



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

“INCIDENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A DESARROLLO DE PANCREATITIS AGUDA
POSTERIOR A COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN
EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL REGIONAL “LIC. ADOLFO
LÓPEZ MATEOS”

TESIS

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

DR. SEBASTIÁN GÓMEZ PEDROSO CAMACHO

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN:

CIRUGÍA GENERAL

ASESOR DE TESIS

DR. MAX TORO IBAÑEZ

NO. DE REGISTRO

315.2022



ISSSTE

Cd. Mx. 2022



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.

DR. ANDRES DAMIAN NAVA CARRILLO

COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

**DRA. ESTHER GUADALUPE GUEVARA
SANGINÉS**

JEFE DE ENSEÑANZA MEDICA

DRA. RUTH IXEL RIVAS BUCIO

JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. JOSÉ GUADALUPE SEVILLA FLORES
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE CIRUGÍA GENERAL

DR. MAX TORO IBAÑEZ
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

A mi padre, Arturo Gómez Pedroso Balandrano, y a mi madre, Maria del Carmen Camacho Meza por su enorme ejemplo de vida y apoyo durante toda mi existencia.

A Benjamín Gómez Pedroso Camacho, por siempre estar ahí conmigo en las buenas y en las malas desde que te conozco. Me llena de orgullo el poder llamarte hermano.

A Eduardo Bello Castañeda, Manuel Alejandro Candia Ramirez, Laura Celia Gallegos Ibarra, Octavio Ritheiro Juarez Alvarado, por su incondicional amistad y camaradería a lo largo de los años.

A mis maestros, por guiarme a cada paso y levantarme despues de cada tropiezo, por la oportunidad de aprender lo mejor de cada uno de ustedes y volverlo parte de mi ser.

A mis compañeros en la residencia, con quienes he reido, llorado, luchado, caído y levantado, aprendiendo, siempre hombro con hombro, siempre con la frente en alto para alcanzar nuestras metas, sin importar la adversidad a la que nos enfrentáramos.

A esas personas, familia y amigos, incluso desde el anonimato han siempre estado a mi lado, procurándome y apoyándome desde cerca y lejos. También va por ustedes.

A quienes ya se marcharon, gracias por tanto. Lo daría todo a cambio de que pudieran ver la persona en la que me ayudaron a convertirme el día de hoy. Sus sacrificios y enseñanzas nunca serán olvidados.

A mis pacientes, que en su salud o enfermedad me han permitido aprender el arte y ciencia de la medicina. Siempre el motor que nos hace seguir adelante. Siempre innovando, actualizando, mejorando. En cada aspecto de la vida.

Gracias a todos ustedes he llegado hasta aquí.

Gracias por creer en mí.

Todo camino inicia con un sueño, y éste puede volverse realidad si uno persevera lo suficiente y lucha hasta alcanzarlo. El camino es árduo y difícil, y muchas veces damos el primer paso aunque no consigamos ver con claridad el horizonte. Pero éste eventualmente aparecerá, avanzando un paso a la vez, pues nada es invencible, y todo lo que ahora es grandioso, alguna vez fue pequeño.

“SIC PARVIS MAGNA”

ÍNDICE

1. RESUMEN	7
2. INTRODUCCIÓN	11
3. ANTECEDENTES	12
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
5. JUSTIFICACIÓN	16
6. OBJETIVOS	17
7. HIPÓTESIS	18
8. MATERIAL Y MÉTODOS	19
9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y RESULTADOS	21
10. DISCUSIÓN	28
11. CONCLUSIONES	29
12. BIBLIOGRAFÍA	30
13. ANEXOS	31

RESUMEN

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES.

La pancreatitis aguda es una entidad potencialmente mortal, con una alta morbilidad y el evento adverso de la CPRE. Se ha comprobado que las maniobras e intervenciones endoscópicas que comporta este procedimiento, lo convierten en la técnica de mayor morbimortalidad de las endoscopias digestivas. Los factores de riesgo para pancreatitis post-CPRE son descritos en diferentes publicaciones, pero su comportamiento varía entre una población y otra, motivo por el cual se hace importante su estudio en nuestro medio con el fin de identificar aquellos pacientes con mayor probabilidad de presentar pancreatitis y post-CPRE y poder hacer recomendaciones que tengan aplicabilidad clínica para diezmar la incidencia de dicha entidad.

OBJETIVO.

Conocer la incidencia y los factores de riesgo relacionados con la pancreatitis post CPRE en pacientes con coledocolitiasis sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el servicio de Cirugía General del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE., CDMX, México. El presente estudio pretende así contribuir en generar una propuesta para la toma de decisiones en pacientes con coledocolitiasis y disminuir la morbi-mortalidad asociada a esta complicación.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Previo autorización del Comité de ética e Investigación del Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos" ISSSTE, se realiza un estudio observacional, transversal, retrospectivo y descriptivo durante el periodo del 1ro de enero de 2021 al 31 de diciembre del 2021 donde se identifican mediante cotejo con el censo electrónico del servicio de cirugía general pacientes adultos, mayores de 18 años y menores de 90, con diagnóstico de coledocolitiasis, ingresados al servicio de cirugía en el Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos", que fueran sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y que presentaron pancreatitis aguda posteriormente, analizando los factores asociados que cumpla con los criterios de inclusión. Se excluyeron del estudio pacientes menores de 18 años y mayores de 90, así como pacientes embarazadas y pacientes en quienes no se realizó CPRE.

Se realiza revisión y análisis de los expedientes, laboratorios y estudios de gabinete previos al procedimiento para llenado de hoja de recolección de datos: expediente, edad, sexo, cifras de bilirrubinas (total, directa e indirecta), amilasa, lipasa, fosfatasa alcalina (FA), gammaglutamil transpeptidasa (GGT), así como hallazgos imagenológicos (diámetro del colédoco y presencia de lito(s) dentro del mismo demostrados por estudio de imagen, así como hallazgos endoscópicos los cuales son factores de riesgo reconocidos por la literatura internacional, como son canulación difícil, canulación de conducto pancreático, esfinterotomía, precorte, colocación de prótesis biliar.

Los datos se recolectaron en el programa Microsoft Excel y se analizaron los datos obtenidos, por medio del test chi-cuadrada para encontrar las relaciones entre variables categóricas usando el sistema SPSS. Resultados estadísticamente significativos se establecieron con el valor de p menor a 0.05.

RESULTADOS.

En el presente estudio, realizado en nuestra unidad, con población mexicana, se obtuvo un total de 37 pacientes con diagnóstico establecido de coledocolitiasis, de los cuales, a su vez, 100% fue sometido a una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. De éstos únicamente 2 presentaron pancreatitis posterior al procedimiento (5.4%), lo cual corresponde adecuadamente al porcentaje descrito en la literatura internacional, por lo que la incidencia de este procedimiento en nuestra unidad hospitalaria no es distinta a la reportada en otros centros de atención especializada.

En cuanto los factores de riesgo demográficos descritos por distintas publicaciones internacionales, utilizados para este estudio, la edad y el sexo, la presentación de pancreatitis post CPRE es más frecuente en pacientes jóvenes del sexo femenino. En el presente estudio, se tuvo una media de edad de 60.7 años, se tomó en cuenta como punto de corte los 60 años. Para el sexo se contó con una muestra de 23 pacientes femeninos y 14 masculinos, con diagnóstico de coledocolitiasis en quienes fue practicada una CPRE. Sin embargo, debido al tamaño reducido de la muestra, ninguno de éstos dos factores, edad o sexo, resultó estadísticamente significativo. ($p=0.71$ para edad y $p=0.44$ para sexo). En cuanto a los factores relacionados con los hallazgos por imagen, dilatación del colédoco (tomando como punto de corte $> 6\text{mm}$, así como presencia de lito en el interior del mismo, ninguno resultó estadísticamente significativo como factor de riesgo. ($p=0.20$ y $p=0.71$, respectivamente) Por otro lado, los factores asociados a la técnica endoscópica per se fueron: canulación difícil, canulación del conducto pancreático, precorte, esfinterotomía y colocación de prótesis biliar. De todos los factores analizados, solo la canulación del conducto pancreático mostró significancia estadística teniendo, mostrando que los 2 (20%) casos de pancreatitis post CPRE habían sido sometidos a ella ($p= 0.029$), mientras que los que no fueron canulados no presentaron ningún caso de pancreatitis. Los valores para el resto de los factores analizados fueron: canulación difícil ($p= 0.17$), precorte ($p=0.95$), esfinterotomía ($p= 0.86$) y colocación de prótesis biliar ($p=0.70$).

CONCLUSIONES.

La pancreatitis post CPRE es una complicación temida, potencialmente fatal y a pesar de los avances y estudios que han identificado factores de riesgos en los últimos años, no es en todos los casos del todo prevenible. El diagnóstico correcto y temprano de la misma son esenciales para los resultados obtenidos. Este estudio realizado en nuestro medio demostró que la incidencia de pancreatitis post CPRE en nuestra unidad es la misma que la que se encuentra reportada en la literatura mundial, sin embargo de los factores de riesgo estudiados, únicamente la canulación del conducto pancreático durante la CPRE mostró significancia estadística. Al tratarse de una complicación de baja incidencia, tenemos como limitante de este estudio el reducido número de la muestra, será necesario a futuro ampliar la cantidad de pacientes a estudiarse para obtener resultados más precisos.

SUMMARY

INTRODUCTION

Acute pancreatitis is a potentially lethal entity, with a high rate of morbidity, mortality and one of the most feared complications of an ERCP. It has been studied and made clear that the endoscopical interventions and maneuvers involved in this procedure, turn it into the technique with the highest rate of morbimortality from an endoscopic procedure. Risk factors for post ERCP pancreatitis are widely described in many publications, even so, its behavior is different between one population and another. This is the reason why it is important to study those factors in our unit, with the goal to identify those patients with the highest risk to develop post ERCP pancreatitis, and hopefully, be able to make recommendations which have clinical appliance, to lower the incidence of this entity.

OBJETIVES

Our objective is getting to know the incidence and risk factors related to post ERCP pancreatitis in patients with choledocholithiasis in which a ERCP was performed, within the general surgery service in the "Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE" Regional Hospital, CDMX, México. This study intends to contribute by generating a proposal for our approach to patients with this diagnosis, and lower morbimortality associated to this complication.

MATERIAL AND METHODS

Previous authorization by the ethics and investigation committee of the "Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE" Regional Hospital, CDMX, México, we develop an observational, transversal, retrospective and descriptive study, involving the period between January 1st, 2021 to December 31st 2021, where we identify, using the electronic census of the general surgery service, adult patients, older than 18 years and younger than 90, with confirmed diagnosis of choledocholithiasis, in which ERCP was performed to and afterwards developed acute pancreatitis, analyzing associated factors in accordance to inclusion criteria. Patients younger than 18 years or older than 90, pregnant patients and patients with choledocholithiasis in which an ERCP was not performed were excluded from the study.

We revise thoroughly and analyze patient files, laboratory test results, and image findings before said ERCP for adequate filling of our data collection file (Appendix 1) Age, sex, Bilirubin (total, direct, indirect), Amylase, Lipase, Alkaline Phosphatase (FA), Gamma glutamil Transpeptidase (GGT), as well as image findings (Common bile duct diameter and presence of biliary stone(s) within itself. We also analyzed endoscopic findings, as well as factors involved during the procedure, which are known risk factors in global literature, such as (difficult cannulation, cannulation of the pancreatic conduct, sphincterotomy, precut sphincterotomy, placement of a biliary stent)

All data was collected in Microsoft Excel and analyzed by using the SPSS system. Statistically significant results were established as $p < 0.05$.

RESULTS

In this study, within our medical unit with Mexican population, we obtained a total of 37 patients with choledocholithiasis. 100% of them was subject to ERCP. Only 2 patients developed acute pancreatitis afterwards (5.4%), which adequately correlates to the percentages described in international literature. Therefore, the incidence of this complication in our unit is no different from what is being reported in other centers. Demographical factors described in several international publications, which were used for this study, were age and sex. It is known that young female patients are more likely to present this complication. In our study, we had a mean age of 60.7 years. Our sample consisted of 37 patients, 23 females and 15 males, diagnosed with choledocholithiasis. Due to the small sample neither sex nor age resulted statistically significant ($p=0.71$) age, ($p=0.44$) sex. Radiology findings were studied as well, including an increase in common bile duct diameter ($>6\text{mm}$ ASGE), presence of bile stone within the common bile duct. None of them was statistically significant as a risk factor ($p=0.20$ y $p=0.71$, respectively). Factors associated to the endoscopic technique that were studied are: difficult cannulation, cannulation of the pancreatic duct, precut, sphincterotomy, placement of a biliary stent. Of all this factors, only cannulation of the pancreatic duct showed statistical significance ($p= 0.029$). Values for other factors were difficult cannulation, cannulation of the pancreatic duct ($p= 0.17$), precut ($p= 0.17$), sphincterotomy ($p= 0.86$), placement of a biliary stent ($p=0.70$).

CONCLUSIONS

Post ERCP is a feared and potentially fatal complication, and it is not completely preventable despite studies that have identified risk factors in the last years. Correct and early diagnosis are essential for adequate results. This study, developed in our unit, showed that the incidence of post ERCP pancreatitis in our unit is like the one reported in global literature. Of all risk factors that were analyzed, only the endoscopical cannulation of the pancreatic duct showed statistical significance. Post ERCP is a low incidence complication, therefore we have the limitation of a reduced sample of patients. In the future it will be required to increase the number of patients in the study to obtain more precise results and make punctual recommendations.

2. INTRODUCCIÓN

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) constituye la principal técnica en el manejo de los trastornos de la vesícula biliar, vías biliares y páncreas. Inicialmente era una técnica exclusivamente diagnóstica, sin embargo, con los avances tecnológicos menos invasivos para diagnóstico (colangiopancreatografía por resonancia magnética y la ecoendoscopia), se volvió mayormente una técnica terapéutica endoscópica-radiológica, considerada la más compleja de las técnicas endoscópicas. La (CPRE) es uno de los procedimientos más importantes en el manejo de enfermedades biliopancreáticas. (1)

En 1968, fue descrita la primera canulación endoscópica del ampulla de Váter, y seis años más tarde, la primera esfinterotomía endoscópica. Desde entonces, esta técnica ha evolucionado de una modalidad de diagnóstico a un procedimiento terapéutico. Desde su descubrimiento hace 30 años, el uso de la CPRE se ha desarrollado rápidamente, no solo como una herramienta de diagnóstico, sino también para uso terapéutico, especialmente en pacientes con enfermedades pancreaticobiliares (2). La mayoría de los pacientes que se presentan para CPRE han experimentado previamente pruebas diagnósticas no invasivas que revelaron una anomalía potencialmente susceptible de intervención mediante CPRE. Así, la colangiografía, la pancreatografía o ambas se realizan para confirmar o para caracterizar mejor una lesión potencial y son seguidas por una intervención si el tratamiento se considera indicado. Estudios prospectivos usando análisis univariado y multivariado en largas series de pacientes han identificado un número de factores de riesgo específicos, relacionados tanto con el paciente como con el procedimiento (3).

La CPRE es un procedimiento de alto riesgo, incluso en manos expertas, con un índice de complicación que varía entre el 5 al 10% en series seleccionadas y una mortalidad que puede llegar hasta el 1%. La primera revisión sistemática sobre CPRE temprana contra tratamiento conservador en pancreatitis aguda apareció en 1999. El metaanálisis encontró que no hay una asociación entre el efecto de CPRE y una severidad predicha en una pancreatitis aguda. Al mismo tiempo, mostró una reducción significativa en el riesgo de complicaciones y mortalidad en todos los pacientes con pancreatitis aguda. Sin embargo, la diferencia observada se puede deber a la inclusión errónea de ensayos aleatorios controlados, ya que todos los pacientes del grupo de control de ese estudio fueron sometidos a CPRE y no a tratamiento conservador (2,3)

A pesar de la mejoría de la técnica en los años recientes y del crecimiento en la experticia de los endoscopistas la incidencia de esta pancreatitis no ha disminuido de manera significativa y los esfuerzos aún están dirigidos a identificar los factores que potencialmente están asociados con el riesgo y así minimizar la incidencia y la severidad de la pancreatitis que incluso puede ser mortal.(3) La CPRE sigue siendo el estándar de oro para la detección y tratamiento de la litiasis biliar ductal. Pequeñas piedras papilares solo pueden ser vistas durante o después de una esfinterotomía y tirando hacia fuera a través de los conductos biliares. Una esfinterotomía y extracción de un lito de los conductos biliares restablece un flujo de bilis preciso y evita la colangitis bacteriana. Una esfinterotomía también puede facilitar el flujo del jugo pancreático (2)

En manos experimentadas y un centro dedicado, la CPRE se muestra como una herramienta diagnóstica y terapéutica segura, precisa y eficaz para el tratamiento de cálculos del conducto biliar y pancreatitis biliar. La CPRE debe evitarse en casos innecesarios o bajo rendimiento, especialmente cuando están presentes múltiples factores de riesgo relacionados con el paciente para el desarrollo de la pancreatitis.(4)

3. ANTECEDENTES

La pancreatitis post CPRE, es la complicación más frecuente de este procedimiento. Ésta se presenta de 2.1 a 24.4% de los pacientes (3), con una frecuencia mayor cuando los pacientes tienen opacificación o instrumentación del conducto pancreático y otras series reportan una incidencia hasta del 30% en pacientes de alto riesgo, siendo estratificado en pancreatitis aguda leve (3.6-4%), pancreatitis aguda moderadamente severa (1.8%-2.8%) y pancreatitis aguda grave en 0.3% a 0.5% de los casos, con una mortalidad de 0.2%. (Tabla 1). Se observa mayor incidencia en pacientes que se someten a estudio por probable disfunción del esfínter de Oddi. (4) Aunque el 80% de los episodios de pancreatitis post-CPRE son leves, un número de pacientes va a desarrollar pancreatitis severa requiriendo hospitalización prolongada, unidad de cuidado intensivo, y utilización de mayor cantidad de recursos hospitalarios (5)

La incidencia de pancreatitis posterior a la CPRE varía de acuerdo con las indicaciones del procedimiento y con la intervención realizada. La mortalidad va de 0.2 a 0.6%. Un meta análisis de 108 estudios aleatorizados controlados reportan una incidencia promedio del 9.7%, con una mortalidad del 0.7%. (4), lo cual correlaciona con morbilidad significativa, mortalidad ocasional y un incremento en los costos de atención, que llegan a exceder los 150 millones de dólares anualmente en EUA.(5). La pancreatitis post CPRE puede asimismo clasificarse como leve, moderadamente grave o grave, basada en las guías de la Asociación Americana de Gastroenterología y el Colegio Americano de Gastroenterología (6)

Se considera leve con niveles de amilasa sérica posteriores al procedimiento que superen tres veces el valor de referencia con necesidad de hospitalización, moderada cuando hay necesidad de hospitalización de 4 a 10 días y grave cuando la necesidad de hospitalización supera los diez días o se requiere intervención terapéutica invasiva (3,8,9)

TABLA 1: Definiciones y clasificación de la pancreatitis aguda

(Clasificación Revisada de Atlanta):

	PANCREATITIS LEVE	PANCREATITIS MODERADAMENTE GRAVE	PANCREATITIS GRAVE
CLASIF. ATLANTA	<p>Dos de tres:</p> <p>Dolor consistente con pancreatitis aguda</p> <p>Amilasa o lipasa >3 veces sobre su límite normal</p> <p>Hallazgos característicos en estudios de imagen de abdomen</p> <p>y</p> <p>Ausencia de disfunción orgánica o complicaciones</p>	<p>Falla orgánica transitoria (<48 hrs)</p> <p>Ó</p> <p>Complicaciones sistémicas o locales sin falla orgánica persistente</p>	<p>Falla orgánica persistente (>48 hrs)</p> <p>Ó</p> <p>SRIS presente o persistente</p>

La etiopatogenia del proceso inflamatorio del páncreas es multifactorial. Varios factores pueden actuar independientemente o en combinación para inducir ésta complicación. Los dos más importantes son la lesión mecánica debido a instrumentación en el conducto pancreático y lesión hidrostática debido a la inyección de contraste. Durante la CPRE y esfinterotomía, el páncreas queda expuesto a varios tipos de trauma: mecánico, químico, hidrostático, térmico, incluso alérgico. Los eventos intracelulares iniciales provocan daño acinar pancreático seguido de una respuesta inflamatoria local que libera citocinas proinflamatorias a la circulación general. (6,7)

Se sabe de igual manera que la manipulación prolongada periférica al orificio papilar, canulación inadvertida del ducto pancreático y múltiples inyecciones de contraste en el mismo son frecuentes cuando la canulación selectiva del conducto biliar es difícil y puede resultar en lesión al ducto o ampulla. La lesión térmica debida a la corriente del electrocauterio puede de igual manera producir edema del orificio pancreático, condicionando obstrucción del ducto, impidiendo el adecuado drenaje de secreciones pancreáticas. La lesión hidrostática debido a inyección excesiva de medio de contraste en el ducto pancreático es probablemente una causa importante de pancreatitis post CPRE. (7) Debido a alergia o lesión química, el medio de contraste puede ocasionar lesiones, aunque en un estudio realizado por George et al. no hubo diferencia significativa entre los tipos de contraste analizados en estudios clínicos controlados. (5)

La severidad del ataque se determina por la magnitud de la resultante respuesta sistémica inflamatoria. Se han hecho múltiples intentos para abatir el desarrollo de esta complicación sin beneficios tangibles, a excepción de los analgésicos antiinflamatorios sistémicos (AINEs) grupo de medicamentos que han demostrado disminuir la incidencia de esta complicación de manera significativa. (3)

Los factores de riesgo para pancreatitis post CPRE reportados en la literatura mundial, de acuerdo a las guías de la European Society for Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) y la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) incluyen historia previa de pancreatitis, sexo femenino, pacientes jóvenes, bilirrubinas serias normales, antecedente de pancreatitis aguda recurrente, cirrosis, colangitis esclerosante primaria, hepatitis autoinmune, canulación difícil, canulación del conducto pancreático, opacificación acinar pancreática, sospecha de disfunción del esfínter de Oddi, precorte y esfinterotomía. (5)

Los factores de riesgo más subjetivos con los que se relacionan con el operador, se cree que la experiencia del endoscopista, así como la presencia de múltiples operadores es un factor de riesgo independiente para pancreatitis post CPRE. Los factores de riesgo relacionados con el procedimiento en sí, son los más ampliamente estudiados en la literatura, como por ejemplo la esfinterotomía de precorte, muchas veces utilizada en CPRE donde se tiene dificultad para canulación, el tiempo y el número de intentos de canulación, trauma y el edema de la papila mayor duodenal son factores de riesgo independientes. (3,9, 10)

En una revisión sistemática con un meta análisis que incluyó 25 estudios controlados aleatorizados, evaluando la incidencia de pancreatitis post CPRE en pacientes en quienes se practicó esfinterotomía, dilatación con balón de la papila duodenal mayor sin esfinterotomía y pacientes sometidos a ambos, se concluyó que la incidencia de pancreatitis post CPRE fue similar entre grupos. (3) Estos factores de riesgo se exponen en la Tabla 2.

TABLA 2: Factores de riesgo para pancreatitis post CPRE

Factores asociados al operador	Factores asociados al procedimiento
Entrenamiento inadecuado	Duración del procedimiento > 30 minutos
Falta de experiencia	Canulación difícil (>15 mins)
Factores asociados al paciente	Inyección de medio de contraste en el conducto pancreático
Edad joven	Manometría del esfínter de Oddi
Femenino	Esfinterotomía pancreática
Bilirrubina sérica normal	Esfinteroplastia con balón biliar
Pancreatitis post CPRE previa	Papilectomía endoscópica con asa
Disfunción del esfínter de Oddi	Ultrasonido pancreático intraductal
	Esfinterotomía con precorte

CPRE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

El diagnóstico de la pancreatitis aguda se establece por dos de las tres características siguientes: síntomas clínicos, tales como dolor epigástrico, náuseas y vómitos; una elevación de la amilasa y lipasa mayor de 3 veces el límite superior de lo normal; o la confirmación del diagnóstico por imágenes de tomografía axial computarizada o por imágenes de resonancia magnética (6)

La mayoría de los pacientes tienen un inicio agudo de dolor epigástrico persistente en aproximadamente 50%, que se irradia a la espalda. Hasta 90% de los pacientes puede presentar náusea y vómito que puede persistir por varias horas. Los pacientes que llegan a presentar pancreatitis aguda grave pueden presentar disnea debido a inflamación diafragmática secundaria a pancreatitis, derrame pleural o síndrome de distrés respiratorio agudo. Hasta 5 a 10% pueden cursar sin dolor y con hipotensión no explicable. (3,10)

La elevación de amilasa mayor de tres veces el valor superior normal hace sospechar pancreatitis. La amilasa se eleva en las 6 a 12 horas posteriores al inicio, tiene una vida media de 10 horas, y persiste elevada por 3 a 5 días. La lipasa es más específica, se eleva más temprano y dura más días que la amilasa. Su sensibilidad es de 85 al 100%, aunque su elevación no se asocia con la gravedad del cuadro. (6)

Medidas previas al procedimiento como una adecuada indicación para el mismo, uso de AINEs rectales y personal bien entrenado son necesarios. Durante el procedimiento, mantener hiperhidratación, examen con precisión y velocidad con una técnica adecuada y material apropiado, uso profiláctico de stent pancreáticos. Posterior a la examinación mantener ayuno y dosis adecuada de amilasa son esenciales para el éxito clínico y técnico del procedimiento. (3,10)

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La pancreatitis aguda es una entidad potencialmente mortal, con una alta morbilidad y una de las complicaciones más temibles de la CPRE. Se presenta de 2.1 a 24.4% de los pacientes, con una frecuencia mayor cuando los pacientes tienen opacificación o instrumentación del conducto pancreático y hasta del 30% en pacientes de alto riesgo. La incidencia de pancreatitis posterior a la CPRE varía de acuerdo con las indicaciones del procedimiento y con la intervención realizada. La mortalidad va de 0.2 a 0.6%.

Se ha comprobado que las maniobras e intervenciones endoscópicas que comporta este procedimiento, lo convierten en la técnica de mayor morbimortalidad de las endoscopias digestivas. Los factores de riesgo para pancreatitis post-CPRE son descritos en diferentes publicaciones, pero su comportamiento varía entre una población y otra, motivo por el cual se hace importante su estudio en nuestro medio con el fin de identificar aquellos pacientes con mayor probabilidad de presentar pancreatitis y post-CPRE y poder hacer recomendaciones que tengan aplicabilidad clínica para diezmar la incidencia de dicha entidad

5. JUSTIFICACIÓN

El presente estudio pretende dar a conocer la incidencia y los factores de riesgo relacionados con el desarrollo la pancreatitis post CPRE en pacientes con coledocolitiasis sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el servicio de Cirugía General del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE. Esto es importante, ya que identificar aquellos pacientes con factores de riesgo nos permitirá poder hacer recomendaciones y contribuir en la generación de propuestas que tengan aplicabilidad clínica para, en medida de lo posible disminuir la incidencia de dicha entidad y generar modificaciones de toma de decisiones en predicción y posible prevención para pancreatitis post CPRE

De esta manera se pretende impactar directamente en los efectos asociados a esta complicación, que aunque de baja incidencia reportada por la literatura mundial, conlleva a su vez mayor riesgo de morbimortalidad, mayor tiempo de internamiento intrahospitalario, y mayores costos para la institución.

6. OBJETIVO

OBJETIVO GENERAL:

El objetivo general de este estudio es determinar los principales factores asociados al desarrollo de pancreatitis post CPRE en pacientes con coledocolitiasis hospitalizados en el servicio de cirugía general en el Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- 1- Determinar cuál es el factor de riesgo asociado más frecuentemente en los pacientes con coledocolitiasis que presentan pancreatitis post-CPRE
- 2.- Conocer la relación con variables demográficas como son la edad y el sexo de los pacientes estudiados con la presentación de pancreatitis post CPRE
- 3- Cuantificar los valores de parámetros bioquímicos como bilirrubinas total, directa e indirecta en dichos pacientes, analizando su relación con la presentación de pancreatitis post CPRE
- 4- Analizar estudios de gabinete para determinar la dilatación del colédoco y la presencia de lito en el mismo y conocer la relación que guarda con la presentación de pancreatitis post CPRE
- 5- En los casos en los que se cuente con una descripción extensa del procedimiento, se valorarán factores técnicos como, canulación difícil, canulación de conducto pancreático durante el procedimiento, precorte, esfinterotomía, así como colocación de prótesis biliar.

7. HIPÓTESIS

Si conocemos la incidencia y los factores de riesgo para presentar pancreatitis post CPRE en pacientes hospitalizados en el servicio de Cirugía General del HRLALM, ISSSTE con el diagnóstico de coledocolitiasis, que hayan sido sometidos a este procedimiento, entonces podemos tomar conductas para disminuir la morbimortalidad asociada.

Si conocemos la incidencia y los factores de riesgo para presentar pancreatitis post CPRE en pacientes hospitalizados en el servicio de Cirugía General del HRLALM, ISSSTE con el diagnóstico de coledocolitiasis, que hayan sido sometidos a este procedimiento, entonces las conductas tomadas no alteran la morbimortalidad asociada.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

Previa autorización del Comité de ética e Investigación del Hospital Regional “Lic. Adolfo López Mateos” ISSSTE, se realiza un estudio observacional, transversal, retrospectivo y descriptivo durante el periodo del 1ro de enero de 2021 al 31 de diciembre del 2021 donde se identifican mediante cotejo con el censo electrónico del servicio de cirugía general pacientes adultos, mayores de 18 años y menores de 90, con diagnóstico de coledocolitiasis, ingresados al servicio de cirugía en el Hospital Regional “Lic. Adolfo López Mateos”, que fueran sometidos a colangiopanografía retrograda endoscópica (CPRE) y que presentan pancreatitis aguda posteriormente, analizando los factores asociados que cumpla con los criterios de inclusión. Se excluyeron del estudio pacientes menores de 18 años y mayores de 90, así como pacientes embarazadas y pacientes en quienes no se realizó CPRE.

Se realiza revisión y análisis de los expedientes, laboratorios y estudios de gabinete previos al procedimiento para llenado de hoja de recolección de datos: expediente, edad, sexo, cifras de bilirrubinas (total, directa e indirecta), amilasa, lipasa, fosfatasa alcalina (FA), gammaglutamil transpeptidasa (GGT), así como hallazgos imagenológicos (diámetro del colédoco y presencia de lito(s) dentro del mismo demostrados por estudio de imagen, así como hallazgos endoscópicos (canulación difícil, canulación de conducto pancreático, esfinterotomía, precorte, colocación de prótesis biliar)

Los datos se recolectarán en el programa Microsoft Excel y se analizaron los datos obtenidos, por medio del test chi-cuadrada para encontrar las relaciones entre variables categóricas usando el sistema SPSS. Resultados estadísticamente significativos se establecieron con el valor de p menor a 0.05.

CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

1. Pacientes entre 18 y 90 años.
2. Diagnóstico de coledocolitiasis.
3. Ingresados al servicio de cirugía general.
4. Sometidos a colangiopanografía retrograda endoscópica (CPRE).
5. Ambos sexos.
6. Pacientes con consentimiento informado y anexado en expediente.
7. Pacientes con seguimiento y documentado en expediente.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

1. Pacientes menores de 18 años.
2. Pacientes embarazadas.
3. No se realiza CPRE.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

1. Notas dañados o no legibles.
2. Consentimiento extraviado.
3. Pacientes que no continuaron con seguimiento.
4. Pacientes con alta voluntaria.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con la Declaración de Helsinki, el presente estudio no implicó ningún riesgo para los pacientes, ya que es una investigación retrospectiva, con procedimiento previamente autorizado con consentimiento informado escrito. El investigador principal y sus colaboradores se comprometen a guardar estricto respeto a la dignidad de la persona, confidencialidad y privacidad de cada uno de los participantes. Así mismo se contó con la aprobación del Comité de Ética e Investigación del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos

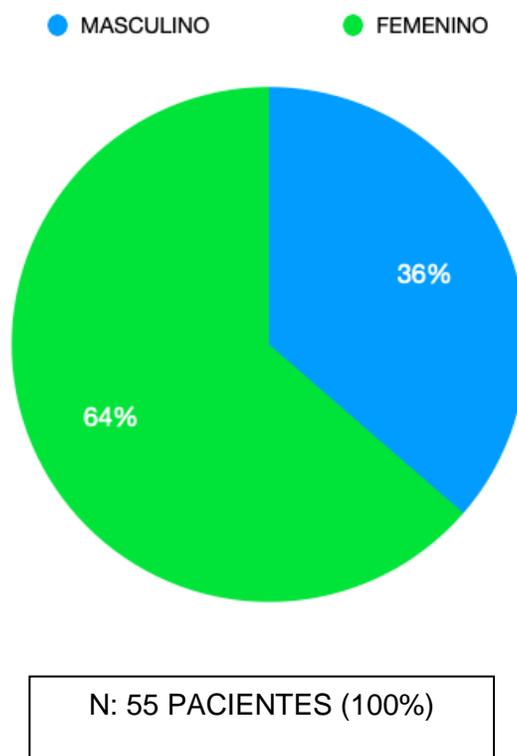
CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

No aplica

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y RESULTADOS

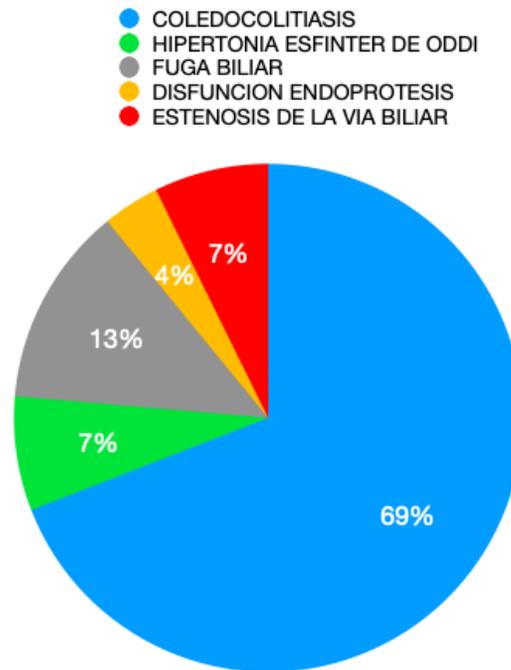
Mediante el acceso a los censos electrónicos del servicio de Cirugía General del HRLALM ISSSTE de enero a diciembre del año 2021 se localizan 55 pacientes que fueron sometidos a CPRE por el servicio de Endoscopia Gastrointestinal de la unidad por distintas causas. De estos 55 pacientes, 100% contaron con consentimiento informado firmado en expediente. 35 fueron de sexo femenino (64%) y 20 de sexo masculino (36%). Todos estuvieron el rango de edad de 26 a 90 años, con un promedio de 61.94 años de edad. Ya que ningún paciente salió del rango de edad establecido, ninguno fue eliminado del estudio por dicho criterio.

Grafica 1. Porcentaje de población por sexo.



Los diagnósticos de indicación para y posteriores a la realización de CPRE por le servicio de endoscopia fueron: coledocolitiasis en 37 casos (69.09%), fuga biliar postquirúrgica en 7 casos (12.73%), hipertonia del esfinter de Oddi en 4 casos (7.27%), estenosis de la vía biliar en estudio en 4 casos (7.27%) y disfunción de prótesis biliar previa en 2 casos (3.64%). Ya que el presente estudio únicamente contempla los casos de pancreatitis post-CPRE que se desarrollaron en pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis, los demás casos no fueron tomados en cuenta para el análisis final.

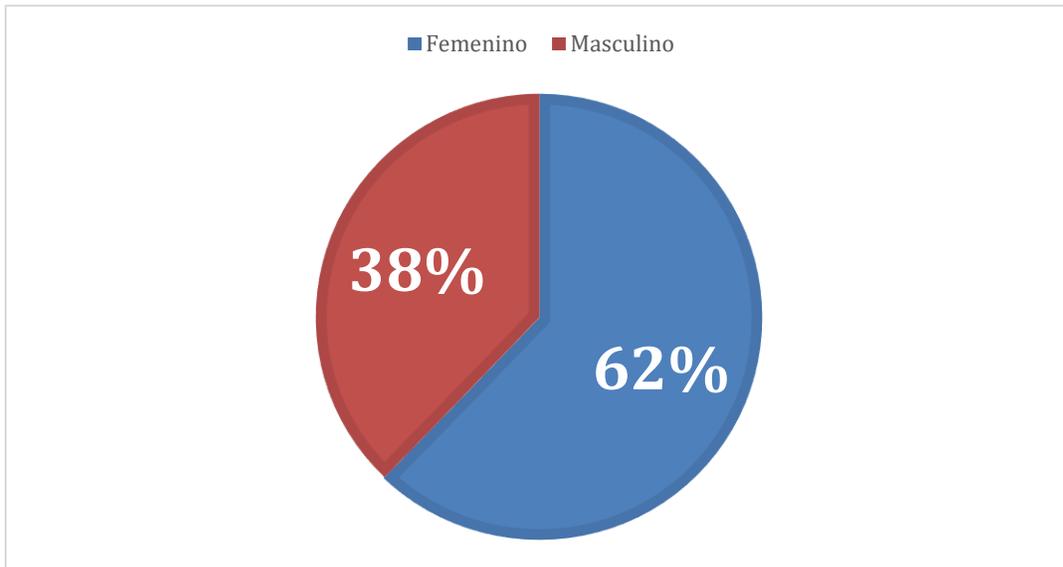
Grafica 2. Diagnósticos de indicación de CPRE en la población



N: 55 PACIENTES (100%)

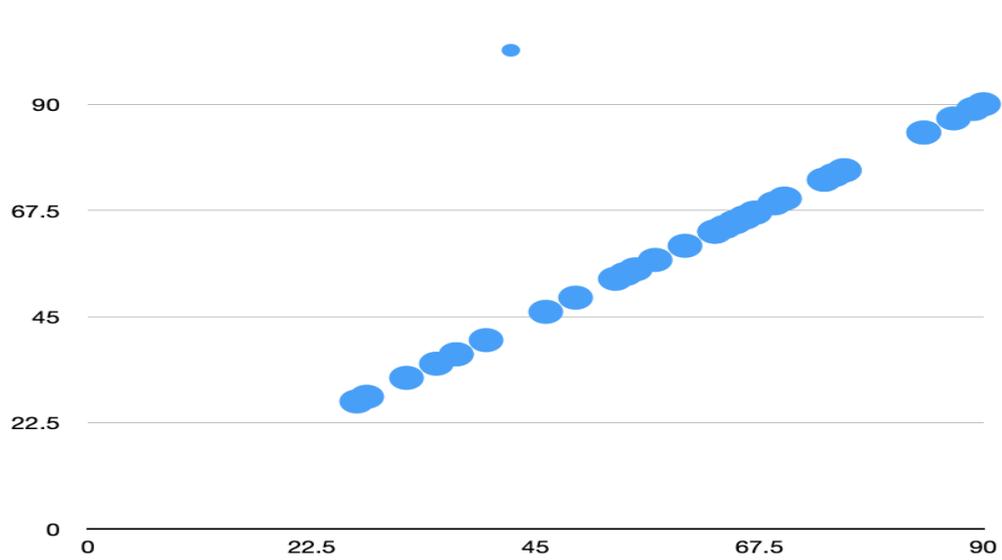
La población restante para el estudio corresponde a los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis sometidos a CPRE durante el periodo de tiempo establecido. (37 casos). De estos 37 pacientes, 23 fueron de sexo femenino (62%) y 14 de sexo masculino (38%). Todos estuvieron en el rango de edad de 26 a 90 años, con un promedio de 60.7 años.

Grafica 3. Porcentaje de población por sexo, población final



N: 37 PACIENTES. FEM: 23. MASC: 14

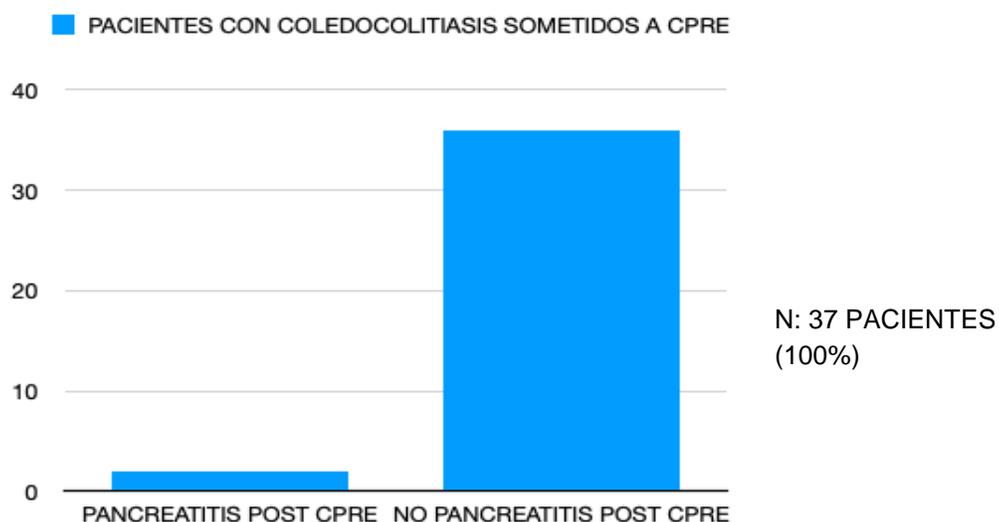
Grafica 4. Rango de edad de la población.



RANGO DE EDAD 26 A 90 AÑOS, PROMEDIO DE 60.7 AÑOS.

De los 37 pacientes estudiados, únicamente 2 (5.4 %) desarrollaron pancreatitis posterior a la realización de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, lo cual corresponde adecuadamente a la incidencia de pancreatitis post-CPRE descrita en la literatura nacional e internacional.

Grafica 5. Porcentaje de pacientes que desarrollaron pancreatitis post CPRE



Se estudiaron las variables de laboratorios previos a procedimiento, bilirrubina total (BT), directa (BD) e indirecta (BI), fosfatasa alcalina (FA) y gammaglutamil-transpeptidasa (GGT), así como enzimas pancreáticas, amilasa y lipasa. Las cuales presentaron elevación esperada en patrón colestásico para la patología en estudio (coledocolitiasis) en la mayoría de los casos.

Cuadro 1: Parámetros bioquímicos de pacientes que desarrollaron pancreatitis post CPRE.

	BT	BD	BI	AMI	LIP	FA	GGT
PAC. 1	2.87	1.66	1.21	47	55	542	830
PAC. 2	1.93	1.54	0.39	30	24	152	58

Como se consigue apreciar en ambos pacientes se presenta un patrón colestásico con elevación de las bilirrubinas a expensas de la directa. Apreciamos asimismo elevación de la fosfatasa alcalina (FA) en los ambos pacientes y de la gammaglutamilpeptidasa (GGT) en el primero. (Tabla 1) Ningún paciente que presentara pancreatitis posterior a la CPRE tenía elevaciones de amilasa ni lipasa previas al procedimiento.

Cuadro 2. Hallazgos en estudio de imagen y procedimientos realizados durante la CPRE.

	DIAMETRO COLEDOCO	LITO	CANULACION DIFICIL	CANULACION CONDUCTO PANCREATICO	PRECORTE	ESFINTEROTOMIA	PROTESIS BILIAR
PAC. 1	13 MM	SI	SI	SI	NO	SI	NO
PAC. 2	9 MM	SI	NO	SI	NO	SI	NO

Como se aprecia en el cuadro previo, ambos pacientes presentaron dilatación del colédoco por estudio de imagen (USG de hígado y vías biliares) previo a la CPRE (<6mm), encontrándose en el mismo estudio de imagen (USG) presencia de lito en la vía biliar. Ambos pacientes fueron protocolizados adecuadamente para realizar su colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Contamos con los reportes endoscópicos del procedimiento de ambos pacientes, en donde podemos apreciar cómo queda asentado en la tabla que en el paciente No. 1 hubo dificultad para canular la papila, y asimismo se canuló incidentalmente el conducto pancreático. No se reporta la necesidad de realizar un precorte. Se realizó una esfinterotomía amplia y no se colocó prótesis biliar.

En el paciente No. 2, no hubo dificultad al canular la papila, sin embargo, como sucedió con el primer paciente, sí se canuló incidentalmente el conducto pancreático. Se realizó esfinterotomía. No hubo indicación para realizar precorte ni se colocó una prótesis biliar. (Tabla 2)

Los factores de riesgo relacionados con los pacientes que se evaluaron fue la edad y sexo, mientras que los factores asociados a la técnica fueron: canulación difícil, canulación del conducto pancreático, Precorte, esfinterotomía y colocación de endoprótesis. De todos los factores analizados, solo la canulación del conducto pancreático mostro significancia estadística teniendo, mostrando que los 2 casos de pancreatitis post CPRE habían sido sometidos a ella, mientras que los que no fueron canulados no presentaron ningún caso de pancreatitis. (Tabla 3)

El análisis del incremento de la GGT, FA, amilasa, lipasa y bilirrubinas en suero previo a la realización de la CPRE, no mostro una relación con el desarrollo de pancreatitis post CPRE. (Tabla 4)

Tabla 3. Análisis de factores de riesgo para el desarrollo de pancreatitis post CPRE.

	Pancreatitis post CPRE (n=2)	No Pancreatitis post CPRE (n= 35)	OR	P
Edad				
Edad >60 (%)	4.3 (1)	95.7 (22)	0.59	0.71
Edad <60 (%)	7.1 (1)	92.9 (13)		
Genero				
Femenino (%)	8.7 (2)	91.3 (21)	3.37	0.44
Masculino (%)	0 (0)	100 (14)		
Alteraciones de imagen				
Dilatación del colédoco				
Si	5.4 (2)	94.6 (35)	0.07	0.20
No	0 (0)	0 (0)		
Lito en colédoco				
Si	7.1 (2)	92.9 (26)	1.79	0.71
No	0 (0)	100 (9)		
Factores asociados a la CPRE				
Canalización difícil				
Si	20 (1)	80 (4)	7.75	0.17
No	3.1 (1)	96.9 (31)		
Canulación conducto pancreático				
Si	33.3 (2)	66.7 (4)	35	0.029*
No	0 (0)	100 (31)		
Precorte				
Si	0 (0)	100 (6)	0.9	0.95
No	6.5 (2)	93.5 (29)		
Esfinterotomía				
Si	6.7 (2)	93.3 (28)	1.31	0.86
No	0 (0)	100 (7)		
Endoprotesis				
Si	0 (0)	100 (3)	1.85	0.70
No	5.9 (2)	94.6 (32)		

Tabla 4. Factores bioquímicos asociados a pancreatitis post CPRE.

	Pancreatitis post CPRE (n=2)	No Pancreatitis post CPRE (n= 35)	P
Alteraciones bioquímicas			
Elevación Gamma-glutamil transferasa			
Si	5.3 (1)	94.7 (18)	.219
No	0 (0)	100 (3)	
NA	6.7 (3)	93.3 (14)	
Elevación amilasa			
Si	0 (0)	100 (5)	.730
No	10 (1)	90 (9)	
NA	4.5 (1)	95.5 (21)	
Elevación lipasa			
Si	0 (0)	100 (11)	.967
No	6.7 (1)	93.3 (14)	
NA	9.1 (1)	90.9 (10)	
Elevación fosfatasa alcalina			
Si	5.3 (1)	94.7 (18)	.219
No	0 (0)	100 (3)	
NA	6.7 (1)	93.3 (14)	
Elevación bilirrubina			
Si	4.8 (1)	95.2 (20)	.99
No	11.1 (1)	88.9 (8)	
NA	0 (0)	100 (7)	

9. DISCUSIÓN

Según la literatura internacional la incidencia de pancreatitis post-CPRE va del 2.1 a 24.4% de los pacientes en algunas series (1,3,10) y otras reportan una incidencia hasta del 30% en pacientes de alto riesgo (3)

En el estudio realizado por Montaña et al (11), también con datos nacionales, de una muestra de 117 pacientes se reporta una incidencia de pancreatitis post CPRE del 9.4%, lo cual de igual manera coincide con cifras reportadas en la literatura internacional.

En el presente estudio, realizado en nuestra unidad, con población mexicana, se obtuvo de la muestra inicial de 55 pacientes un total de 37 pacientes con diagnóstico establecido de coledocolitiasis, de los cuales, a su vez, 100% fue sometido a una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. De éstos únicamente 2 presentaron pancreatitis posterior al procedimiento (5.4%), lo cual corresponde adecuadamente al porcentaje descrito en la literatura internacional, por lo que la incidencia de este procedimiento en nuestra unidad hospitalaria no es distinta a la reportada en otros centros de atención especializada.

En cuanto los factores de riesgo demográficos descritos por distintas publicaciones internacionales, utilizados para este estudio, la edad y el sexo, la presentación de pancreatitis post CPRE es más frecuente en pacientes jóvenes del sexo femenino. En el presente estudio, se tuvo una media de edad de 60.7 años, se tomó en cuenta como punto de corte los 60 años. Para el sexo se contó con una muestra de 23 pacientes femeninos y 14 masculinos, con diagnóstico de coledocolitiasis en quienes fue practicada una CPRE. Sin embargo, debido al tamaño reducido de la muestra, ninguno de éstos dos factores, edad o sexo, resultó estadísticamente significativo. ($p=0.71$ para edad y $p=0.44$ para sexo).

En cuanto a los factores relacionados con los hallazgos por imagen, dilatación del colédoco (tomando como punto de corte $> 6\text{mm}$ (según las guías de la ASGE), así como presencia de lito en el interior del mismo, ninguno resultó estadísticamente significativo como factor de riesgo. ($p=0.20$ y $p=0.71$, respectivamente)

Montaña et al (11), asimismo analizó factores de riesgo reconocidos para pancreatitis aguda post CPRE, entre ellos inyección de medio de contraste repetida del conducto pancreático, opacificación acinar, precorte y esfinterotomía, los cuales se presentaron en ambos grupos de manera homogénea, por lo que no hubo diferencia significativa entre grupos.

Por otro lado, los factores asociados a la técnica endoscópica per se fueron: canulación difícil, canulación del conducto pancreático, precorte, esfinterotomía y colocación de prótesis biliar. De todos los factores analizados, solo la canulación del conducto pancreático mostró significancia estadística teniendo, mostrando que los 2 (20%) casos de pancreatitis post CPRE habían sido sometidos a ella ($p=0.029$), mientras que los que no fueron canulados no presentaron ningún caso de pancreatitis. Los valores para el resto de los factores analizados fueron: canulación difícil ($p=0.17$), precorte ($p=0.95$), esfinterotomía ($p=0.86$) y colocación de prótesis biliar ($p=0.70$)

El análisis del incremento de factores bioquímicos como la GGT, FA, amilasa, lipasa y bilirrubinas en suero previos a la realización de la CPRE, no mostraron en ningún caso una relación estadísticamente significativa con el desarrollo de pancreatitis post CPRE. Se obtuvieron los siguientes valores: bilirrubina total ($p=0.99$), GGT ($p=0.219$), FA ($p=0.219$), Amilasa ($p=0.730$), Lipasa ($p=0.967$).

10. CONCLUSIONES

La pancreatitis post CPRE es una complicación temida, potencialmente fatal y a pesar de los avances y estudios que han identificado factores de riesgos en los últimos años, no es en todos los casos del todo prevenible. El diagnóstico correcto y temprano de la misma son esenciales para los resultados obtenidos. Este estudio realizado en nuestro medio demostró que la incidencia de pancreatitis post CPRE en nuestra unidad es la misma que la que se encuentra reportada en la literatura mundial, sin embargo de todos los factores de riesgo estudiados, únicamente la canulación del conducto pancreático durante la CPRE mostró significancia estadística. Al tratarse de una complicación de baja incidencia, tenemos como limitante de este estudio el reducido número de la muestra, será necesario a futuro ampliar la cantidad de pacientes a estudiarse para obtener resultados más precisos.

11. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Pérez Acuña-Medina, Katherine Alexandra, & Díaz-Vélez, Cristian. Indicadores de calidad de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital nivel III asociados al desarrollo de pancreatitis aguda post-cpre. *Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo*, 2021 14(2), 132-138
- 2) Tlatoa-Ramírez H.L. Ocaña-Servín, M.A. Fierro-González, M.A et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in acute biliary pancreatitis. Diagnostic or therapeutic tool? Systematic review of the literature 2008-2013. *H.M. Medicina e investigacion*, 3(1):3-10
- 3) Gómez Zuleta Martín Alonso, Delgado Lindsay, Arbeláez Víctor. Factores de riesgo asociados a pancreatitis e hiperamilasemia postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). *Rev Col Gastroenterol*. 2012 Mar; 27(1): 7-20.
- 4) Tryliskyy Y, Bryce GJ. Post-ERCP pancreatitis: Pathophysiology, early identification and risk stratification. *Adv Clin Exp Med*. 2018 Jan;27(1):149-154. doi: 10.17219/acem/66773. PMID: 29521055
- 5) Chandrasekhara V, Khashab MA, Muthusamy VR, Acosta RD, Agrawal D, et al. ASGE Standards of Practice Committee, Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2017 Jan;85(1):32-47. doi: 10.1016/j.gie.2016.06.051. Epub 2016 Aug 18. PMID: 27546389.
- 6) Thaker AM, Mosko JD, Berzin TM. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Gastroenterol Rep (Oxf)*. 2015 Feb;3(1):32-40. doi: 10.1093/gastro/gou083. Epub 2014 Nov 17. PMID: 25406464; PMCID: PMC4324870.
- 7) George S, Kulkarni AA, Stevens G, Forsmark CE, Draganov P. Role of osmolality of contrast media in the development of post-ERCP pancreatitis: a metanalysis. *Dig Dis Sci* 2004; 49: 503-508
- 8) Thiruvengadam NR, Kochman ML. Emerging Therapies to Prevent Post-ERCP Pancreatitis. *Curr Gastroenterol Rep*. 2020 Nov 13;22(12):59. doi: 10.1007/s11894-020-00796-w. PMID: 33188441.
- 9) Ribeiro IB, do Monte Junior ES, Miranda Neto AA, Proença IM, de Moura DTH, Minata MK, Ide E, Dos Santos MEL, Luz GO, Matuguma SE, Cheng S, Baracat R, de Moura EGH. Pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A narrative review. *World J Gastroenterol*. 2021 May 28;27(20):2495-2506. doi: 10.3748/wjg.v27.i20.2495. PMID: 34092971; PMCID: PMC8160616.
- 10) Kochar B, Akshintala VS, Afghani E, Elmunzer BJ, Kim KJ, Lennon AM, Khashab MA, Kalloo AN, Singh VK. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointest Endosc*. 2015 Jan;81(1):143-149.e9. doi: 10.1016/j.gie.2014.06.045. Epub 2014 Aug 1. PMID: 25088919.
- 11) Montaña Loza, A., Rodríguez Lomelí, X., García Correa, J. E., Dávalos Cobián, C., Cervantes et al. Efecto de la administración de indometacina rectal sobre los niveles séricos de amilasa posteriores a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y su impacto en la aparición de episodios de pancreatitis secundaria. (2007). *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 99(6), 330-336

12. ANEXOS



Departamento de Investigación
GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Dirección Médica
 Subdirección de Regulación y Atención Hospitalaria

ANEXO 1:

Hoja de recolección de datos:

INCIDENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A DESARROLLO DE PANCREATITIS AGUDA POSTERIOR A COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA EN EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS, ISSSTE

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

NOMBRE: _____ FECHA: ____/____/____
NUMERO DE EXPEDENTE: _____



VARIABLE	RANGO	RANGO DE REFERENCIA
EDAD (AÑOS)	_____ AÑOS	18-90
SEXO (M/F)	MASC FEM	-
PANCREATITIS POST CPRE	SI NO	-
AMILASA SERICA (U/L)	_____	28-100
LIPASA SERICA (U/L)	_____	13-60
BILIRRUBINA TOTAL (MG/DL)	_____	0-1.2
BILIRRUBINA DIRECTA (MG/DL)	_____	0-0.2
BILIRRUBINA INDIRECTA (MG/DL)	_____	0.2-0.8
FOSFATASA ALCALINA (U/L)	_____	M 40- 129 F 35-104
GAMMAGLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (U/L)	_____	M 10-71 F 6-42
DIAMETRO DE COLÉDOCO (MM) (POR ESTUDIO DE IMAGEN)	_____	>6MM (ASGE)
PRESENCIA DE LITO EN COLÉDOCO (POR ESTUDIO DE IMAGEN)	SI NO	-
CANULACIÓN DIFICIL	SI NO	-



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

Departamento de Investigación
**GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE
INVESTIGACIÓN**

Dirección Médica
Subdirección de Regulación y Atención Hospitalaria

VARIABLE	RANGO	RANGO DE REFERENCIA
CANULACIÓN DE CONDUCTO PANCREÁTICO	SI NO	-
PRECORTE	SI NO	-
ESFINTEROTOMIA	SI NO	-
COLOCACION DE ENDOPROTESIS	SI NO	-

Departamento de Investigación
GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Dirección Médica
Subdirección de Regulación y Atención Hospitalaria

ANEXO 2: Consentimiento informado.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"
LICENCIA SANITARIA N° 2001000006

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO

LUGAR: CIUDAD DE MÉXICO FECHA: _____ HORA: _____

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

EDAD: _____ SEXO: _____ NÚMERO DE EXPEDIENTE: _____

SERVICIO AL QUE PERTENECE EL PACIENTE: _____

CONSULTA EXTERNA _____ VICENCIAS (N° CAMA) _____ HOSPITALIZACIÓN (N° DE CAMA) _____

¿LA EDAD Y ESTADO DE CONCIENCIA DEL PACIENTE LE PERMITEN LEER Y FIRMAR ESTE DOCUMENTO?
SI / **NO** ()

NOMBRE COMPLETO, CÉDULA, CLAVE Y FIRMA DEL MÉDICO ASIGNADO A CARGO DEL PACIENTE QUE PROPORCIONA ESTA INFORMACIÓN Y SOLICITA SU FIRMA DE CONSENTIMIENTO PARA REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO O TERAPÉUTICO PROPUESTO:

NOMBRE COMPLETO DEL MÉDICO	CÉDULA PROFESIONAL	CLAVE	FIRMA
_____	_____	_____	_____

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL: _____

PROCEDIMIENTO PROPUESTO: _____

DESCRIPCIÓN: ESTUDIO CLÍNICO DE ESTEREOVISIÓN POR TRAZO DE ENFOQUE NATURAL PARA LA REVISIÓN DEL FUNDUS OCULAR

BENEFICIO: ESTABLECER UN DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EN CASO DE SER NECESARIO

RIESGOS: EMBRASIA, HEMORRAGIA, INFECCIÓN Y PERFORACIÓN

ACEPTACIÓN DEL PACIENTE AL DIAGNÓSTICO O DE TRATAMIENTO: NO SE EVOLUCIO

YO SOY REPRESENTANTE LEGAL DE _____ DE _____ AÑOS DE EDAD, RECONOZCO QUE SE ME EXPLICÓ Y ENTENDÍ EL PROCEDIMIENTO QUE SE PROPONE, ESTOY ENTERADO DE LOS BENEFICIOS, RIESGOS, POSIBLES COMPLICACIONES Y DE OTRAS ALTERNATIVAS QUE PUEDAN SERLE ÚTILES, SIN EMBARGO, CONSCIENTE DE QUE SI BUSCA MI BIENESTAR, SOY MI CONSENTIMIENTO SIN OBLIGACIÓN Y POR DECISIÓN PROPIA PARA QUE SE EFECTÚE. ASÍ MISMO CON LA AUTORIZACIÓN PARA ATENDER LAS CONTINGENCIAS Y URGENCIAS DERIVADAS DEL ACTO AUTORIZADO, CON BASE EN EL PRINCIPIO DE LIBERTAD PRESCRIPTIVA QUE TIENE EL PERSONAL DE SALUD, ASUMIENDO ACEPTO SER ATENDIDO POR PERSONAL MÉDICO EN FORMACIÓN QUE EN ESTARA SUPERVISADO DIRECTAMENTE POR EL MÉDICO TRATANTE, DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA NORMA OFICIAL MEXICANA APLICABLE (NOM-238-SSA1-2009 UTILIZACIÓN DE CAMPOS CLÍNICOS PARA CICLOS CLÍNICOS E INFORMADO DE PREGNANDE).

YO
NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PACIENTE O SU REPRESENTANTE LEGAL (EN EL CASO DE SER MENOR DE EDAD O SI EL ESTADO DEL PACIENTE NO LO PERMITE)

TESTIGO 1: NOMBRE COMPLETO Y FIRMA _____ TESTIGO 2: NOMBRE COMPLETO Y FIRMA _____