y la congruencia clínico-diagnostica parecen no influir en la presencia de la enfermedad.

Palabras Clave: Colangiopancreatografía retrograda endoscópica; Pancreatitis post-CPRE.

ABSTRACT:

Introduction: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is a combined endoscopic and fluoroscopic procedure that was introduced in the early 1970s to allow access to the biliary and pancreatic ductal systems. Pancreatitis is the most common adverse event of ERCP, with reported rates varying from 1% to 40%, with a rate of about 5% being most typical. The risk of post-ERCP pancreatitis is determined at least as much by the characteristics of the patient as by endoscopic techniques or maneuvers.

Objective: To determine the incidence of pancreatitis in patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the Hospital General con especialidades “Juan Maria de Salvatierra”.

Methods: Prospective cohort study, which covered the period from June 1, 2014 to June 1, 2015. Included patients admitted to general surgery the following diagnosis: cholelithiasis with suspected choledocholithiasis, residual choledocholithiasis, cholangitis, biliary and pancreatic CA, are undergoing ERCP with pancreatic enzyme controls in the following 12-24hrs and monitoring their progress to determine if they had pancreatitis or not.

Results: 47 patients underwent ERCP, 34 women (91%), and men 13 (9 %) with a mean age of 39.8 years. The most common indication of the study was cholelithiasis with suspected choledocholithiasis in 31 patients (65.9 %), the success rate of the procedure was 93 %. Of patients with more than 5 cannulation attempts 28.6 % course with pancreatitis, who are pre-cutting of the papilla performed 12.7%, the incidence of pancreatitis in this group was 33.3 %. Hyperamylasemia total incidence was 23.3 %, of these, the incidence of post- ERCP pancreatitis was 12.7% and asymptomatic hyperamylasemia was 10.6 %.

Conclusion: The incidence of post-ERCP pancreatitis was 12.7% and asymptomatic hyperamylasemia was 10.6%. There were no significant differences in demographic characteristics and the presence of pancreatitis or hyperamylasemia. Multiple attempts at cannulation of the bile duct, the pre-cut, using ball and stenting increased risk of post- ERCP pancreatitis. The indication for ERCP and clinical-diagnostic consistency seem not to influence the presence of the disease.

Key Words: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography; Post-ERCP pancreatitis.

MARCO TEORICO:

Desde que la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se introdujo por primera vez en 1968, se ha realizado como procedimiento diagnóstico y terapéutico para diversas enfermedades biliares y pancreáticas. ¹

Las principales complicaciones derivadas de la CPRE terapéutica son bien conocidas e incluyen pancreatitis aguda, hemorragia, perforación y colangitis. La incidencia reportada de complicaciones post-CPRE varía mucho de un estudio a otro, para la pancreatitis entre 1-5%, hemorragia 1-4%, perforación 1.2% y colangitis 1-5%. ²

Pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (PPC) es definida como un nuevo o aumento del dolor abdominal que es clínicamente consistente con un síndrome de pancreatitis aguda, elevación de enzimas pancreáticas por lo menos 3 veces el límite superior normal 24 horas después del procedimiento, y hospitalización resultante (o prolongación de la hospitalización) en más de 1 noche. ³

La mayor parte de las pancreatitis post-CPRE son relativamente leves y la consecuencia principal es la estancia hospitalaria prolongada y el aumento de los gastos sanitarios. Sin embargo, en casos raros (0.3 hasta 0.6%) pancreatitis grave puede ser peligrosa para la vida y tienen un impacto devastador en la calidad de vida del paciente. ⁴

El grado de severidad de la pancreatitis post-CPRE se graduó de leve a severa: pancreatitis fue considerada leve si la hospitalización se extendía de 2 a 3 días después del procedimiento, moderada si la hospitalización se extendía de 4 a 10 días después del procedimiento. ⁵

El mecanismo patológico de pancreatitis post-CPRE es multifactorial. La agresión mecánica, hidrostática, térmica, bacteriana y química que acompañan a la canulación y/o otros modos de instrumentación de la papila o la inyección de medio de contraste en el conducto pancreático pueden todas ocasionar una lesión del conducto pancreático. Estos factores iniciales pueden actuar independientemente o en combinación, llevando a la autodigestión debido a la prematura activación intracelular de enzimas pancreáticas proteolíticas y la liberación de citosinas inflamatorias, produciendo tanto efectos locales y sistémicos. La gravedad de la pancreatitis se determina por la intensidad de la cascada inflamatoria y la respuesta sistémica. 6

A pesar de los avances sustanciales sobre las últimas décadas en la selección de pacientes, equipo, técnica del procedimiento, e intervenciones profilácticas, la PPC sigue siendo un problema grave de salud, y su prevención sigue siendo una importante prioridad clínica y de investigación. 3

La identificación precisa de factores de riesgo para las complicaciones de la CPRE es importante porque puede mejorar la seguridad del procedimiento y reconocer los casos de alto riesgo en el que la CPRE debe evitarse si es posible o en los que las medidas de protección endoscópicas (stents pancreáticos) o farmacológicas deben considerarse para minimizar la tasa de pancreatitis post-CPRE (PPC). 2

Son considerados pacientes de alto riesgo: 1) sospecha de disfunción del esfínter de Oddi (DEO); 2) pancreatitis aguda reciente; 3) esfínterotomía por pre-corte; 4) canulación difícil (intentos de canulación >5 veces); y 5) inyección del conducto pancreático. Los pacientes con ninguno de los factores de riesgo mencionados anteriormente se definen como pacientes de bajo riesgo. 4

Los factores de riesgo definidos y probables relacionados con el paciente que predisponen a PPC son una sospecha clínica de disfunción del esfínter de Oddi (independientemente si se realiza o no

manometría del esfínter de Oddi); historia previa de PPC; antecedente de pancreatitis recurrente, bilirrubinas normales, edad joven y sexo femenino.

Los factores de riesgo definidos y probables relacionados al procedimiento para pancreatitis post-CPRE son canulación difícil, esfinterotomía por pre-corte (acceso), esfinterotomía pancreática, pancreatografía agresiva o de repetición, dilatación con balón de un esfínter biliar intacto y el posible paso de un alambre-guía profundo en el conducto pancreático.

Un importante principio de estratificación de riesgos es que los predictores de PPC parecen de naturaleza sinérgica.

Las características del operador-dependiente (endoscopista) también han sido implicadas en el riesgo de PPC. El volumen de procedimientos endoscópicos se sugiere que es un factor de riesgo para la PPC. 3

Es difícil demostrar si el sexo femenino es un factor de riesgo independiente. El aumento de la incidencia de la PPC en las mujeres probablemente sería porque la disfunción del esfínter de Oddi afecta a las mujeres con más frecuencia que los hombres.

La disfunción del esfínter de Oddi es un trastorno obstructivo benigno no calculoso que ocurre a nivel del esfínter de Oddi que causa dolor de tipo pancreaticobiliar. Criterios para el diagnóstico de la disfunción del esfínter de Oddi han sido establecidos por la Conferencia de Roma III. Los pacientes con sospecha de disfunción del esfínter de Oddi deben tener episodios de dolor abdominal que se localiza en el epigastrio y en el cuadrante superior derecho y se asocia con las siguientes características: 1) ≥ 30 minutos de duración, 2) síntomas recurrentes que se producen a intervalos variables (no todos los días), 3) ocurren en una o más ocasiones en los últimos 12 meses, 4) dolor que se acumula a un nivel constante, 5) dolor de moderado a severo lo suficiente como

para interrumpir las actividades diarias del paciente, y 6) no hay evidencia de anormalidades estructurales para explicar los síntomas. La disfunción del esfínter de Oddi es más común en las mujeres. La disfunción del esfínter de Oddi se considera un definido factor de riesgo independiente para PPC en algunos estudios. La colocación de un stent pancreático o drenaje pancreático nasal haría reducir significativamente la incidencia de PPC en pacientes con disfunción del esfínter de Oddi.

Recientemente, la investigación apoya la colocación de un stent pancreático como una intervención efectiva para la prevención de la PPC en pacientes de alto riesgo. Sin embargo, la colocación de un stent pancreático es un factor de riesgo para la PPC, esto es principalmente porque la colocación de stent pancreático era para propósitos terapéuticos distintos de la prevención.

La esfínterotomía endoscópica (EE) es un procedimiento común y esencial en la CPRE terapéutica. Se reporta que el edema en los tejidos circundantes se induce debido a la sensibilidad del conducto pancreático al daño térmico causado por la EE y, subsecuentemente el conducto pancreático es bloqueado temporalmente, todo lo cual causa la aparición de la pancreatitis post-CPRE.

La esfínterotomía por pre-corte puede causar edema de la papila duodenal, una pobre descarga de jugo pancreático, e inducir pancreatitis aguda post-CPRE. Estudios han demostrado que la incidencia de complicaciones después de la esfínterotomía de pre-corte se relaciona con la posición de pre-corte, y que hay un riesgo mínimo de complicaciones postoperatorias cuando el pre-corte se produce en la parte superior de la papila duodenal. Por lo tanto, la parte superior de la papila es una mejor opción para la esfínterotomía de pre-corte. Técnicas de pre-corte se utilizan sobre todo después de que métodos convencionales de canulación biliar han fracasado. Por lo tanto, la difícil canulación es un factor de riesgo para la PPC. Estudios reportan que la incidencia de la PPC

después de la esfinterotomía de pre-corte es altamente relacionada con la técnica utilizada por los endoscopistas. ¹

La canulación difícil e inyección del conducto pancreático son ambos factores de riesgo independiente de PPC. Como tales, las intervenciones que mejoren la eficiencia de canulación y limiten la inyección de contraste en el páncreas es probable que disminuyan el riesgo de pancreatitis.

La canulación con alambre-guía de canulación logra ambos, lo que representa un importante cambio de paradigma en la práctica de la CPRE.

A diferencia de la canulación convencional con contraste, lo cual puede conducir a la inyección involuntaria del conducto pancreático o contribuir al edema papilar, la canulación asistida con alambre-guía utiliza una guía de diámetro pequeño con una punta hidrofílica que es inicialmente avanzado en el conducto, posteriormente guiando el paso del catéter.

Debido a que la guía es más delgada y más manejable que la cánula, es más fácil avanzar a través de un potencial orificio estrecho y angulado. Por otra parte, este proceso limita la probabilidad de una inyección pancreática o papilar intramural. Un meta-análisis reciente, confirma que la canulación con alambre-guía asistida reduce el riesgo de la PPC en aproximadamente 50%. ³

Los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AAINES) fueron sugeridos recientemente ser eficaces en algunos ensayos controlados prospectivos. Los AAINES inhiben la fosfolipasa A2, que tiene un papel temprano en la cascada inflamatoria en la pancreatitis aguda. La inhibición de la fosfolipasa A2 resulta en la supresión de varias clases importantes de lípidos proinflamatorios (prostaglandinas, leucotrienos y factor activador de plaquetas). La indometacina seguida de diclofenaco es el AAINES más potente desde el aspecto de inhibición de la fosfolipasa A2. ⁶

La Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal recomienda la indometacina o diclofenaco rectal en todos los pacientes sometidos a CPRE como recomendación grado A. 3

La medicación ideal para la prevención de la pancreatitis post-CPRE se prefiere que tenga los siguientes criterios: que sea efectiva, simple de usar, no cara, dosis única y segura. De los fármacos disponibles en la actualidad que pueden ser beneficiosos, tanto la indometacina y nitrato sublingual son los menos costosos y se ha encontrado que la terapia combinada con indometacina y nitrato sublingual reduce significativamente la frecuencia de pancreatitis post-CPRE en comparación con indometacina sola. 7

La administración de somatostatina 1 hora previa de la CPRE puede ser eficaz en la reducción del riesgo de PPC en pacientes de alto riesgo, pero no en pacientes de bajo riesgo. La administración de somatostatina inmediatamente después de la CPRE no demostró este beneficio, ya sea en los pacientes de alto o bajo riesgo. 4

La canulación del conducto biliar común es un prerrequisito para cualquier intervención terapéutica biliar en colangiopancreatografía retrograda endoscópica. Incluso en manos experimentadas, la canulación puede ser difícil en el 10% -20% de los casos basados en factores relacionados con el paciente y el procedimiento. La esfinterotomía de pre-corte es una de las técnicas de rescate en estas canulaciones difíciles.

Aunque el pre-corte es un paso de rescate en canulación difícil, se considera un factor de riesgo para eventos adversos de la CPRE, en particular pancreatitis.

La práctica actual es que la esfinterotomía de pre-corte sea usada como medida de salvamento cuando múltiples intentos de canulación han fallado vía métodos estándar. Sin embargo grandes estudios recientes han identificado múltiples intentos de canulación con abordaje estándar como factor de riesgo para pancreatitis post-CPRE, en lugar de la esfinterotomía de pre-corte por sí misma.

Un estudio demostró un aumento progresivo en la incidencia de pancreatitis post-CPRE con el incremento de intentos de canulación; 11.5% con 10 a 14 intentos y 15% con más de 15 intentos.

Así mismo la disminución de la incidencia de PPC con una esfinterotomía de pre-corte temprana, particularmente si se realiza durante 5-10min de canulación fallida sin comprometer la tasa de canulación o incremento de otros eventos adversos. 8

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

Las principales complicaciones derivadas de la CPRE son bien conocidas e incluyen pancreatitis aguda, hemorragia, perforación y colangitis. La incidencia reportada de complicaciones post-CPRE varía mucho de un estudio a otro, para la pancreatitis entre 1-5%, hemorragia 1-4%, perforación 1.2% y colangitis 1-5%.

La pancreatitis post-CPRE es la complicación más común y severa asociada con la CPRE diagnóstica y terapéutica. La incidencia de pancreatitis post-CPRE alcanza hasta un 5%.

La mayor parte de las pancreatitis post-CPRE son relativamente leves y la consecuencia principal es la estancia hospitalaria prolongada, retraso en la colecistectomía y el aumento de los gastos sanitarios.

Un pequeño porcentaje de pacientes puede desarrollar pancreatitis grave resultando en una hospitalización prolongada, admisión a unidad de cuidados intensivos y la utilización de mayores recursos hospitalarios; estos pacientes tienen una significativa morbilidad y mortalidad.

Mientras la tecnología y el equipo de la CPRE continúan mejorando, como reducir la ocurrencia de pancreatitis post-CPRE sigue siendo un problema clínico serio. Es de utilidad identificar exactamente qué factores son relacionados a esta condición, con el fin de evitar la pancreatitis post-CPRE en pacientes en quienes medidas de protección endoscópicas o farmacológicas debieran ser consideradas.

PREGUNTA DE INVESTIGACION:

¿Cuál es la incidencia de pancreatitis posterior a la realización de la colangiopancreatografía retrograda endoscópica?

JUSTIFICACION:

La coledocolitiasis es una patología frecuente de atención en el servicio de urgencias, más aun siendo nuestra unidad un hospital de referencia para este tipo de padecimiento se incrementa el volumen de casos para atención.

Se desconoce en nuestro medio la incidencia de pancreatitis e hiperamilasemia posterior a la CPRE, por lo que es importante conocerla, para así evitar “sobresolicitar” este estudio que no es inocuo, es de alto costo y muchas veces indicado sin una justificación clara, por lo que se debe de tratar de agotar otras alternativas diagnósticas, e indicándolo solo con fines terapéuticos.

A pesar de los recientes avances en el equipamiento y técnicas del procedimiento que han mejorado las tasas de éxito, no se ha podido reducir el riesgo de presentar pancreatitis post-CPRE, por lo que su prevención sigue siendo una prioridad clínica y de investigación.

Los factores de riesgo descritos en la literatura varían entre las distintas poblaciones, motivo por el que es importante identificar cuales factores de riesgo influyen de forma importante en nuestro medio para poder intervenir en aquellos pacientes que tengan alto riesgo e implementar medidas preventivas o analizar otra alternativa diagnostica o terapéutica.

OBJETIVOS:

1.1 Objetivo General

- a) Conocer la incidencia de pancreatitis en pacientes sometidos a la colangiopancreatografía retrograda endoscópica.

1.2 Objetivos Específicos:

- a) Establecer la incidencia de Hiperamilasemia Asintomática en los pacientes sometidos a CPRE.
- b) Identificar las características socio-demográficas de los pacientes en relación a la presentación de pancreatitis.
- c) Identificar la presencia de pancreatitis asociada a las diferentes técnicas de la colangiopancreatografía retrograda endoscópica.
- d) Corroborar la congruencia clínico-diagnostica-terapéutica de la indicación de la CPRE.

MATERIAL Y METODOS:

TIPO DE ESTUDIO:

Se realizó estudio de cohorte prospectivo.

Durante un periodo de 12 meses, que abarcó desde el 1 de junio del 2014 al 1 de junio del 2015 en el Hospital General con Especialidades “Juan María de Salvatierra”.

UNIVERSO: Todos los pacientes ingresados en el servicio de cirugía general con los siguientes diagnósticos presuntivos: colelitiasis con sospecha de coledocolitiasis, coledocolitiasis residual, colangitis, CA biliar y CA pancreático.

POBLACION: Todos los pacientes ingresados en el servicio de cirugía general con los siguientes diagnósticos confirmados: colelitiasis con sospecha de coledocolitiasis, coledocolitiasis residual, colangitis, CA biliar y CA pancreático.

TAMAÑO DE LA MUESTRA: Mediante un muestreo no probabilístico se tomaron todos los pacientes con diagnósticos de colelitiasis con sospecha de coledocolitiasis, coledocolitiasis residual, colangitis, CA biliar y CA pancreático a los cuales se le solicitó colangiopancreatografía retrograda endoscópica.

CRITERIOS DE INCLUSION:

Pacientes con historias clínicas completas, en las que se justifica la CPRE, además del tratamiento e información sobre la evolución posterior al procedimiento.

CRITERIOS DE EXCLUSION:

Pacientes menores de 18 años.

Paciente que no cuentan con historia clínica completa.

VARIABLES DE ESTUDIO:

Las variables sobre las que se recogió información son las siguientes:

1 DATOS GENERALES.

1.1 Nombre.

1.2 Edad.

1.3 Sexo.

1.4 Peso.

1.5 Talla.

1.6 IMC.

2 DATOS LABORATORIO.

2.1 Niveles de Bilirrubinas y Fosfatasa Alcalina previas.

2.2 Niveles de Enzimas Pancreáticas previas a la CPRE.

2.3 Niveles de Enzimas Pancreáticas posterior a la CPRE.

3 PANCREATITIS RECURRENTE.

4 CPRE PREVIA.

5 INDICACION DEL PROCEDIMIENTO.

5.1.1 Colelitiasis con sospecha de coledocolitiasis

5.1.2 Coledocolitiasis residual

5.1.3 Colangitis

5.1.4 CA Biliar

5.1.5 CA Pancreático

5.1.6 Colestasis extrahepática.

6 PRESENCIA DE VESICULA BILIAR.

7 PRESENCIA DE LITOS EN VESICULA BILIAR.

8 DATOS ENDOSCOPICOS.

8.1 Numero de Cálculos

8.2 Intentos de Canulación

8.3 Vía Biliar Intrahepatica

8.4 Vía Biliar Extrahepatica

8.5 Pre-corte

8.6 Esfinterotomia

8.7 Opacificación del páncreas

8.8 Canastilla

8.9 Balón

8.10 Colocación de Stent

TABLA I. Operacionalización de las variables.

Nombre	Tipo	Naturaleza	Definición Conceptual	Definición Operacional	Unidad de medición	Técnica de medición
CPRE	Independiente	Cualitativa	La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica es una técnica especializada que se usa para estudiar los conductos de la vesícula, el páncreas y el hígado.	Todas las CPRE indicadas en los pacientes del estudio.	Presencia o Ausencia	Si / No
Pancreatitis post-CPRE	Dependiente	Cualitativa	Inicio reciente de dolor abdominal de tipo pancreático (dolor en hemiabdomen superior irradiado a espalda) asociado con al menos un incremento de por lo menos 3 veces la amilasa o lipasa sérica dentro de las primeras 12 horas después del procedimiento.	Presencia de pancreatitis posterior a la CPRE.	Presencia o Ausencia	Si / No
Congruencia clínico-dx-terapéutica	Dependiente	Cualitativa	Indicación real o justificada del estudio.	Correlación de diagnóstico presuntivo y los hallazgos de la CPRE.	Resultado positivo en base a la indicación.	Si / No

Procedimiento:

Previa autorización del comité de enseñanza e investigación se les aplicó el formulario para la recolección de datos a los enfermos ingresados en el servicio que cumplían los criterios de inclusión, todos los pacientes contaron con enzimas pancreáticas y pruebas de función hepática previas a su estudio, previo consentimiento del procedimiento endoscópico, se les trasladó al área donde se les realizó la CPRE, procedimiento realizado por el mismo cirujano endoscopista bajo sedación con midazolam y propofol.

Posterior al mismo se les realizaron controles de enzimas pancreáticas en las siguientes 12-24hrs y vigiló su evolución para determinar si presentan pancreatitis o no.

Se utilizaron los siguientes criterios para el diagnóstico de pancreatitis Post-CPRE: Presentación de dolor abdominal pancreático, de inicio súbito o que empeora en las 24 horas siguientes a la CPRE junto con una elevación de la amilasa sérica sobre 3 veces su límite superior normal.

La severidad de la pancreatitis se graduó en leve, moderada y severa de la siguiente forma:

Leve: si la hospitalización se extendía hasta 2 a 3 días posteriores al procedimiento.

Moderada: Si la pancreatitis requería hospitalización de 4 a 10 días.

Severa: Si requería hospitalización por más de 10 días, admisión al área de cuidados intensivos, desarrollaba pancreatitis hemorrágica, necrosis o ameritaba alguna intervención percutánea o cirugía.

En el mes de junio del 2015 se tomaron todos los datos recolectados y se ingresaron a una hoja de cálculo de Excel para su posterior análisis.

ANALISIS ESTADISTICO:

Se realizó en 2 fases:

- 1) Estadística descriptiva: como promedios y/o medias y DE. Frecuencias y porcentajes, además del cálculo de la incidencia.
- 2) Estadística inferencial: se realizó análisis de chi cuadrada para la asociación de variables cualitativas.

Para variables cuantitativas utilizamos T de Student y/o prueba exacta de Fisher en caso de ser necesario. Se utilizara el paquete estadístico SPSS versión 18.

ASPECTOS ETICOS:

Este protocolo de investigación se sometió al comité de enseñanza e investigación del Hospital General con especialidades “Juan María de Salvatierra” para su aceptación y registro, obteniéndose el número de registro 006-006-2015.

Fue realizado bajo los principios éticos de la Declaración de Helsinsky. Es considerado por la ley general de salud como un estudio con un riesgo mayor al mínimo debido a el procedimiento en sí, la venopunción, los cuales son parte del tratamiento habitual y el investigador no interviene en la realización de estos. Es necesario la realización de consentimiento informado.

RESULTADOS:

Se realizó un estudio de tipo cohorte prospectivo de 47 pacientes, buscando la prevalencia de pancreatitis post-CPRE y algunos de los factores de riesgo involucrados para su presentación.

Las variables de estudio para identificar pancreatitis o hiperamilasemia estuvieron relacionadas a los factores del paciente como la edad, sexo, IMC, laboratorios pre, factores relacionados al diagnóstico: indicación, congruencia clínico-diagnóstica y los factores relacionados al procedimiento tales como: hallazgos, intentos de canulación, pre-corte, esfinterotomía, uso de canastilla, de balón, colocación de stent.

Características demográficas

Aunque el promedio de edad fue mayor entre los pacientes con pancreatitis e hiperamilasemia que en el grupo normal, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos de pacientes. De igual forma en cuanto al género no hubo diferencias importantes.

Se analizaron 34 mujeres (91%) y 13 hombres (9%), con una media de edad de 39.8 ± 15.7 años. (Ver Tabla 1).

Tabla 1. Factores del paciente n=47

Variable	Pancreatitis	Hiperamilasemia	Ninguna	Valor de p
Sexo				
• Masculino	1 (2.13%)	0 (0%)	12 (25.53%)	0.2
• Femenino	5 (10.64%)	5 (10.64%)	24 (51.06%)	
Edad	39.3±11.30	42±16.2	24.6±6.5	0.48

Características paraclínicas

La mediana de la bilirrubina total fue 2.3 mg/dl, y la mediana de la bilirrubina directa fue de 1.9 mg/dl. Si encontramos diferencia significativa entre la amilasa pre y post CPRE (76.5 ± 44.4 vs 323.4 ± 478.6 $p=0.000$), y la lipasa pre y post CPRE (58.5 ± 33.9 vs 385 ± 977.6 $p=0.013$). (Ver Tabla 2). Sin embargo, al hacer el análisis estratificando de acuerdo a nuestra variable de respuesta más importante: la presencia de pancreatitis o hiperamilasemia y encontramos los siguientes resultados:

La incidencia de hiperamilasemia en esta serie fue 23.3% (n=11) pero solo 6 de estos se acompañaron de dolor abdominal típico en las siguientes 24 horas posteriores al estudio, es decir que la incidencia de pancreatitis post CPRE en este estudio fue del 12.7% (n=6). Y el 10.6% (n=5) de pacientes presentaron hiperamilasemia asintomática (sin dolor abdominal).

Los pacientes con hiperamilasemia asintomática tuvieron unos valores promedio mayores de fosfatasa alcalina.

Tabla 2. Factores del paciente n=47

Variable	Pancreatitis	Hiperamilasemia	Ninguna	Valor de p
Bilirrubina total	5.08±6.7	5.36±3.3	4.4±6.58	0.37
Bilirrubina directa	4.1±5.2	4.38±3.36	3.6±5.4	0.45
Amilasa pre	65±48.5	63.5±17.5	80.25±46.3	0.69
Lipasa pre	40.5±17.3	45.8±22	63.3±36	0.23
Fosfatasa alcalina	290±180	561±88	277±193.2	0.004
Presencia de vesícula				
• Si	3	4	25	0.8
• No	2	1	11	

Características clínicas

La Colelitiasis con sospecha de Coledocolitiasis fue la indicación más frecuentemente observada en todos los grupos, ninguna de las diferencias observadas a este respecto tuvo significancia estadística.

La indicación de la CPRE y la congruencia parecen no influir en la presencia de la enfermedad. (Ver Tabla 3).

Tabla 3. Factores del diagnóstico n=47

Variable	Pancreatitis	Hiperamilasemia	Ninguna	Valor de p
Indicación de la CPRE				
• Colelitiasis con sospecha de colédocolitiasis	3 (6.38%)	4 (8.51%)	24 (51.06%)	0.6
• Colédocolitiasis residual	2 (4.26%)	1 (2.13%)	8 (17.02%)	
• otro	1 (2.13%)	0 (0%)	4 (8.51%)	
Congruencia clínico diagnóstica terapéutica				
• Si	3 (6.38%)	3 (6.38%)	13 (27.65%)	0.6
• No	2 (4.26%)	2 (4.26%)	19 (40.42%)	
• Otra indicación	1 (2.13%)	0 (0%)	4 (8.51%)	

Características de la técnica endoscópica

La tasa de éxito del procedimiento fue del 93%.

Con relación a las intervenciones efectuadas durante la CPRE, entre los pacientes con más de 5 intentos de canulación (n=14), se encontró que el 28.6% (n=4) curso con pancreatitis. A diferencia del grupo con 5 o menos intentos de canulación (n=33) de los cuales solo el 6% (n=2) curso con pancreatitis.

De la misma manera el porcentaje de pacientes a quienes se les realizo pre-corte de la papila (n=6), la incidencia de pancreatitis en este grupo fue de 33.3% (n=2), así mismo hubo una proporción significativamente mayor de pacientes a quienes se les utilizo balón y colocación de stent y desarrollaron pancreatitis; es decir, entre menos se utiliza el pre-corte, canastilla, balón o colocación de stent es mucho menor la presencia de pancreatitis o hiperamilasemia.

Tabla 4. Factores del procedimiento n=47

Variable	Pancreatitis	Hiperamilasemia	Ninguna	Valor de p
Hallazgos de cálculos				
• Si	3 (6.38%)	3 (6.38%)	12 (25.53%)	0.63
• No	2 (4.26%)	2 (4.26%)	22 (46.80%)	
• Fallida	1 (2.13%)	0 (0%)	2 (4.26%)	
Intentos de canulación				
>10	2 (4.26%)	0 (0%)	4 (8.51%)	0.98
6-10	2 (4.26%)	0 (0%)	6 (12.76%)	
1-5	2 (4.26%)	5 (10.63%)	26 (55.31%)	

Pre-corte				
• Si	2 (4.26%)	0 (0%)	4 (8.51%)	0.00
• No	4 (8.51%)	5 (10.63%)	32 (68.08%)	
Esfinterotomía				
• Si	3 (6.38%)	5 (10.63%)	28 (59.57%)	0.09
• No	3 (6.38%)	0 (0%)	8 (17.02%)	
Canastilla				
• Si	0 (0%)	2 (4.26%)	1 (2.13%)	0.005
• No	6 (12.76%)	3 (6.38%)	35 (74.46%)	
Balón				
• Si	1 (2.13%)	2 (4.26%)	3 (6.38%)	0.00
• No	5 (10.63%)	3 (6.38%)	33 (70.21%)	
Stent				
• Si	1 (2.13%)	0 (0%)	1 (2.13%)	0.00
• No	5 (10.63%)	5 (10.63%)	35 (74.46%)	
Amilasa post	1141±641.0	810±599.76	119.5±73.3	0.00
Lipasa post	1945.5±2235.8	396.2±558.4	123.8±137.08	0.01

Tabla 5. Correlación entre la presencia de pancreatitis, intentos de canulación y pre-corte.

Pre corte	Intentos de canulación	Pancreatitis	Correlación *
• Si			
6	9.5	2	1.0
• No			
41	3.8	4	NS

*Rho Spearman

DISCUSION:

La colangiografía endoscópica retrograda (CPRE) es un procedimiento ampliamente usado para diagnosticar y tratar enfermedades del árbol pancreatobiliar. ⁹ La pancreatitis es la complicación más común de la CPRE, y lleva una alta morbilidad y mortalidad. ¹⁰

La hiperamilasemia posterior a la CPRE ocurre en 7.7%-19.7% de los pacientes y su incidencia es mayor que la de la pancreatitis (2.6%-13.1%). ¹¹ En nuestro estudio la incidencia de hiperamilasemia fue 23.3% (n=11) pero solo 6 de estos se acompañaron de dolor abdominal típico en las siguientes 24 horas posteriores al estudio, es decir que la incidencia de pancreatitis post CPRE en este estudio fue del 12.7% (n=6). Y el 10.6% (n=5) de pacientes presentaron hiperamilasemia asintomática la cual en nuestro estudio no tiene repercusión clínica para el paciente, esto es de relevancia ya que puede ser manejada erróneamente como una pancreatitis lo cual resultaría en un aumento de la estancia y costos intrahospitalarios, periodos prolongados sin vía oral, retraso en la colecistectomía, etc. Nuestros resultados en cuanto a incidencia de pancreatitis e hiperamilasemia se encuentran acordes a lo reportado en la literatura.

El género femenino puede tener un riesgo incrementado, pero es difícil de separar de la contribución de la disfunción del esfínter de oddi, una condición que ocurre casi exclusivamente en la mujer y que incrementa de forma independiente el riesgo de pancreatitis post-CPRE a cerca de 10-30%. ¹² En nuestra serie no se encontraron diferencias significativas en cuanto a edad y género de los pacientes.

En cuanto a las características clínicas y paraclínicas previas a la realización de la CPRE la colelitiasis con sospecha de coledocolitiasis fue la principal causa de solicitud del estudio correspondiendo al 65.9% del total de los estudios.

El porcentaje de los pacientes con elevación de bilirrubina total y directa fue muy similar en los tres grupos sin encontrar diferencias de importancia, lo cual contrasta con lo reportado en la literatura ^{13, 14} en donde los niveles bajos de bilirrubinas previos al procedimiento han demostrado ser un factor de riesgo independiente para el desarrollo de la pancreatitis post CPRE.

Los factores relacionados a la técnica son tal vez la parte más importante en la realización de una CPRE y en evitar la consecuente pancreatitis para lo cual es fundamental el entrenamiento de la persona que lo realiza ya que a medida que se tiene una mejor experiencia se realizan menos intentos de canulación y se utiliza menos el pre-corte. El volumen de casos del endoscopista se cree que es inversamente proporcional al riesgo de desarrollar pancreatitis. ¹⁴

La canulación difícil definida como la realización de más de 5 intentos para obtener acceso a la vía biliar se presentó en 14 pacientes de los cuales el 28.6% curso con pancreatitis, hallazgo que se encuentra en relación con lo referido en la literatura en donde se ha demostrado que la tasa de pancreatitis se incrementa cuando se realizan múltiples intentos de canulación ⁷ lo cual puede ser causado por un trauma local excesivo con el consecuente edema del tejido alterando el drenaje pancreático ¹ Para controlar este factor es muy importante tener en cuenta como ya lo señalamos, el entrenamiento de la persona que realiza los intentos de canulación, ya que entre mayor número de procedimientos haya realizado el endoscopista tiene una mejor practica y logra la canulación de la papila en un menor número de intentos comparado con un médico en entrenamiento, de allí la importancia que tengamos en cuenta que la CPRE se debe realizar por un médico con entrenamiento universitario formal en el procedimiento y no por médicos que realizan cursos cortos los cuales no han adquirido ni siquiera la destreza en la endoscopia básica y realizan la CPRE la cual se considera de un alto nivel de complejidad.

El pre-corte se requirió en 6 pacientes (12.7%), con un promedio de intentos de canulación de 9.5 intentos, de estos pacientes presentaron pancreatitis 2 pacientes (33.3%) en el análisis estadístico hubo correlación positiva entre pre-corte y pancreatitis, habiendo una proporción significativamente mayor de pacientes en los casos de pancreatitis post CPRE, sin embargo todos los pacientes a los que se les realizó pre-corte tenían 7 o más intentos de canulación, contribuyendo en forma significativa los múltiples intentos de canulación con el desarrollar pancreatitis, más que el solo pre-corte, hallazgos que se encuentra en relación con lo presentado por otros autores quienes lo reportan como un factor de riesgo ⁸.

El mecanismo probable por el cual se presenta la pancreatitis en este escenario clínico es por la obstrucción temporal del conducto pancreático causada por el daño térmico directo al mismo ¹⁵, pero es probable que el pre-corte por sí mismo no sea un factor de pancreatitis, lo que sucede es que lo realizamos como último recurso cuando después de múltiples intentos de canulación formal, no podemos entrar a la vía biliar y ya la papila esta edematizada por el trauma repetido.

Estudios han demostrado que un pre-corte realizado de forma temprana comparado con múltiples intentos de canulación de la papila no incrementa el riesgo de desarrollar pancreatitis post-CPRE ¹⁵ En nuestro estudio el pre-corte se utilizó como recurso final después una canulación estándar fallida.

En nuestro estudio se usó el stent en vía biliar en 2 pacientes (4.26%) de ellos solo 1 presento pancreatitis, con una relación estadísticamente significativa ($p=0.00$), considerándose con estos resultados un factor de riesgo para el desarrollo de pancreatitis post-CPRE, como lo reportado en estudios que lo mencionan como factor de riesgo adicional para pancreatitis. ¹⁶

CONCLUSIONES:

- La incidencia de pancreatitis post CPRE en el Hospital General de especialidades “Juan María de Salvatierra fue del 12.7%.
- La incidencia de hiperamilasemia asintomática post CPRE en el Hospital General de especialidades “Juan María de Salvatierra fue del 10.6%.
- No hubo diferencias significativas en nuestro estudio en cuanto a las características demográficas y la presencia de pancreatitis o hiperamilasemia.
- Sobre los factores relacionados a la técnica, los múltiples intentos de canulación de la vía biliar, el pre-corte, uso de balón y colocación de stent aumentaron el riesgo de presentar pancreatitis post-CPRE.
- La indicación de la CPRE y la congruencia clínico-diagnostica parecen no influir en la presencia de la enfermedad.

BIBLIOGRAFIA:

1. Jian-Jun Chen, Xi-Mo Wang, Xing-Qiang Liu, Wen Li. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a systematic review of clinical trials with a large sample size in the past 10 years. *European Journal of Medical Research* 2014, 19:26.
2. Panagiotis Katsinelos, Georgia Lazaraki, Grigoris Chatzimavroudis. Risk factors for therapeutic ERCP-related complications: an analysis of 2,715 cases performed by a single endoscopist. *Annals of Gastroenterology* 2014; 27: 65-72.
3. Nisa M. Kubiliun, MD, B. Joseph Elmunzer, MD. Preventing pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastrointest Endoscopic Clin N Am* 23 2013 769-786.
4. LI-NA ZHAO, TAO YU, CHU-QIANG LI. Somatostatin administration prior to ERCP is effective in reducing the risk of post-ERCP pancreatitis in high-risk patients. *Experimental and therapeutic medicine* 8: 509-514, 2014.
5. Qing-Qing Shi, Xiao-Yi Ning, Ling-Ling Zhan. Placement of prophylactic pancreatic stents to prevent post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis in high-risk patients: A meta analysis. *World J Gastroenterol* 2014; 20(22): 7040-7048.
6. Zoltán Döbrönte, Zoltán Szepes, Ferenc Izbéki. Is rectal indomethacin effective in preventing of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis?. *World J. Gastroenterol* 2014; 20(29): 10151-10157.

7. Rasoul Sotoudehmanesh, MD, Mohamed Ali Eloubeidi, MD, Ali Ali Asgari, MD. A randomized trial of rectal indomethacin and sublingual nitrates to prevent post-ERCP pancreatitis. *The American Journal of Gastroenterology* 2014; 109:903-909.
8. Abhishek Choudhary, Jessica Winn, Sameer Siddique. Effect of precut sphincterotomy on post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: A systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2014; 20(14): 4093-4101.
9. Goran Hauser, Marko Milosevic, Davor Stimac. Preventing post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: What can be done?. *World J Gastroenterol* 2015; 21(4): 1069-1080.
10. Lin-Lee Wong, Her-Hsin Tsai. Prevention of post-ERCP pancreatitis. *World J Gastrointest Pathophysiol* 2014; 5(1): 1-10.
11. Rie Uchino, Naoki Sasahira, Hiroyuki Isayama. Detection of painless pancreatitis by computed tomography in patients with post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography hyperamylasemia. *Pancreatology* 2014; 14:17-20.
12. Todd H. Baron MD, Richard A. Kozarek MD. David Leslie Carr-Locke MD. ERCP. *Adverse Events of ERCP: Prediction, Prevention and Management*. Second edition 2013; 7.

13. Adarsh M. Thaker, Jeffrey D. Mosko, Tyler M. Berzin. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Gastroenterology Report*. 2014, 1-9
14. Tarun Rustagi, Priya A. Jamidar. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP)-Related Adverse Events. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am* 2015; 25: 107-121.
15. Udayakumar Navaneethan, Rajesh Konjeti, Preethi GK Venkatesh. Early precut sphincterotomy and the risk of endoscopic retrograde cholangiopancreatography related complications: An updated meta-analysis. *World J Gastrointest Endosc* 2014;6(5): 200-208.
16. C. Mel Wilcox, Milind Phadnis, Shyam Varadarajulu. Biliary stent placement is associated with post-ERCP pancreatitis. *Gastrointestinal Endoscopy* 2010; 72 (3):546-550.

ANEXO I

FORMATO DE RECOLECCION DE INFORMACION PARA TESIS:

“Incidencia de Pancreatitis Posterior a la Realización de ColangioPancreatografía Retrograda Endoscópica en el Hospital General con especialidades Juan María de Salvatierra”

I. DATOS GENERALES:

- 1) Nombre: _____
- 2) Edad: _____
- 3) Sexo: _____
- 4) Peso: _____
- 5) Talla: _____
- 6) IMC: _____

II. DATOS LABORATORIO:

- 1) Niveles de Bilirrubinas previas:
BT: _____ BD: _____ BI: _____ FA: _____
- 2) Niveles de Enzimas Pancreáticas previas a la CPRE:
AMILASA: _____ LIPASA: _____
- 3) Niveles de Enzimas Pancreáticas posterior a la CPRE:
AMILASA: _____ LIPASA: _____
- 4) Pancreatitis Recurrente: SI NO
- 5) CPRE Previa: SI NO

III. OTROS:

- 6) Indicación del Procedimiento:
 - a. Colelitiasis con sospecha de coledocolitiasis
 - b. Coledocolitiasis residual
 - c. Colangitis
 - d. CA Biliar
 - e. CA Pancreático
 - f. Colestasis extrahepática.
- 7) Presencia de Vesícula: SI NO
- 8) Presencia de Litos en Vesícula: SI NO

ANEXO II

FORMATO DE RECOLECCION DE INFORMACION PARA TESIS:

“Incidencia de Pancreatitis Posterior a la Realización de ColangioPancreatografía Retrograda Endoscópica en el Hospital General con especialidades Juan María de Salvatierra”

I. DATOS CPRE:

1. Numero de Cálculos: _____
2. Intentos de Canulación N°: _____
3. Vía Biliar Intrahepatica: a. Normal b. Dilatada c. Estenosis
4. Vía Biliar Extrahepatica: a. Normal b. Dilatada c. Estenosis
5. Pre-corte: Si o No
6. Esfinterotomía: Si o No
7. Opacificación del Páncreas: Si o No
8. Canastilla: Si o No
9. Balón: Si o No
10. Stent: Si o No



Benemérito
Hospital General con Especialidades
Juan María de Salvatierra

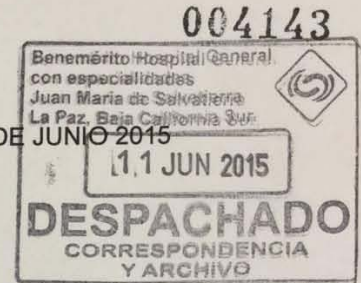


COMITÉ DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN, CAPACITACIÓN Y ÉTICA

DICTAMEN DE AUTORIZADO

FECHA: 09 DE JUNIO 2015

Estimado: Dr. Juan de Dios Rodríguez Ayala



Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación en salud presentado por usted cuyo título es:

“INCIDENCIA DE PANCREATITIS POSTERIOR A LA REALIZACIÓN DE COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCÓPICA EN EL HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARIA DE SALVATIERRA”

Fue sometido a consideración del comité local que de acuerdo a las recomendaciones de sus integrantes y revisores considera que cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética médica y de investigación vigentes, por lo que el dictamen emitido fue: **AUTORIZADO**

Habiéndose asignado el siguiente número de registro:

006-006-2015

ATENTAMENTE

DR. ROBERTO RODRIGUEZ PULIDO
Director del Hospital
Presidente del Comité

c.c.p.- Dr. Roberto Rodríguez Pulido - Director del Hospital
c.c.p.- Archivo y minutarario

GJFN/bcol*



CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA CIRUGIA MAYOR

LA PAZ B.C.S. a _____ de _____ de _____

C. Director

Quien suscribe: _____

Autoriza al personal médico del Hospital para que se efectuó el procedimiento quirúrgico consiste en: COLANGIO-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA

(CPRE)

Al paciente: _____

como medida del tratamiento para el problema de salud que actualmente presenta. "

ESTOY INFORMADO QUE:

- A) Este procedimiento presenta riesgos propios por el tipo de acto quirúrgico y que se pueden presentar complicaciones a pesar de las medidas de seguridad y de prevención que sean tomadas.
- B) Constituye una parte importante del tratamiento, habiéndoseme explicado los efectos y beneficios de dicha intervención.
- C) La cirugía forma parte importante de los procedimientos medicos que permitirá recuperar el estado de salud.

He comprendido la explicación sobre el procedimiento médico y las dudas presentadas han sido resueltas a mi entera satisfacción.

Autorizó plenamente al personal médico para la atención de contingencias y urgencias que se pudieran derivar antes, durante o después de la intervención en el procedimiento quirúrgico.

ATENTAMENTE

NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE

DIRECCION DEL SOLICITANTE

TESTIGO

TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA