



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**  
**HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA**  
**DR ERNESTO RAMOS BOURS**

**T E S I S**

**“COMPARACIÓN DE ADMINISTRACIÓN DE INDOMETACINA CON SULFATO DE  
MAGNESIO VERSUS INDOMETACINA PARA LA PREVENCIÓN DE  
PANCREATITIS POSTCPRE”**

**QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD  
EN**

**CIRUGÍA GENERAL**

**PRESENTA:**

**Jesús Barraza Valenzuela**

**TUTOR PRINCIPAL DE TESIS: LUIS ROBERTO DE LEÓN ZAMORA**

Hospital General del Estado de Sonora

**CODIRECTOR DE TESIS: NOHELIA G. PACHECO HOYOS**

Hospital General del Estado de Sonora

**COMITÉ TUTOR: LAURA LILIAN ESTRADA CASTILLO**

Hospital General del Estado de Sonora

**Hermosillo, Sonora; Julio 2018**



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.

## **FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DIRECTIVO DE TESIS**

Los presentes hemos revisado el trabajo del médico residente de cuarto año **Jesús Barraza Valenzuela** y lo encuentran adecuado para continuar con su proceso de titulación para obtener su grado de médico especialista en Cirugía General



---

**Luis Roberto de León Zamora**  
Tutor principal  
Hospital General del Estado de Sonora



---

**Nohelia G. Pacheco Hoyos**  
Codirector  
Departamento de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, Universidad de Sonora  
Hospital General del Estado de Sonora



---

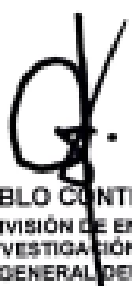
**Laura Lilián Estrada Castillo**  
Miembro del comité tutorial  
Hospital General del Estado de Sonora

Hermosillo, Sonora a 20 de julio de 2018


### LIBERACIÓN DE TESIS

La División de Enseñanza e Investigación del Hospital General del Estado de Sonora hace constar que realizó la revisión del trabajo de tesis del médico residente **JESÚS BARRAZA VALENZUELA** cuyo título es: "COMPARACIÓN DE ADMINISTRACIÓN DE INDOMETACINA CON SULFATO DE MAGNESIO VERSUS INDOMETACINA PARA LA PREVENCIÓN DE PANCREATITIS POSTCPRE" Con base en los lineamientos metodológicos establecidos por el Hospital General del Estado "Dr. Ernesto Ramos Bours," se considera que la tesis reúne los requisitos necesarios para un trabajo de investigación científica y cumple con los requerimientos solicitados por la Universidad Nacional Autónoma de México. Por lo tanto, la División de Enseñanza e Investigación acepta el trabajo de tesis para ser sustentado en el examen de grado de especialidad médica; aclarando que el contenido e información presentados en dicho documento son responsabilidad del autor de la tesis.

ATENTAMENTE



**DR. JUAN PABLO CONTRERAS FÉLIX**  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E  
INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO



**M en C. NOHELIA G. PACHECO**  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA  
DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO

C.c.p. Archivo  
NGPH

## **AGRADECIMIENTOS**

**Agradezco profundamente a la máxima casa de estudios de la nación, la Universidad Nacional Autónoma de México por su apoyo durante mis estudios de residencia.**

**Agradezco a la Secretaria de Salud y al Hospital General del Estado de Sonora como institución al brindarme el apoyo necesario para llevar a fin mis estudios de posgrado, pero más que eso, por ser mi hogar por cuatro años.**

**Agradezco profundamente a mi comité de tesis, por permitirme ser parte de un equipo con un objetivo, generar conocimiento, por cada consejo, por cada corrección, que hoy en día me hace un mejor profesional.**

## **DEDICATORIA**

**A mi esposa e hijo que me acompañaron día a día en este hermoso viaje, por ellos lo emprendí.**

**A mis padres, que han puesto cada respiro de su vida en sus hijos.**

**A mis hermanos que siempre estamos unidos.**

**A mis maestros por cada enseñanza que ahora forma parte de mí.**

**A todos mi más profundo agradecimiento.**

**“Si ayudo a una sola persona a tener esperanza, no habré vivido en vano”**

Martin Luther King

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| 1. Resumen.....                                    | 1  |
| 2. Introducción.....                               | 3  |
| 3. Planteamiento del problema y justificación..... | 5  |
| 4. Objetivos.....                                  | 6  |
| 5. Hipótesis científica.....                       | 7  |
| 6. Marco teórico.....                              | 8  |
| 7. Materiales y métodos.....                       | 10 |
| 8. Resultados.....                                 | 20 |
| 9. Discusión.....                                  | 28 |
| 10. Conclusiones.....                              | 30 |
| 11. Literatura citada.....                         | 31 |
| 12. Anexos.....                                    | 34 |



## **1. RESUMEN**

### **Introducción**

La pancreatitis post-CPRE se define como el cuadro clínico de pancreatitis con amilasa 3 veces por encima del límite del valor normal 24 horas posteriores a la CPRE, que requiere hospitalización o prolongación de la misma. Estudiar la posibilidad rentable del sulfato de magnesio como fármaco profiláctico de pancreatitis post-CPRE independientemente la indicación médica.

### **Objetivos**

Comparar la eficacia de indometacina vs sulfato de magnesio/indometacina como profiláctico para pancreatitis postCPRE en el Hospital General del Estado de Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours”. Determinar la incidencia los niveles de amilasa, presencia de dolor clásico y la incidencia de pancreatitis postCPRE.

### **Métodos**

Se realizó un estudio tipo ensayo clínico, prospectivo, comparativo, para determinar la incidencia de pancreatitis postCPRE en pacientes en el periodo de mayo a junio del 2018.

### **Resultados**

Se incluyeron 22 pacientes, 2 grupos. Grupo A con 11 pacientes (50%), se administró indometacina, se cursó con 1 (4.045%) de pancreatitis. Grupo B con 11 pacientes (50%), se administró indometacina con sulfato de magnesio, se cursó con 1 (4.045%) de pancreatitis. Incidencia de pancreatitis postCPRE del 9.09%.

## **Conclusiones**

No se obtiene diferencia estadística significativa entre la frecuencia de pancreatitis postCPRE en ambos grupos estudiados. La muestra de este estudio es pequeña, se requiere un tamaño mayor.

## 2. INTRODUCCIÓN

La pancreatitis postCPRE es una de las complicaciones más frecuentes a pacientes que se les realiza una colangiopancreatografía retrograda endoscópica, la incidencia descrita va por lo mínimo del 1% hasta un máximo del 30% (8). En esta institución se cuenta con una incidencia del 6.8%. (7)

Se han descrito gran cantidad de fármacos como profilaxis para la pancreatitis postCPRE, hoy en día los AINE se consideras el estándar de oro con resultados favorables, por mencionar los más frecuentes son indometacina y diclofenaco. (9)

Las cuestiones relacionadas a la selección de los pacientes en mayor riesgo de presentar pancreatitis postCPRE y la constitución de un régimen eficaz para la profilaxis, requiere de estudios de alta calidad a gran escala. (10)

Un protocolo de estudio reciente señala que con base a la fisiopatología de la pancreatitis el sulfato de magnesio podría reducir la pancreatitis postCPRE. (1)

Se pretende con este estudio disminuir esta complicación mediante la prevención farmacológica añadiendo sulfato de magnesio, disminuyendo la estancia hospitalaria y los costos que representa.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN**

Estudiar la posibilidad rentable del sulfato de magnesio como fármaco profiláctico de pancreatitis post-CPRE independientemente la indicación médica. Se dice que la prevención farmacológica ideal de la pancreatitis postCPRE debe cumplir 3 criterios: a) ser eficaz, b) que no requieran administración prolongada, c) económico. (6)

La colangiopancreatografía retrograda endoscópica es uno de los procedimientos endoscópicos más realizados en el Hospital General del Estado de Sonora. Además, la incidencia de pancreatitis postCPRE en el Hospital General del Estado de Sonora, es 6.8 al 16%. (7)

La pancreatitis aguda, es una entidad que se asocia a una importante morbilidad y mortalidad, (así como costos elevados) se piensa que combinando el sulfato de magnesio y el profiláctico de elección en la actualidad, se daría tendencia a un esquema superior y por ende disminuir los costos de las complicaciones.

## **4. OBJETIVOS**

### **General:**

- Comparar la eficacia de indometacina vs sulfato de magnesio/indometacina como profiláctico para pancreatitis postCPRE en el Hospital General del Estado de Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours”.

### **Específicos:**

- Evaluar los niveles de amilasa en pancreatitis postCPRE
- Evaluar la presencia de dolor clásico pacientes postCPRE
- Describir la incidencia de pancreatitis postCPRE

## **5. HIPÓTESIS CIENTÍFICA**

Hipótesis nula: La administración de sulfato de magnesio con indometacina a pacientes que se les realizará CPRE en el Servicio de Endoscopia del Hospital General del Estado de Sonora reducirá la prevalencia de pancreatitis post-CPRE.

Hipótesis alterna: La administración de sulfato de magnesio con indometacina a pacientes que se les realizará CPRE en el Servicio de Endoscopia del Hospital General del Estado de Sonora no reducirá la prevalencia de pancreatitis post-CPRE.

## 6. MARCO TEÓRICO

La colangiopancreatografía endoscópica, es un procedimiento diagnóstico y terapéutico en enfermedades de tracto biliar y páncreas. (1). Esta incidencia aumenta si se asocia a esfinterotomía o dilatación papilar.

La pancreatitis post-CPRE se define como el cuadro clínico de pancreatitis con amilasa 3 veces por encima del límite del valor normal 24 horas posteriores a la CPRE, que requiere hospitalización o prolongación de la misma. (3)

Un aumento transitorio de las enzimas pancreáticas en suero puede ocurrir en hasta 75% de los pacientes sin presentar pancreatitis aguda. (5). Más de 35 fármacos se han estudiado para la profilaxis. (4)

Un protocolo de estudio reciente señala que con base a la fisiopatología de la pancreatitis el sulfato de magnesio podría reducir la pancreatitis postCPRE. Se pretende con este estudio disminuir esta complicación mediante la prevención farmacológica añadiendo sulfato de magnesio, disminuyendo la estancia hospitalaria y los costos que representa.



Un evento crítico para el desarrollo de la pancreatitis aguda es la activación prematura del zimógeno intracelular conduciendo a la autodigestión pancreática, así como a las concentraciones de calcio intracelular, se ha demostrado que juegan un papel importante en el inicio de la activación de la proteasa pancreática intracelular y en el inicio de la pancreatitis. Además, se ha demostrado que las señales de calcio patológicas sostenidas reducen fuertemente la secreción de bicarbonato de las células de los conductos pancreáticos, que pueden ser relevante para el inicio de la pancreatitis post-CPRE. El magnesio, un cofactor del calcio en el páncreas exocrino y puede contrarrestar el efecto de las señales de calcio patológicas sobre la activación prematura de la proteasa intracelular y la necrosis celular. (1)

En modelos animales de pancreatitis aguda, la administración de  $Mg^{2+}$  no solo redujo la activación intrapancreática de las enzimas digestivas sino que también mejoró el daño local y sistémico asociado con la enfermedad. (2)

La selección de indometacina como profiláctico para pancreatitis post-CPRE se debe a que actualmente se considera de elección. (4)

La pancreatitis post-CPRE es la complicación más frecuente, en la cual la profilaxis es obligada en cada procedimiento, ocurre de un 2 a 9%, siendo la complicación más frecuente. (1)

## **7. MATERIALES Y MÉTODO**

### **Diseño del estudio**

Ensayo clínico, prospectivo, comparativo.

### **Población y periodo de estudio**

Pacientes que se les realiza colangiopancreatografía retrograda endoscópica por anomalías del tracto biliar, comparando indometacina y sulfato de magnesio versus indometacina como profiláctico de pancreatitis postCPRE durante el periodo de mayo a junio de 2018.

### **Criterios de muestreo y elección del tamaño de muestra**

Se realizó un muestreo no probabilístico de 22 pacientes en el periodo de mayo a junio del 2018 en el servicio de endoscopia del Hospital General de Estado Sonora.

### **Criterios de selección**

#### *Criterios de inclusión*

- CPRE
- >18 años

#### *Criterios de exclusión*

- CPRE previa
- Reacción alérgica a indometacina o sulfato de Mg
- Pancreatitis aguda o crónica
- Que no otorgue su consentimiento
- Litiasis renal
- Hipertiroidismo
- Miastenia gravis
- ERC K/DOQI 4, TFG <30ml/min/1.73m<sup>2</sup>
- Bradicardia sintomática
- Coagulopatía
- Enfermedades de la conducción cardíaca
- Cirrosis hepática, Child C

*Criterios de eliminación*

- Llenado de instrumento de medición incompleto

**Descripción metodológica del estudio**

Se realizó un muestreo no probabilístico de pacientes a los que se les realizó colangiopancreatografía retrograda endoscópica.

#### Desarrollo metodológico

- 1. Administración de:
  - $\text{MgSO}_4$  1gr/10ml en 100cc de NaCl 0.9% IV, 1 hora antes de procedimiento
  - Indometacina 100mg vía rectal, 10 minutos antes de procedimiento
- 2. Pase a quirófano a CPRE
- 3. Medición de amilasa a la 6 y 24 horas
- 4. Presencia de dolor abdominal intenso
- 5. Registro de datos

#### Categorización de las variables según la metodología

| Variable | Definición conceptual                          | Definición operacional               | Indicador o unidad de medición | Tipo                        |
|----------|--|--------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Edad     | Años cumplidos de la persona desde la fecha de | Edad señalada en la historia clínica | Años cumplidos                 | Naturaleza:<br>Cuantitativa |

|                 |   |   |                                     |  |
|-----------------|---|---|-------------------------------------|--|
|                 | su nacimiento   | del paciente, la cual se señala en el cuestionario                                      |                                     | discreta<br><br>Función:<br>Independiente<br><br>Medición:<br>Continua                             |
| Sexo            | Características biológicas que diferencian a un hombre de una mujer           | Sexo señalado en la historia clínica del paciente, la cual se señala en el cuestionario | Masculino (1)<br>Femenino (0)       | Naturaleza:<br>Cualitativa<br>nominal<br><br>Función:<br>Independiente<br><br>Medición:<br>Nominal |
| Diagnóstico     | Calificación que da el médico a la enfermedad según a los signos que advierte | Indicación de la CPRE, la cual se señala en el cuestionario                             | Lo señalado en la solicitud de CPRE | Naturaleza:<br>Cualitativa<br>nominal<br><br>Función:<br>Independiente<br><br>Medición:<br>Nominal |
| Amilasa 6 horas | Enzima hidrolasa que  | Medición de   | U/L                                 | Naturaleza:  |

|                 |  |  |                                  |   |
|-----------------|--|--|----------------------------------|---|
|                 | tiene la función de catalizar la reacción de hidrólisis de los enlaces 1-4 del componente $\alpha$ -amilasa al digerir el glucógeno y el almidón para formar azúcares simples                      | amilasa sérica que se solicitara 6 horas posteriores a la realización de la CPRE, la cual se señala en el cuestionario   |                                  | Cuantitativa discreta<br><br>Función:<br>Independiente<br><br>Medición:<br>Razón                |
| Amilasa 4 horas | Enzima hidrolasa que tiene la función de catalizar la reacción de hidrólisis de los enlaces 1-4 del componente $\alpha$ -amilasa al digerir el glucógeno y el almidón para formar azúcares simples | Medición de amilasa sérica que se solicitara 24 horas posteriores a la realización de la CPRE, la cual se señala en el cuestionario                                    | U/L                              | Naturaleza:<br>Cuantitativa discreta<br><br>Función:<br>Independiente<br><br>Medición:<br>Razón |
| Dolor           | Experiencia sensorial y emocional (subjetiva), desagradable, que pueden experimentar todos aquellos seres vivos que disponen de un sistema nervioso central  | Dolor abdominal localizado en epigastrio y con irradiación a espalda, de intensidad progresiva, el cual se interroga dentro de las 24 horas posteriores de la CPRE, se | Presente (1)<br><br>Ausencia (0) | Naturaleza:<br>Cualitativa nominal<br><br>Función:<br>Independiente<br><br>Medición:<br>Nominal |

|                        |   |  |                              |  |
|------------------------|---|--|------------------------------|--|
|                        |   | consigna al cuestionario   |                              |  |
| Pancreatitis post-CPRE | Cuadro clínico de pancreatitis con amilasa 3 veces por encima del límite del valor normal 24 horas posteriores a la CPRE, que requiere hospitalización o prolongación de la misma         | Se valora la presencia del dolor clásico descrito de pancreatitis, con las mediciones de amilasa a las 6 y 24 horas, y se consignará al cuestionario | Presente (1)<br>Ausencia (0) | Naturaleza:<br>Cualitativa<br>nominal<br><br>Función:<br>Independiente<br><br>Medición:<br>Nominal |
| Sulfato de magnesio    | Compuesto químico que contiene magnesio, y cuya fórmula es $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ , catión principalmente intracelular, disminuye la excitabilidad neuronal y la transmisión neuromuscular. | Se administra al grupo caso, 1gr de sulfato de magnesio en 100cc durante la hora previo a la realización de la CPRE, y se consignará al cuestionario | Presente (1)<br>Ausencia (0) | Naturaleza:<br>Cualitativa<br>nominal<br><br>Función:<br>Dependiente<br><br>Medición:<br>Nominal   |
| Esfinterotomía         | Sección del esfínter de Oddi mediante duodenoscopia de visión lateral, con el objeto de extraer cálculos del colédoco, tomar biopsias   | Descripción de dicho procedimiento durante la CPRE reportada en el expediente  | Presente (1)<br>Ausencia (0) | Naturaleza:<br>Cualitativa<br>nominal<br><br>Función:<br>Confusión                                 |

|                   |  |   |                              |  |
|-------------------|--|---|------------------------------|--|
|                   | de la ampolla de Vater, seccionar estenosis benignas o introducir endoprótesis biliares  | clínico, y se consignará al cuestionario  |                              | Medición:<br>Nominal   |
| Barrido con balón | Técnica opcional en la CPRE para extraer los cálculos de la vía biliar. Se introduce una cánula que tiene un balón inflable en su punta. El balón pasa estando desinflado y se coloca distal a la piedra, entonces se infla y con esto se jala la piedra extrayéndola.                             | Descripción de dicho procedimiento durante la CPRE reportada en el expediente clínico, y se consignará al cuestionario        | Presente (1)<br>Ausencia (0) | Naturaleza:<br>Cualitativa<br>nominal<br><br>Función:<br>Confusión<br><br>Medición:<br>Nominal |
| Endoprótesis      | Colocación de stent es un procedimiento para abrir una obstrucción en su conducto (tubo) biliar. Durante el procedimiento, se coloca un stent dentro del conducto biliar con la obstrucción. Un stent es un tubo pequeño, plástico o de metal que se usa para mantener su conducto biliar abierto. | Descripción de colocación de endoprotesis durante la CPRE reportada en el expediente clínico, y se consignará al cuestionario | Presente (1)<br>Ausencia (0) | Naturaleza:<br>Cualitativa<br>nominal<br><br>Función:<br>Confusión<br><br>Medición:<br>Nominal |



## **Análisis de datos**

Todas las variables se depositaron en una hoja de cálculo de Excel donde se establecieron valores de código a las variables cualitativas y se ordenaron los datos con la finalidad de categorizarlos. Las variables categóricas fueron analizadas por medio del paquete estadístico IBM SPSS V.25 para Windows. Se obtuvieron las medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas. Además, se elaboraron tablas de distribución de frecuencias entre las variables y se expresaron de manera gráfica. Cada uno de los objetivos se evaluó dependiendo del tamaño de muestra y la distribución de las variables (según prueba de normalidad Kolmogorov o Shapiro-Wilk dependiendo de N).

## **Recursos empleados**

### *Recursos humanos:*

Grupo de pacientes los cuales serán intervenidos de CPRE, personal médico (Servicio de Endoscopia y Cirugía General) y personal de enfermería del Hospital General del Estado de Sonora.

### *Recursos físicos:*

Equipo de cómputo

Medicamentos:

Indometacina 100mg supositorio

Sulfato de magnesio 1gr ampula

Medición de amilasa sérica

Consentimientos informados impresos

Cuestionario de recolección de datos

*Recursos financieros:*

Proporcionados por el Hospital General del Estado

**Aspectos éticos de la investigación**

Se tomó en cuenta las normas de la declaración de Helsinki actualizada en la asamblea general de la asociación médica mundial en Brasil en el año 2013.

- Respeto del anonimato de los pacientes y de su historial clínico.
- Consentimiento informado para la participación voluntaria.
- Se sometió a evaluación como investigación de riesgo mínimo con base a lo establecido por la ley general de salud de salud (Art 17).

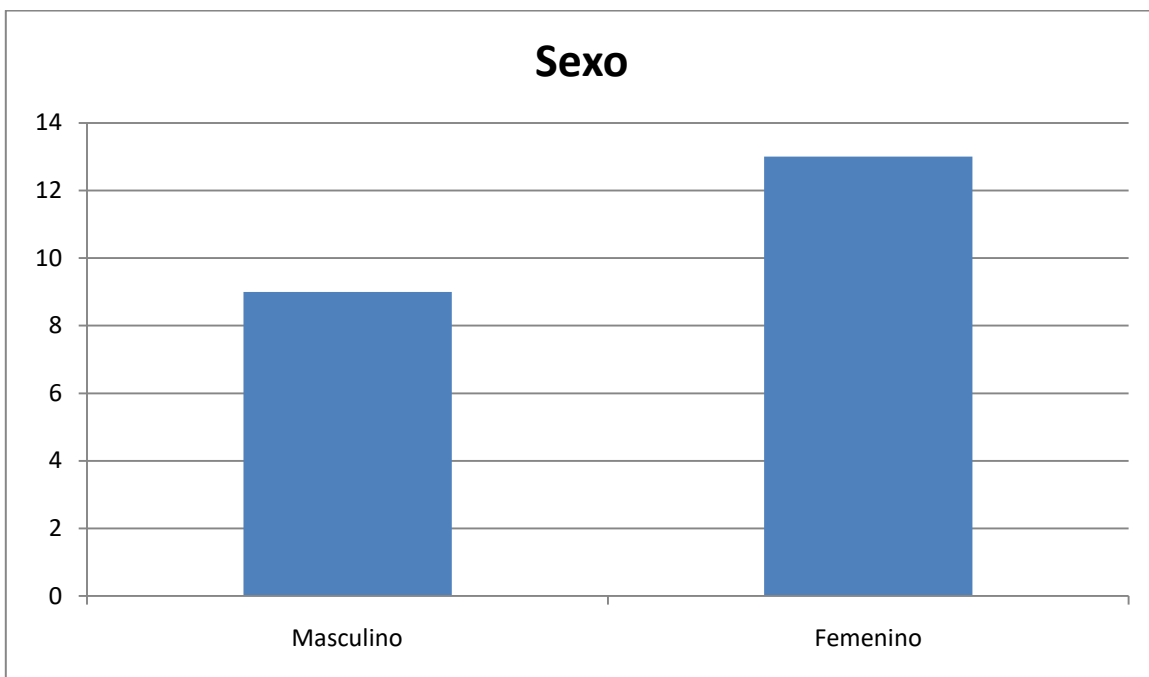
Se solicitó la inscripción, evaluación y aprobación del Comité de Investigación del Hospital General del Estado de Sonora así como de la División de Enseñanza e Investigación del Hospital General del Estado de Sonora.

Como la presente investigación formó parte del proyecto de titulación del estudiante Jesús Barraza Valenzuela del cuarto año de Cirugía General, se cuidará la no violación de los lineamientos de investigación y selección de tesis de la Universidad Nacional Autónoma de México.

## 8. RESULTADOS

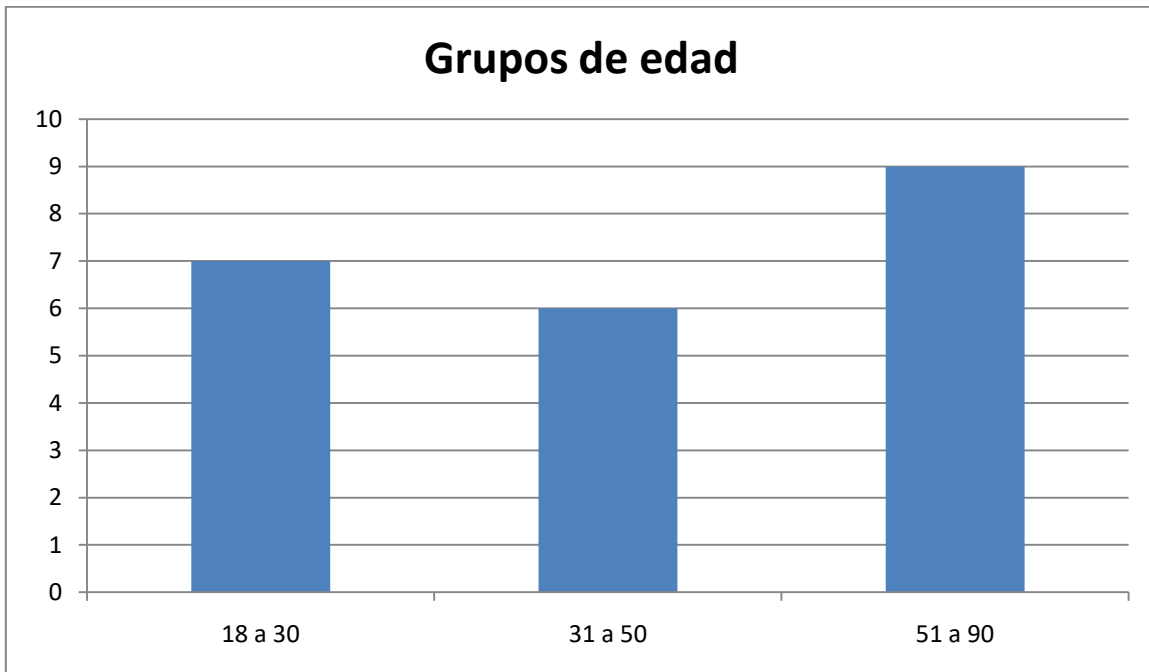
Del 1 de mayo al 30 de junio del 2018 se incluyeron 22 pacientes del servicio de endoscopia, a quienes se les realizó a una colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE). Se cursó con una incidencia del 9.09% de pancreatitis postCPRE.

Se excluyeron a pacientes con antecedentes de CPRE previa o diagnóstico de pancreatitis concomitante. Con base a grupo de edades los 22 pacientes, 13 son del sexo femenino (59.09%) y 9 son del sexo masculino (40.91%).



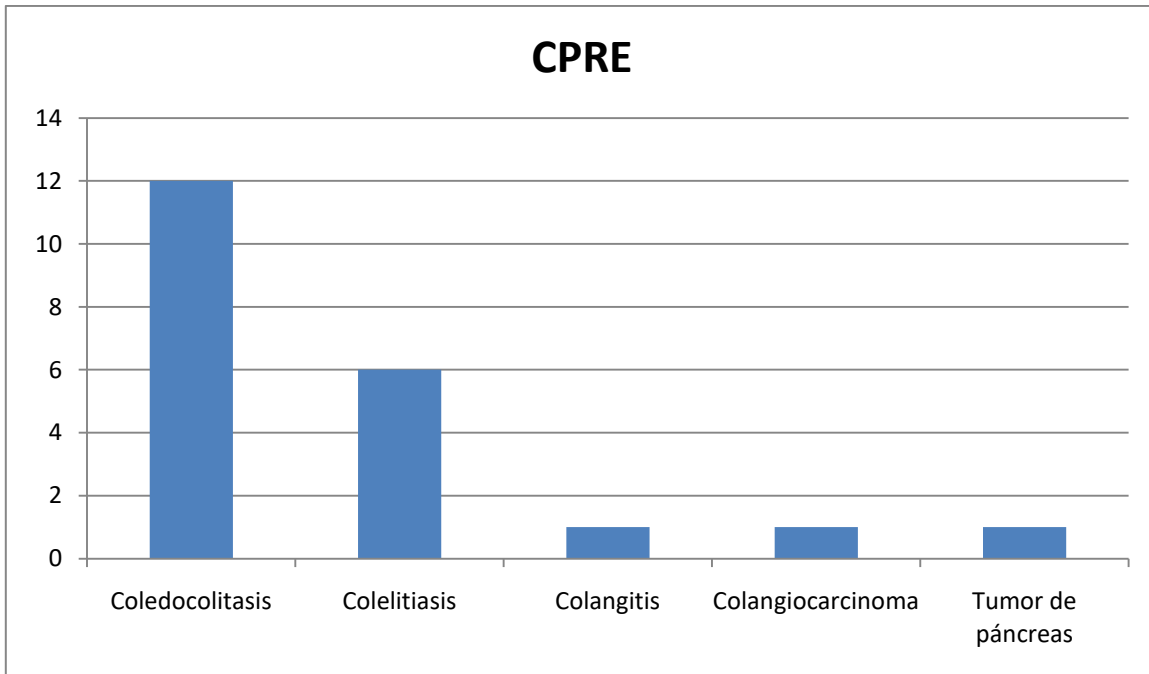
**Tabla 1.** *Relación de CPRE's de acuerdo al sexo del paciente.*

En base a los grupos de edad el de mayor cantidad se encuentra entre los 51 a 90 años, con 9 pacientes (40.91%).



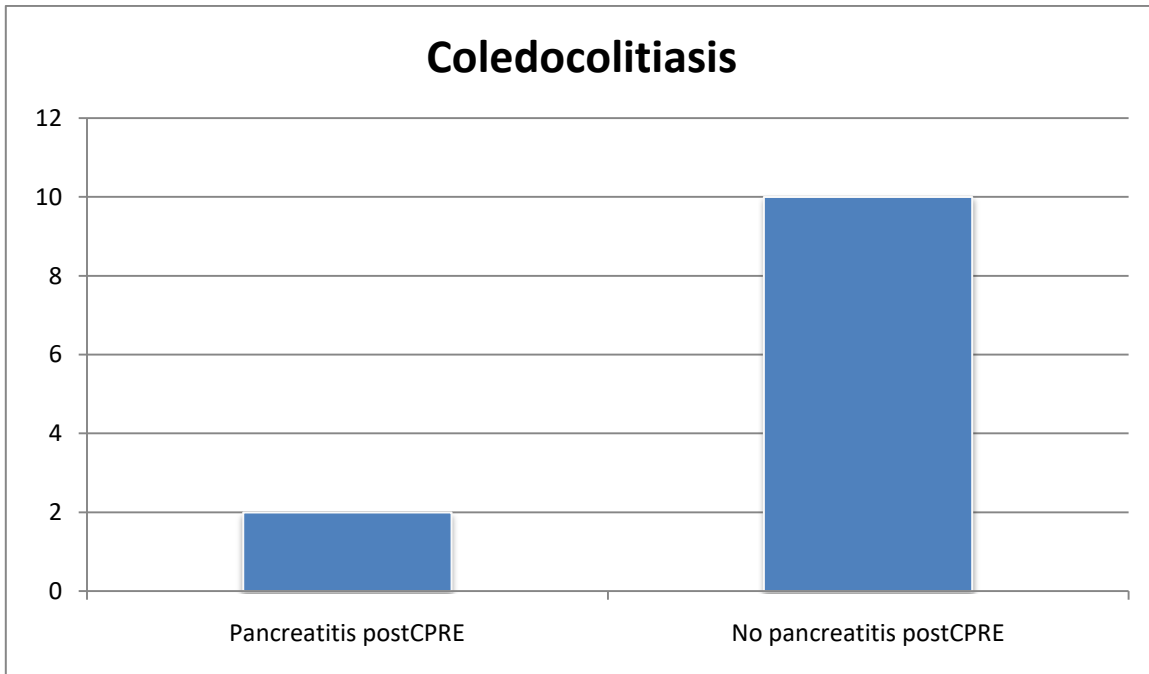
**Tabla 2.** *Relación de CPRE's de acuerdo a la edad de los pacientes.*

La mayor indicación de CPRE fue la coledocolitiasis con 54.55%.



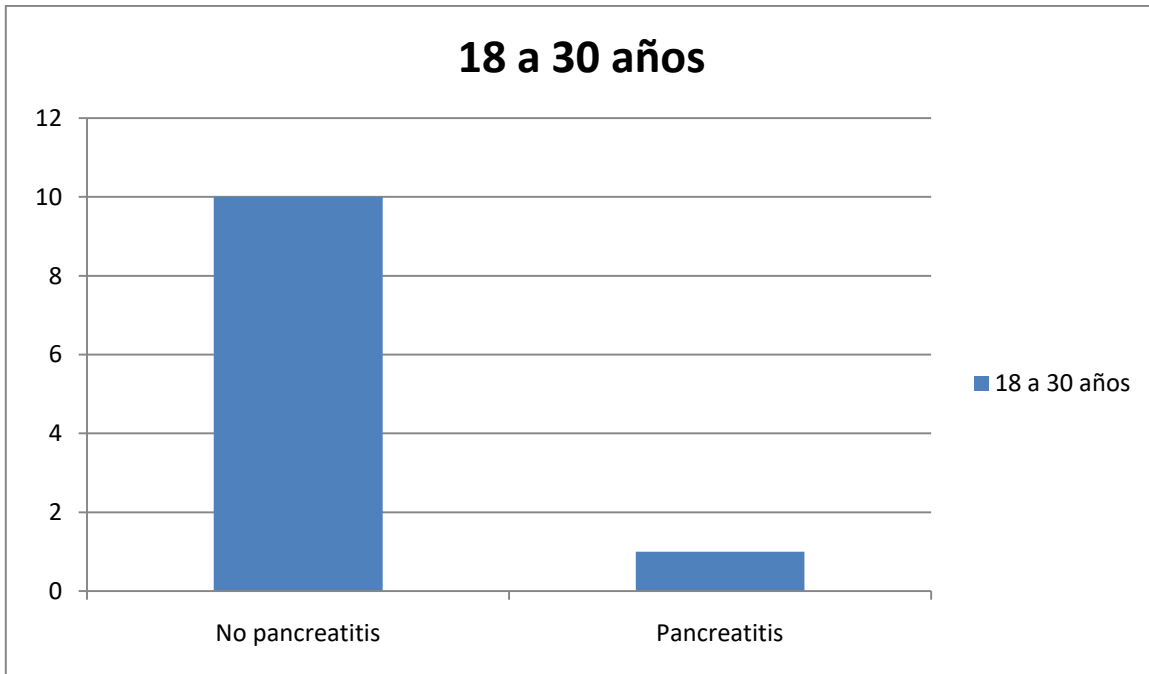
**Tabla 3.** *Relación de indicación de CPRE.*

De los 22 pacientes, solo dos cursaron con pancreatitis postCPRE (2.02%), uno en cada grupo (caso y control), siendo la coledocolitiasis como indicación de CPRE en ambos eventos.



**Tabla 4.** *Relación de paciente los cuales desarrollaron pancreatitis postCPRE.*

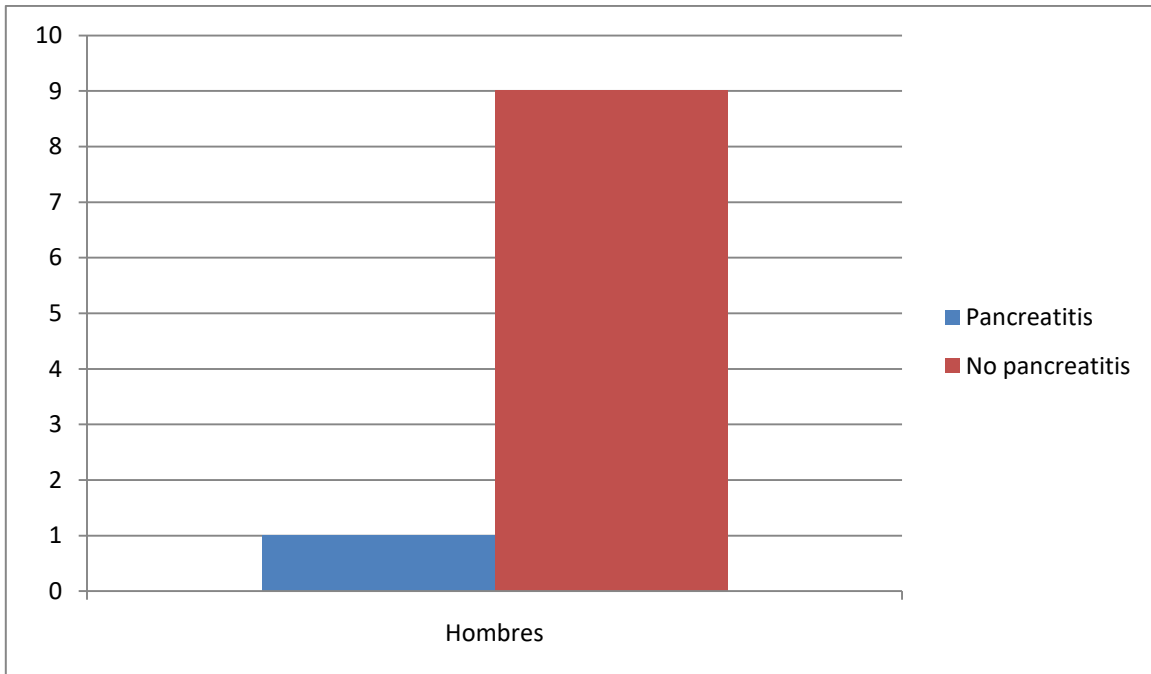
Dividiendo a estos por grupos de edad, de 18 a 30 años se encuentra un caso lo cual equivale a 14.29% y otro caso en el grupo de 31 a 50 años que equivale a 16.67%, sin casos que reportar en el grupo de 51 a 90 años. (Tablas 5 y 6)



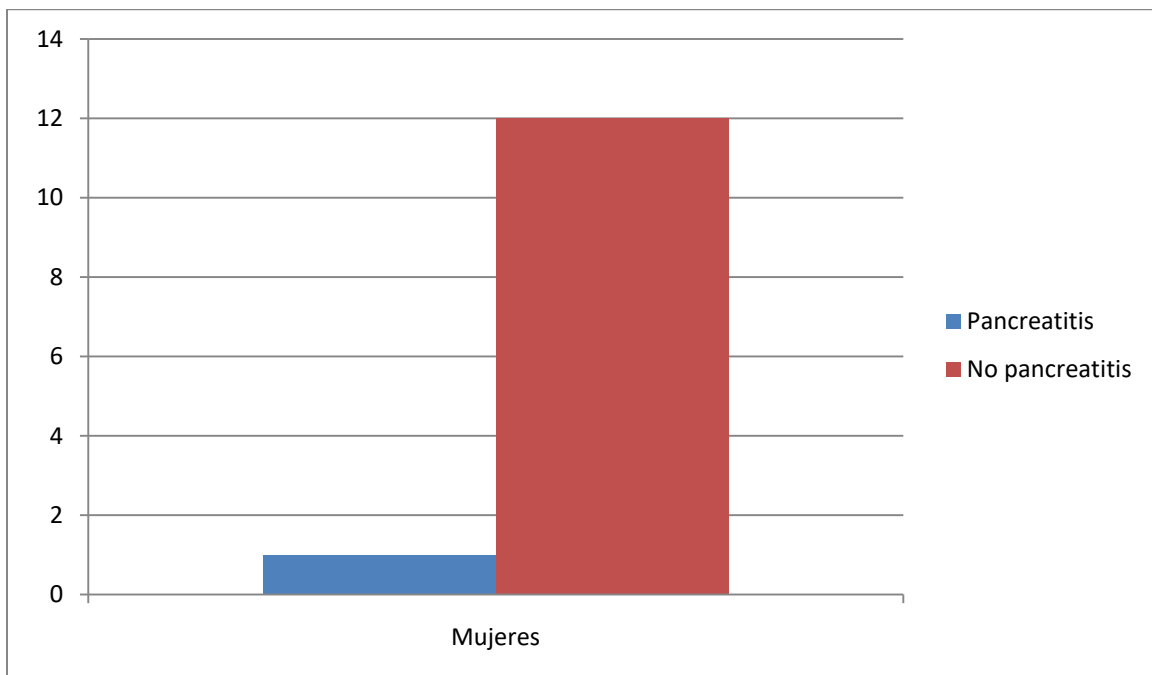
**Tabla 5.** *Relación de paciente los cuales desarrollaron pancreatitis postCPRE en grupo de edad de 18 a 25 años.*

Del total de hombres el 11.11% curso con pancreatitis postCPRE y 7.69% en las mujeres (tablas 6 y 7)





**Tabla 6.** *Relación de paciente los cuales desarrollaron pancreatitis postCPRE en grupo de hombres.*



**Tabla 7.** *Relación de paciente los cuales desarrollaron pancreatitis postCPRE en grupo de mujeres.*

A todos los pacientes se les realizó esfinterotomía y barrido con globo. A un 18.18% se les colocó endoprótesis, los pacientes que cursaron con pancreatitis postCPRE, se les realizó esfinterotomía, barrido con globo y no se colocó endoprótesis. Además, se valoraron además los niveles de amilasa a las 6 y 24 horas en ambos grupos mediante pruebas de normalidad (cuadro 1). Por otro lado, se encontró una distribución no homogénea, que van desde los 19 a los 2012U/L. Solo el 27.27% (6 pacientes del total del estudio) de los pacientes cursaron con hiperamilasemia a las 6 horas, solo documentándose que un paciente curso con pancreatitis postCPRE. En cuanto a la medicina de 24 horas 7 pacientes (31.82% de total de pacientes) curso con hipereamilasemia solo documentándose que un paciente curso con pancreatitis postCPRE.

**Cuadro 1. Pruebas de normalidad para los valores de amilasa**

|            |                        | Pruebas de normalidad           |    |      |              |    |      |
|------------|------------------------|---------------------------------|----|------|--------------|----|------|
|            |                        | Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup> |    |      | Shapiro-Wilk |    |      |
|            | Grupo                  | Estadístico                     | gl | Sig. | Estadístico  | gl | Sig. |
| Amilasa    | Grupo Control          | .290                            | 11 | .010 | .601         | 11 | .000 |
| Seis horas | Grupo con intervención | .382                            | 11 | .000 | .521         | 11 | .000 |
| Amilasa 24 | Grupo Control          | .268                            | 11 | .026 | .812         | 11 | .014 |
| horas      | Grupo con intervención | .289                            | 11 | .011 | .610         | 11 | .000 |

a. Corrección de significación de Lilliefors

En cuanto al dolor de los 22 pacientes únicamente 3 (13.64%) cursaron con dolor típico de pancreatitis, 2 de ellos cursaron con hiperamilasemia por lo que se integra el diagnóstico de pancreatitis postCPRE. Las pruebas de hipótesis se evaluaron mediante un estadístico U de Mann Whitney dependiendo el caso y con base al tipo de distribución de las variables. Esto nos permite reconocer que para la muestra evaluada no existen diferencias significativas entre grupos.

## 9. DISCUSIÓN

Una revisión sistemática de cinco ensayos clínicos (13) así como dos metanálisis posteriores (11, 14) indican que la administración de AINE reduce significativamente la incidencia de pancreatitis postCPRE.

Comparando con la media mundial de sexo, se encuentra invertida, en otras literaturas el sexo femenino representa aproximadamente el 45 a 48% de los casos estudiados, (12) comparando un 59% en este estudio.

Se han determinado diversos factores de riesgo (16), de los cuales los pacientes en este estudio que presentaron pancreatitis postCPRE comparten son: edad menor de 55 años, esfinterotomía y paso de balón. Solamente el 50% de los casos de pancreatitis postCPRE curso con este factor de riesgo.

La principal indicación a nivel mundial (7, 9, 11, 13, 15) y en nuestro estudio fue la coledocolitiasis, y a su vez fue la indicación de la CPRE en los pacientes que cursaron con pancreatitis postCPRE.

La hiperamilasemia se presenta en aproximadamente 46% de los pacientes, en los 2 grupos estudiados se reportó en un 27.7% del total (17). Realizando la comparativa, el porcentaje es menor con lo aceptado de niveles de amilasa sanguíneo.

No se cuenta con literatura que compare el método de elección contra sulfato de magnesio como en estudio.

La incidencia de pacientes que cursaron con hiperamilasemia y dolor posterior a la CPRE fue del 9.09%, muy discretamente por debajo del 10% como máximo aceptado en rangos internacionales actualmente, (14) tomando en cuenta estudios que alcanzan hasta el 30%, sobre todo una mejoría comparando un estudio similar realizado en esta institución que arrojó un 16.36% en pacientes con pancreatitis postCPRE. (7)

## 10. CONCLUSIONES

No se obtiene diferencia estadística significativa entre la frecuencia de pancreatitis postCPRE en ambos grupos estudiados en esta institución. La muestra de este estudio es pequeña, se requiere un tamaño mayor.

En base al no observar diferencia estadística, se recomienda continuar con profilaxis en todo paciente que se realizara CPRE, como se refieren en las guías, se estipulan que los antiinflamatorios no esteroides, cursa con una incidencia menor. (11)

## 11. LITERATURA CITADA

- 1.- **Pre-Study protocol MagPEP: a multicentre randomized controlled trial of magnesium sulphate in the prevention of post-ERCP pancreatitis**, Fluhr et al. BMC Gastroenterology 2013, 13:11
  
- 2.- **Pathophysiological relevance of apical large conductance  $Ca^{2+}$ -activated potassium channels in pancreatic duct epithelial cells** Venglovecz V, Hegyi P, Rakoncay Z Jr, Tizslavicz L, Nardi A, Grunnet M, et al.: Gut 2011, 60:361–9.
  
- 3.- **Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Updated June 2014** Dumonceau Jean-Marc et al. Endoscopy 2014; 46: 799–815
  
- 4.- **Endoscopic treatment of acute biliary pancreatitis: A national survey among Dutch gastroenterologist**. Erwin-Jan et al. Scandinavian Journal of Gastroenterology 2010; 45: 1116-1120
  
- 5.- **American Society for Gastrointestinal Endoscopy Guidelines: Complications of ERCP**. Anderson et al. Gastrointest Endos. 2012;75(3):467-473

**6.- Intravenous bolus somatostatin after diagnostic cholangiography reduces the incidence of pancreatic associated with therapeutic endoscopic retrograde cholangiography procedures; a randomised controlled trial.** Poon et al. Gut. 2003;52: 1768-1773.

**7.- Frecuencia de pancreatitis postCPRE en pacientes con coledocolitiasis en el Hospital General del Estado de Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours” en el periodo de Enero 2013 a Julio 2013.** Flores-León. Tesis para la obtención de especialidad en Cirugía General UNAM 2013

**8.- Indomethacin for post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis prophylaxis: Is it the magic bullet?** Dennis Yang et al. World Journal of Gastroenterology 2012; 18 (31): 4082-4085

**9.- Endoscopic treatment of acute biliary pancreatitis: A national survey among Dutch gastroenterologist.** Van Geenen et al. Scandinavian Journal of Gastroenterology, 2010; 45: 1116-1120.

**10.- Complication of endoscopic retrograde cholangiopancreatography.** Freeman ML et al. Tech Gastrointestinal Endosc. 2012; 14: 148-155.

**11.- A randomized trial of rectal indomethacin to prevent PostERCP Pancreatitis.** Elmunzer et al. NEJM 2012 April 12; 366(15): 1414-1422



**12.- Naproxen for post-ERCP pancreatitis.** Mansour-Ghanaei F et al. World J Gastroenterol. 2016 Jun 7;22(21):5114-21.

**13.- NSAIDs and acute pancreatitis: A Systematic Review.** Pezilli R, Morselli-Labate AM, Corinaldesi R.. Pharmaceuticals 2010; 3: 558-571

**14.- Role of nonsteroidal antiinflammatory drugs in the prevention of post-ERCP pancreatitis: a meta-analysis.** Dai et al. Hepatobiliary Pancreat Dis Int 2009; 8: 11-16

**15.- Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials.** Kochar B, et al. Gastrointest Endosc 2015; 81: 143-149

**16.- A Review of Prevention of Post-ERCP Pancreatitis.** Morales et al. Gastroenterol Hepatol (N Y). 2018 May; 14(5): 286–292.

**17.- Risk factors associated with the development of hyperamylasemia and post-ERCP pancreatitis in the Cuban National Institute.** Hernández Garcés et al. Rev Gastroenterol Peru. 2014 Apr;34(2):127-32.

## 12. ANEXOS

- Consentimiento informado (Anexo A)
- Instrumento de Recolección de Datos (Anexo B)

(Anexo A)

### **Comparación de administración de indometacina con sulfato de magnesio versus indometacina para la prevención de pancreatitis postCPRE: Ensayo clínico.**

A través de este documento queremos hacerle una invitación a participar voluntariamente en el estudio de un estudio de investigación clínica. Tiene como objetivo valorar la eficacia del uso indometacina versus sulfato de magnesio con indometacina en la prevención de pancreatitis post-CPRE

Antes de usted aceptar su participación en este estudio, se le presenta este documento de nombre "consentimiento informado" que tiene como objetivo comunicarle de los objetivos benéficos para que usted pueda tomar una decisión informada.

El consentimiento informado le proporciona información sobre el estudio al que se le está invitando a participar por ello es de suma importancia que lo lea cuidadosamente antes de tomar alguna decisión y si usted lo desea, puede comentarlo con quien lo desee, si usted tiene preguntas puede hacerlas directamente a su médico tratante o al personal del estudio quienes le ayudaran a resolver cualquier inquietud.

## Propósito del Estudio

Valorar la eficacia del sulfato de magnesio como profiláctico para la pancreatitis post-CPRE

## Aclaraciones

- Su decisión de participar en el estudio es voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable en caso de aceptar.
- No tendrá que hacer gasto alguno.
- No recibirá pago por su participación.
- Puede solicitar información en cualquier momento.
- El estudio será confidencial.

Se considera que no hay preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea formar la carta de consentimiento informado que forma parte de este documento.

Yo \_\_\_\_\_ he comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar las observaciones y condiciones que consideré necesarias, así mismo me ha aclarado todas las dudas que he planteado. También comprendo que en cualquier momento, sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora doy, siempre y cuando sea antes del procedimiento anestésico.

He sido informado (a) y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados y difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Por ello manifiesto que estoy satisfecho (a) con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del manejo y tratamiento propuesto. Y en tales condiciones DOY MI CONSENTIMIENTO para participar en este estudio.

Hermosillo Sonora a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2018

Nombre y Firma del Medico

---

Nombre y Firma del Paciente

---

(Anexo B)

**Comparación de administración de indometacina con sulfato de magnesio versus indometacina para la prevención de pancreatitis postCPRE: Ensayo clínico.**

## Hoja de Recolección de Datos

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_

Indicación: \_\_\_\_\_

Grupo Control( )/Estudio ( )

| Amilasa 6 horas | Amilasa 24 horas | Dolor abdominal intenso |
|-----------------|------------------|-------------------------|
|                 |                  |                         |

Esfinterotomía: \_\_\_\_\_

Barrido/Globo: \_\_\_\_\_

Endoprótesis: \_\_\_\_\_

Pancreatitis post-CPRE: \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Médico: \_\_\_\_\_