



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO
FEDERAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA G.”**

**FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE
FÍSTULA PANCREÁTICA EN PACIENTES
SOMETIDOS A NECROSECTOMÍA
PANCREÁTICA**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO DE ESPECIALISTA
EN:
CIRUGIA GENERAL

PRESENTA:
DR. OSCAR ALEJANDRO SANCHEZ PINO

ASESOR: DRA. VANESSA ORTIZ HIGAREDA
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE GASTROCIRUGÍA
CIUDAD DE MÉXICO

CIUDAD DE MEXICO, FEBRERO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

**FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE FÍSTULA PANCREÁTICA EN
PACIENTES SOMETIDOS A NECROSECTOMÍA PANCREÁTICA
REGISTRO R-2021-3601-152**

DOCTORA VICTORIA MENDOZA ZUBIETA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE – HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DOCTORA KARINA SANCHEZ REYES
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA
GENERAL

DOCTORA VANESSA ORTIZ HIGAREDA
MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL
PROFESORA ADJUNTA DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA
GENERAL

DICTAMEN DE APROBACION DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

25/8/2021

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3601**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 034**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082**

FECHA **Miércoles, 25 de agosto de 2021**

M.C. VANESSA ORTIZ HIGAREDA

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE FÍSTULA PANCREÁTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A NECROSECTOMÍA PANCREÁTICA** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2021-3601-152

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Fredy Cuevas García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

A TODOS AQUELLOS QUE ME HAN ACOMPAÑADO EN ESTE CAMINO, A MIS HERMANOS QUE LO RECORRIERON A MI LADO CON LA FRETE EN ALTO, A QUIENES HAN CREIDO Y CONFIADO EN MI Y EN MIS CAPACIDADES, A MIS MAESTROS QUE ME ENSEÑARON MUCHO MAS QUE MEDICINA, Y A MI TUTORA SIN CUYA PACIENCIA Y APOYO ESTE TRABAJO NO EXISTIRIA.

DEDICATORIA

A MI MADRE, A MI PADRE, A MIS HERMANOS DE SANGRE, Y A MIS HERMANOS DE VIDA Y A TODAS LAS PERSONAS QUE CON SU AMOR Y SU APOYO INFINITO A LO LARGO DE ESTOS AÑOS SE HAN CONVERTIDO EN MI FAMILIA.

ÍNDICE

RESUMEN	6
INTRODUCCIÓN	8
MARCO TEÓRICO	8
<i>NECROSECTOMÍA</i>	12
<i>FÍSTULA PANCREÁTICA</i>	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
JUSTIFICACIÓN	16
PREGUNTA DE INVESTIGACION	16
HIPÓTESIS	16
<i>HIPÓTESIS NULA</i>	16
OBJETIVOS GENERALES	16
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
MATERIAL Y MÉTODOS	17
<i>DISEÑO DE ESTUDIO</i>	17
<i>UBICACIÓN ESPACIAL TEMPORAL</i>	17
<i>POBLACIÓN</i>	17
<i>CRITERIOS DE INCLUSIÓN</i>	17
<i>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</i>	17
<i>CRITERIOS DE ELIMINACIÓN</i>	17
<i>TIPO DE MUESTREO</i>	17
<i>CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA</i>	17
VARIABLES	19
PROCEDIMIENTO	22
ASPECTOS ÉTICOS	22
RESULTADOS	23
DISCUSIÓN	27
CONCLUSIONES	28
BIBLIOGRAFÍA	29
ANEXO 1	31
CONSENTIMIENTO INFORMADO	33

RESUMEN

Introducción: La pancreatitis aguda (PA) es uno de los diagnósticos más frecuentes dentro de la patología abdominal, la incidencia varía dependiendo de las poblaciones estudiadas desde los 4.9 hasta 74 casos por cada 100, 000 habitantes.¹ Es una causa importante de morbilidad y mortalidad en los Estados Unidos, con una incidencia de alrededor de 44 por cada 100,000 adultos, y representando más de 200,000 ingresos hospitalarios al año² En México, se ha descrito una prevalencia de 3% aproximadamente. La fístula pancreática postoperatoria (POPF) es la principal causa de morbilidad y mortalidad posterior a cirugía pancreática con una incidencia del 10-34% en centros de alto volumen, esta aumenta los días de estancia intrahospitalaria, el costo hospitalario hasta en un 147%, con un índice de reintervención calculado en 69%, desarrollo de falla orgánica en un 89%, ingreso a UCI hasta 83%. **Objetivos generales:** Evaluar las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes sometidos a necrosectomía, e identificar si existe relación entre las mismas y el desarrollo de POPF. **Objetivos específicos:** Examinar las características transoperatorias del procedimiento (sangrado transquirúrgico, hallazgos, tipo abordaje, colocación de drenajes). Estimar tanto la incidencia general de POPF así como la de cada uno de los grados de esta en pacientes sometidos a necrosectomía pancreática. Identificar las complicaciones post y transoperatorias tanto médicas, como quirúrgicas. **Material y métodos:** Estudio de tipo observacional, retrospectivo, analítico y transversal, se incluyeron los pacientes sometidos a necrosectomía pancreática en el periodo del 01 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2020 en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Centro Médico Nacional Siglo XXI. **Resultados:** Se evaluaron 20 sujetos, 70% de sexo masculino y 30% de sexo femenino. El 25.0 % presentó comorbilidades. La principal etiología de la pancreatitis fue biliar (35 %). El 80.0 % de los casos se clasificó con severidad grave. La media del número de días entre el inicio de los síntomas y el procedimiento quirúrgico fue de 50.26 días. El 80 % de los procedimientos realizados fueron cirugías abiertas, 15 % por vía laparoscópica y el 5 % por vía endoscópica. En el 55 % de los sujetos, se reportó como hallazgo necrosis pancreática, lesión en cabeza de páncreas en el 20%, necrosis de cabeza, cuello y cuerpo de páncreas en el 15 % y lesión heterogénea o necrosis en cola de páncreas en el 5 %. El sangrado quirúrgico presentó una media de 385 cc. El 60.0 % de los sujetos desarrollaron fístula pancreática posoperatoria, el tipo B fue el más frecuente, (66.7 %); seguido de fuga bioquímica (25.0 %) y fístula tipo C (8.3%). Se presentó una media de 117.17 días para el cierre de la fístula, el 50 % (n= 10) de los sujetos presentaron algún otro tipo de complicación quirúrgica y no se presentó desenlace fatal por fístula pancreática en los sujetos, los días de estancia intrahospitalaria presentaron una media de 52.74 días.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

DR. OSCAR ALEJANDRO SANCHEZ PINO

MÉDICO RESIDENTE DE CUARTO AÑO EN LA ESPECIALIDAD DE
CIRUGÍA GENERAL

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

UMAE – HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA
GUTIÉRREZ”, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

MATRÍCULA IMSS: 97380731

CUENTA UNAM: 517226184

TELÉFONO: 951 - 216 - 5434

CORREO ELECTRÓNICO: dr.oscar.pino@gmail.com

TUTOR Y ASESOR METODOLÓGICO:

DRA. VANESSA ORTIZ HIGAREDA

MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE GASTROCIRUGÍA

UMAE – HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA
GUTIÉRREZ”, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

MATRÍCULA IMSS: 99373612

TELÉFONO: 55-54-51-05-14

CORREO ELECTRÓNICO: higared@icloud.com

TÍTULO DE LA TESIS: FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE FÍSTULA
PANCREÁTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A NECROSECTOMÍA
PANCREÁTICA

NO. PÁGINAS: 33

AÑO: 2022

NÚMERO DE REGISTRO: R-2021-3601-152

FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE FÍSTULA PANCREÁTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A NECROSECTOMÍA PANCREÁTICA

INTRODUCCIÓN

La pancreatitis aguda (PA) es uno de los diagnósticos más frecuentes dentro de la patología abdominal, la incidencia varía dependiendo de las poblaciones estudiadas desde los 4.9 hasta 74 casos por cada 100,000 habitantes.¹ Es una causa importante de morbilidad y mortalidad en los Estados Unidos, con una incidencia de alrededor de 44 por cada 100,000 adultos, y representando más de 200,000 ingresos hospitalarios al año.² En México, se ha descrito una prevalencia de 3% aproximadamente. La fístula pancreática postoperatoria (POPF) es la principal causa de morbilidad y mortalidad posterior a cirugía pancreática con una incidencia del 10-34% en centros de alto volumen, esta aumenta los días de estancia intrahospitalaria, el costo hospitalario hasta en un 147%, con un índice de reintervención calculado en 69%, desarrollo de falla orgánica en un 89%, ingreso a UCI hasta 83%.

MARCO TEÓRICO

CLASIFICACIÓN DE ATLANTA

La clasificación de Atlanta del 2012 define tres grados de gravedad: pancreatitis aguda leve, pancreatitis aguda moderadamente grave y pancreatitis aguda grave.

- La pancreatitis aguda leve se caracteriza por la ausencia de insuficiencia orgánica y la ausencia de complicaciones locales o sistémicas.
- La pancreatitis aguda moderadamente grave se caracteriza por la presencia de insuficiencia orgánica transitoria o complicaciones locales o sistémicas en ausencia de insuficiencia orgánica persistente.
- La pancreatitis aguda grave se caracteriza por insuficiencia orgánica persistente.⁸

La pancreatitis aguda grave (PAG) se desarrolla en el 20% de los pacientes con PA, con un riesgo de mortalidad de hasta el 30%. La mayoría de los pacientes con PA se recuperan dentro de una semana, mientras que los pacientes con PAG tienen un alto riesgo de falla multiorgánica, estancia prolongada en la unidad de cuidados intensivos y la necesidad de intervenciones invasivas por complicaciones locales y sistémicas.³

La PAG se caracteriza por falla orgánica persistente la cual se desarrolla durante la fase temprana como consecuencia de la activación de cascadas de citocinas las cuales culminan en Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS), se define como falla orgánica persistente aquella que no remite después de un periodo de 48 horas. Esta puede ser única o multiorgánica, aquellos pacientes que la desarrollan durante los primeros días presentan un incremento al riesgo de muerte, con una gran mortalidad reportada del 36 al 50%, y usualmente presentan una o más complicaciones locales.⁴

Hay 4 tipos de colecciones asociadas con PA. Los primeros 2 ocurren en el contexto de pancreatitis edematosa intersticial:

1. Colecciones agudas de líquido peripancreático, que son extrapancreáticas y líquidas.
2. Los pseudoquistes pancreáticos, que son raros después de PAG, son típicamente extrapancreáticos, encapsulados, contienen líquido sin

componentes sólidos o con un mínimo de componentes sólidos, y se desarrollan después de 4 semanas; Los pseudoquistes son poco frecuentes después de una PAG.

El 3^{er} y 4^o tipo de colecciones ocurren en la pancreatitis necrotizante:

3. Colecciones necróticas agudas, que ocurren temprano, antes de la demarcación.
4. Necrosis amurallada o walled-off necrosis (WON), que tiene paredes gruesas y generalmente se desarrolla 4 o más semanas después del inicio de la PA⁴.

Aunque un estudio multicéntrico encontró que el 43% de las colecciones demarcadas ya se habían desarrollado dentro de las primeras 3 semanas después del inicio de la pancreatitis necrotizante.⁵

La necrosis pancreática se define como la falta de realce del parénquima pancreático en la tomografía computarizada con contraste (CECT), y se observa en 5% a 10% de los pacientes con PA.⁸ Una aclaración importante en la clasificación de Atlanta es que la necrosis puede afectar tanto al páncreas, como a los tejidos extrapancreáticos, o comúnmente a ambos. Aunque la CECT es el estándar de oro actual para PA, no puede excluir la presencia de pancreatitis necrotizante al ingreso o dentro de las 48 a 72 horas posteriores. Por lo tanto, la presencia o ausencia de necrosis se evalúa mejor mediante CECT si se realiza al menos 3 o más días después de la presentación.³

Aunque la CECT puede identificar la necrosis del páncreas en sí, no es exacta para la diferenciar el contenido sólido o necrótico, de las colecciones dentro y fuera del páncreas. Ciertas colecciones de líquido en el páncreas en sí representan necrosis central, mientras que otras pueden ser el resultado de la acumulación de jugo pancreático debido a la desconexión del conducto pancreático; ambos a menudo están mal etiquetados como "pseudoquistes". La clasificación precisa de las colecciones es importante porque el pronóstico y el manejo de la pancreatitis necrotizante es sustancialmente peor y más complejo que para los pseudoquistes. La resonancia magnética y la ecografía endoscópica (EUS) son superiores a la CECT para la evaluación del material necrótico dentro de una colección de predominio líquido.⁶

Las colecciones pancreáticas y peripancreáticas son susceptibles a la infección con microorganismos, que generalmente pertenecen al intestino con una frecuencia creciente de infecciones fúngicas. La infección de las colecciones (peri)pancreáticas se asocia con una alta morbilidad y mortalidad, especialmente en la pancreatitis necrotizante.⁷ La infección de la necrosis ocurre típicamente después de 3 a 4 semanas, aunque es posible una presentación más temprana.

Se cree que la infección de la necrosis pancreática se desarrolla a través de varios mecanismos. Se ha demostrado experimentalmente que los sitios de inflamación sistémicos e intraperitoneales inducen la translocación de microbios intestinales los cuales inoculan siembras hacia áreas de necrosis. La hipoperfusión mesentérica y la inflamación retroperitoneal conducen a una alteración de la motilidad intestinal y al consiguiente sobrecrecimiento bacteriano, así como a la alteración de la barrera mucosa y una represión general de las respuestas inmunes del huésped.⁹ La siembras secundarias de necrosis pancreática pueden derivar de sitios remotos de colonización o infección bacteriana, como líneas intravasculares o sondas vesicales. Las bacterias más comunes aisladas del páncreas son organismos entéricos gramnegativos, como *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.⁷

La validez de la profilaxis antibiótica, en la prevención de la infección pancreática y la reducción de la mortalidad en el contexto de la pancreatitis aguda grave sigue siendo algo controvertido. Han aumentado las preocupaciones sobre la posible selección de

bacterias resistentes y el potencial de aparición de infección por hongos. Una revisión sistemática de 7 estudios con un total de 404 pacientes no encontró diferencias en la mortalidad ni en la prevención de la infección pancreática secundaria. El metanálisis no ha mostrado diferencias en la necesidad de intervención quirúrgica. Dadas las posibles preocupaciones y la falta de evidencia para respaldar su uso, los antibióticos profilácticos no deben usarse de forma rutinaria en la práctica clínica. La profilaxis probiótica (en lugar de antibiótica) se ha sugerido como un enfoque alternativo para la prevención de la infección en la necrosis pancreática manteniendo la flora intestinal normal. La validez de la profilaxis antibiótica, en la prevención de la infección pancreática y la reducción de la mortalidad en el contexto de la pancreatitis aguda grave sigue siendo algo controvertido. Han aumentado las preocupaciones sobre la posible selección de bacterias resistentes y el potencial de aparición de infección por hongos. Una revisión sistemática de 7 estudios con un total de 404 pacientes no encontró diferencias en la mortalidad ni en la prevención de la infección pancreática secundaria. El metanálisis no ha mostrado diferencias en la necesidad de intervención quirúrgica.¹⁰ Dadas las posibles preocupaciones y la falta de evidencia para respaldar su uso, los antibióticos profilácticos no deben usarse de forma rutinaria en la práctica clínica. La profilaxis probiótica (en lugar de antibiótica) se ha sugerido como un enfoque alternativo para la prevención de la infección en la necrosis pancreática manteniendo la flora intestinal normal.¹¹

La infección de las colecciones (peri)pancreáticas puede documentarse por la presencia de gas en CECT o por cultivo positivo mediante aspiración con aguja fina (FNA). La FNA de rutina no se recomienda debido a las altas tasas de falsa negatividad, aunque se ha sugerido que ayuda a dirigir los antibióticos; faltan estudios prospectivos que confirmen el beneficio de dicha estrategia.¹² La presencia de gas en CECT es considerada la evidencia más fuerte de necrosis infectada, aunque ausente en aproximadamente la mitad de los pacientes.⁵

Históricamente, la mortalidad de la pancreatitis necrotizante aguda grave fue tan alta que el dogma quirúrgico exigió una intervención quirúrgica por desbridamiento abierto, drenaje y empaquetamiento. En la década de 1980, se reconoció una asociación entre la presencia de infección y la mortalidad general, y se comenzó a adoptar un enfoque más selectivo. Mientras que en Europa, el desbridamiento quirúrgico temprano fue la conducta de elección para todos los casos de necrosis, en los centros estadounidenses, la práctica de aspiración temprana guiada por TC se convirtió en la práctica estándar, reservando la intervención quirúrgica para casos de infección documentada o rápido deterioro clínico.¹³

Las indicaciones de intervención quirúrgica en pancreatitis necrotizante de acuerdo a las guías IAP/APA son las siguientes:¹⁴

1. Sospecha clínica de pancreatitis necrotizante infectada documentada o con deterioro clínico, preferiblemente cuando la necrosis se ha encapsulado, preferiblemente (pero no necesariamente) después de 4 semanas.
2. En ausencia de pancreatitis necrotizante infectada documentada, falla orgánica persistente durante varias semanas después del inicio de PA, preferiblemente cuando la necrosis se ha encapsulado (no se requiere la confirmación de infección por aspiración con aguja fina).
3. Pancreatitis necrotizante estéril. Más tarde en el curso después de que la necrosis se encapsulo:
 - a. Obstrucción gástrica, intestinal o biliar continua debido al efecto de masa.
 - b. Síntomas persistentes (p. Ej., Dolor, "malestar persistente").

- c. Conducto pancreático desconectado (es decir, transección completa del conducto pancreático) con síntomas continuos.

Algunas otras indicaciones menos frecuentes incluyen síndrome abdominal compartimental e isquemia intestinal.

Las guías actuales recomiendan retrasar la intervención quirúrgica idealmente de 3 a 4 semanas después del inicio de la pancreatitis para permitir la licuefacción y encapsulamiento de las colecciones necróticas.¹⁵

La principal excepción es en el contexto del síndrome del compartimento abdominal, en el que la descompresión radiológica o quirúrgica puede salvar la vida si falla el tratamiento médico. La descompresión quirúrgica debe involucrar fasciotomía primaria sin drenaje o desbridamiento de colecciones necróticas agudas, y evitando la transcauidad de los epiplones. Otras indicaciones para la cirugía de emergencia incluyen la perforación de una víscera hueca, hemorragia severa que no es susceptible de embolización angiográfica, e infarto isquémico intestinal.¹⁵

Aunque la necrosis infectada generalmente se considera un evento tardío en el curso de la AP, puede ocurrir dentro de las primeras 4 semanas en casi una cuarta parte de los pacientes.⁵ A pesar del máximo manejo médico, la descompensación clínica ocurre en un porcentaje de pacientes, de modo que la intervención se vuelve inevitable para estabilizar la sepsis y la insuficiencia orgánica. Los expertos internacionales carecen de consenso sobre el momento óptimo de la intervención en tales circunstancias. Las pautas que recomiendan la intervención retrasada se derivan principalmente de estudios en la era de la necrosectomía abierta, en la que el desbridamiento temprano de colecciones no organizadas causa mayor respuesta inflamatoria, con el subsecuente empeoramiento de la falla orgánica y alta mortalidad. En contraste, se ha planteado la hipótesis de que el drenaje mínimamente invasivo de las colecciones (peri)pancreáticas infectadas disminuye la sepsis sistémica y permite la maduración de la necrosis.¹⁶

Varios estudios observacionales también han sugerido que la encapsulación de la necrosis puede no ser tan relevante para el drenaje endoscópico o percutáneo como para la cirugía abierta. Un estudio reciente ha demostrado que la intervención temprana antes de las 4 semanas en pacientes enfermos con necrosis infectada refractaria al tratamiento médico, cuando se inicia con un enfoque endoscópico transluminal, dio como resultado una mejora significativa en la insuficiencia orgánica, una mortalidad aceptablemente baja y ningún aumento de complicaciones como la perforación en comparación con la intervención a las 4 o más semanas. La intervención temprana fue efectiva para estabilizar a los pacientes críticos con colecciones infectadas que estaban pobremente delimitadas.¹⁷

Se necesitan más datos sobre el momento ideal del drenaje endoscópico transluminal y percutáneo. Con la viabilidad del drenaje temprano, el desarrollo de nuevas estrategias se convierte en primordial para distinguir entre la combinación SIRS/necrosis estéril, para la cual la intervención es poco beneficiosa; y el deterioro debido a la necrosis infectada, donde es esencial. Por el momento, todavía se recomienda retrasar el drenaje hasta > 4 semanas cuando sea posible, pero una intervención más temprana mediante enfoques endoscópicos, percutáneos o combinados puede ser apropiada en circunstancias seleccionadas.³

A pesar de los grandes avances en intervenciones endoscópicas, percutáneas y quirúrgicas mínimamente invasivas, la cirugía abierta todavía se requiere en una minoría de casos, estos incluyen el síndrome compartimental refractario, la perforación de una víscera, isquemia intestinal y el fracaso del terapéutico escalonado. La tasa de manejo quirúrgico abierto varía ampliamente de acuerdo a la

experiencia de cada centro. En una serie no seleccionada de pacientes con pancreatitis necrotizante en un solo centro con un abordaje intensivo endoscópico y mínimamente invasivo altamente agresivo, únicamente se requirió cirugía abierta en el 1% de los pacientes sometidos dentro de la ventana de tiempo estándar (> 4 semanas), y 7% de los que se someten a una intervención temprana (<4 semanas) por deterioro clínico; por necrosis infectada.³

Las principales complicaciones de la PAG y las intervenciones relacionadas incluyen perforación; trombosis; sangrado pseudo aneurismático; fístulas pancreáticas, enterocutáneas y cistentericas; y síndrome de conducto pancreático desconectado, dada la naturaleza de este trabajo nos centraremos en la fístula pancreática.

NECROSECTOMÍA

El abordaje tradicional de los pacientes con necrosis pancreática infectada ha sido la necrosectomía abierta con colocación de drenajes. La necrosectomía abierta es eficaz para eliminar el tejido necrótico e infectado. Sin embargo, se han informado tasas de mortalidad de hasta el 50% según el momento de la intervención y la selección del paciente, y los riesgos de lesión intestinal, fístula posoperatoria, absceso recurrente y complicaciones de la herida son considerables. La necrosectomía abierta todavía se considera generalmente como el estándar por el cual se deben juzgar otras alternativas y es menos dependiente de tecnología avanzada o experiencia con modalidades alternativas emergentes. Los detalles de la técnica de necrosectomía pancreática varían entre cirujanos y entre instituciones, pero los principios generales incluyen el desbridamiento completo del tejido necrótico y el drenaje amplio de los compartimentos infectados.

FÍSTULA PANCREÁTICA

La fístula pancreática (POPF) se define de acuerdo a la actualización del 2016 del ISGPS como una comunicación anormal entre el "sistema" ductal pancreático y otra superficie epitelial que contiene líquido rico en enzimas pancreáticas. Para el diagnóstico, se define como, cualquier volumen medible de líquido de drenaje durante o después del 3er día postoperatorio con un nivel de amilasa > 3 veces el límite superior normal para cada institución específica. Sin embargo, para definirse estrictamente como un POPF, esta condición debe ser clínicamente relevante, por lo tanto, si se reporta una elevación en la concentración de amilasa en el líquido de un drenaje postquirúrgico sin afectación clínica, no se reportara como fístula.¹⁸

De acuerdo a esta última actualización se puede clasificar la fístula pancreática en 3 grandes grupos:¹⁸

- **Fuga bioquímica (BL):** Anteriormente grado A. Ya no se considera una verdadera fístula pancreática o una complicación real. Como se denomina "fístula bioquímica" en la literatura, la BL no tiene, por definición, ningún impacto clínico. En particular, una BL no implica deterioro clínico en el postoperatorio normal y, por lo tanto, no afecta la duración postoperatoria normal de la estadía. En algunos casos, un drenaje puede permanecer incluso después del alta con fines de observación durante hasta 3 semanas después de la operación, antes de que pueda considerarse que tiene un impacto clínico en el paciente. Sin embargo, el paciente permanece clínicamente bien, alimentado por vía oral y puede adherirse a una mejor recuperación.
- **Grado B:** Este grado se refiere a una fístula adecuadamente definida, lo que implica un aumento de la concentración de amilasa en el líquido de cualquier drenaje en asociación con una condición clínicamente relevante. Una POPF de grado B requiere un cambio en el manejo del periodo postquirúrgico. A diferencia de la BL, los drenajes deben dejarse en su lugar durante un período

prolongado (definido como 3 semanas / 21 días después de la operación), o puede ser necesario recolocar los drenajes colocados quirúrgicamente a través de una intervención, guiada por imágenes con la intención de “descomprimir” una colección acumulada de líquido intraabdominal no drenado. Alternativamente, la identificación percutánea o endoscópica está garantizada para el mismo propósito. Si ocurre una hemorragia relacionada con POPF o pseudoaneurisma, generalmente se necesitan transfusiones y/o angiografía. Siempre que se necesita una reintervención o se documenta falla orgánica, la fístula cambia a grado C. En la mayoría de los casos, la POPF se asocia con signos de infección leve (leucocitosis y fiebre leve) que requieren solo administración de antibióticos; sin embargo, una vez que se documentan disfunciones orgánicas únicas o múltiples, la fístula cambiará a una POPF de grado C. Finalmente, si se produce una muerte súbita (p. Ej., Secundaria a infarto de miocardio, embolia pulmonar mortal o insuficiencia renal), la POPF de grado B podría cambiar a una C en caso de que la fístula represente el factor iniciador/desencadenante.

- **Grado C.** Cada vez que una POPF de grado B culmine en insuficiencia orgánica o inestabilidad clínica al grado que se vuelve necesaria una reintervención, la POPF se convierte a grado C. A menudo, es necesario permanecer en una UCI y la estancia en el hospital se prolonga excesivamente como consecuencia de los problemas relacionados con POPF. Para el propósito de la clasificación de POPF, la falla postoperatoria de un órgano se define como la necesidad de intubación, hemodiálisis y/o uso de agentes inotrópicos por más de 24 horas debido a insuficiencia respiratoria, renal o cardíaca, respectivamente. La reintervención generalmente se realiza después de que los intentos de drenaje percutáneo y/o endoscópico no han logrado mejorar la condición clínica. Obviamente, la reoperación está potencialmente asociada con una morbilidad y mortalidad destacables. Además de lo anterior, si ocurre la muerte como consecuencia específica de la POPF incluso sin una reoperación, la POPF se convierte en grado C. Cada uno de estos 3 escenarios de ocurre aproximadamente en un tercio de los pacientes con POPF de grado C, y son comúnmente concurrentes.

La redefinición de los criterios para cada grado se traduce a que el 10% de los pacientes desciendan de grado C a grado B. La POPF de grado C se volvió "más severa" gracias a los criterios de inclusión más estrictos con mayores costos hospitalarios (147% más) que antes. El grado C ahora es una condición más rara asociada con una tasa de mortalidad más alta (44%), una tasa de reoperación más alta (69%), insuficiencia orgánica (89%), que requiere ingreso en cuidados intensivos (83%) y donde la sepsis siempre está presente. En consecuencia, el número de POPF grado B aumentó principalmente debido a la inclusión de pacientes sometidos a un "procedimiento invasivo", pero no a una reoperación, con un aumento concomitante del 28% en los costos del hospital. Estos cambios no modificaron significativamente la tasa general de pacientes que requieren cuidados intensivos, nutrición enteral y parental, la duración de la estadía y la tasa de reingreso, lo que demuestra que los procedimientos invasivos, como la colocación de drenaje percutáneo o endoscópico y los procedimientos angiográficos, se asocian con una rápida mejoras en las condiciones clínicas y mejores resultados que la reoperación. Según esta nueva definición, los pacientes con POPF de grado B también pueden presentar muerte postoperatoria no relacionada con la POPF. Sin embargo, este evento ocurre en

menos del 1% de los casos, lo que indica que la mortalidad después de la cirugía pancreática está casi siempre relacionada con la POPF.¹⁹

La mayoría de los pacientes con pancreatitis aguda grave con complicaciones infecciosas, como necrosis pancreática infectada y absceso pancreático, requieren intervención en forma de intervención quirúrgica o drenaje percutáneo. POPF es una secuela común en estos pacientes.

Se ha informado que el POPF ocurre en 20 a 44% de los pacientes luego del tratamiento quirúrgico de la pancreatitis necrotizante. La fisiopatología exacta de la POPF no está clara; múltiples factores posiblemente están involucrados y estos no han sido completamente definidos. El factor más crucial para el desarrollo de POPF es la necrosis parenquimatosa que interrumpe los conductos pancreáticos pequeños e incluso los más grandes.²⁰

La literatura concreta acerca de los factores de riesgo asociados a POPF posterior a necrosectomía pancreática, es escasa y la mayoría de estudios existentes está orientado a pacientes postoperados de pancreatoduodenectomía, sin embargo se han logrado identificar algunos factores de riesgo asociados al desarrollo de la misma los cuales se presentan a continuación.

- **Marcadores Bioquímicos:** Actualmente, la evidencia de un nivel bajo de albúmina (< 2.67 mg/dL) puede ser la alternativa más consistente, disponible y de bajo costo para predecir el riesgo de POPF. Además, se han propuesto varias medidas diferentes de amilasa en suero o fluidos de drenaje para correlacionarlas con el riesgo de fístula.²¹
- **% Necrosis del parénquima pancreático:** Desde su publicación en el 2012 las guías de Atlanta documentan que la necrosis pancreática puede involucrar tanto el parénquima pancreático, como la grasa retroperitoneal peripancreática sin afección importante del parénquima, o una combinación de ambos, de acuerdo a esto se ha determinado que el porcentaje de parénquima pancreático real involucrado en la necrosis, afecta directamente el desarrollo de POPF.²²
- **Uso de análogos de somatostatina preoperatoria:** El pasireotide es un nuevo análogo de somatostatina utilizado en el tratamiento del síndrome de Cushing, y con una afinidad 40 veces mayor al receptor de somatostatina-5 en comparación con otros análogos de somatostatina. Un ensayo clínico aleatorizado reciente sobre pasireotide demostró una reducción significativa de fístulas, fugas y abscesos clínicamente relevantes (riesgo relativo, 0,44; IC 95%, 0,24 a 0,78; p = 0,006). Actualmente, este medicamento es más costoso que otros análogos de somatostatina, para los cuales no se ha demostrado su rentabilidad.²¹
- **Integridad del ducto pancreático:** La mayoría de las áreas necróticas están bañadas en líquido con alto contenido de amilasa que se origina en la fuga del conducto pancreático, como se muestra en muchos estudios. Neoptolemos y col. demostró que un conducto pancreático principal intacto era una característica de la pancreatitis leve, mientras que la pancreatitis grave se asociaba con una fuga ductal y una necrosis que a menudo conducía a cirugía. Teóricamente, la debridación del tejido pancreático necrótico conlleva un alto riesgo de dañar o eliminar parte del conducto pancreático principal que conduce a la fuga de jugo pancreático desde la parte distal desconectada del páncreas hacia el área del defecto y luego a través de fístulas a los órganos cercanos, la herida operatoria o la cavidad intraabdominal (ascitis pancreática).²³

Se ha informado que el cierre espontáneo de la POPF después de una intervención quirúrgica o percutánea ocurre en el 28-73% de los pacientes. El cierre de las fístulas ocurre como resultado de la fibrosis y la resolución de la necrosis con la reparación del conducto pancreático dañado. La formación de pseudoquistes ocurre cuando el tracto de la fístula se cierra antes que el defecto en el conducto pancreático con el posterior agrupamiento de las secreciones estériles dentro de una cavidad bien definida revestida de tejido fibroso. Un curso similar puede dar lugar a la formación de un absceso cuando el líquido está infectado. El drenaje adecuado y sin obstáculos de la fístula es, por lo tanto, esencial. La sepsis asociada con la fístula debe controlarse para facilitar el cierre espontáneo. El soporte nutricional adecuado, el cuidado meticuloso de la piel en consulta con un terapeuta enterostomal y el manejo de drenajes y catéteres son cruciales, especialmente en pacientes con fístulas de salida moderada y alta.²⁰

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La fístula pancreática postoperatoria (POPF) sigue siendo la principal causa de morbilidad y mortalidad posterior a cirugía pancreática con una incidencia del 10-34% en centros de alto volumen, la presencia de la misma aumenta los días de estancia intrahospitalaria aumentando: el costo hospitalario hasta en un 147%, tasa mortalidad hasta en un 44% índice de reintervención hasta un 69%, falla orgánica en 89% e ingreso a UCI hasta en un 83% más.

JUSTIFICACIÓN

El Hospital de Especialidades del CMN SXXI se considera un centro de referencia para patologías pancreáticas complejas y para procedimientos quirúrgicos de este tipo. Sin embargo, no se han estudiado los factores asociados al desarrollo de POPF en pacientes que han requerido manejo quirúrgico de la necrosis pancreática (necrosectomía) en esta unidad.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿La presencia o ausencia de ciertos factores clínicos y epidemiológicos se relaciona con la probabilidad de desarrollar POPF?

HIPÓTESIS

La probabilidad de desarrollar POPF se relaciona con la presencia o ausencia de ciertos factores clínicos y epidemiológicos de cada paciente.

HIPOTÉISIS NULA

La probabilidad de desarrollar POPF se debe al azar y no se relaciona con la presencia o ausencia de ciertos factores clínicos y epidemiológicos de cada paciente.

OBJETIVOS GENERALES

Evaluar las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes sometidos a necrosectomía, e identificar si existe relación entre las mismas y el desarrollo de POPF.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Definir las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes sometidos a necrosectomía en el HE y determinar si existe asociación entre estos y la aparición de POPF.

Examinar las características transoperatorias del procedimiento. Sangrado transquirúrgico, hallazgos, tipo abordaje, colocación de drenajes.

Estimar tanto la incidencia general de POPF así como la de cada uno de los grados de esta en pacientes sometidos a necrosectomía pancreática de acuerdo a la clasificación propuesta por el ISGPS en 2016.

Identificar las complicaciones post y transoperatorias tanto médicas (neumonía, IAM, TEP), como quirúrgicas (fístula pancreática, hernia incisional, seroma, dehiscencia)

Determinar la morbilidad y mortalidad asociada a POPF posterior a necrosectomía pancreática.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio de tipo observacional, retrospectivo, analítico y transversal

UBICACIÓN ESPACIAL TEMPORAL

Pacientes sometidos a necrosectomía pancreática en el periodo del 01 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2020 en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Centro Médico Nacional Siglo XXI.

POBLACIÓN

Pacientes atendidos en el Servicio de Gastrocirugía del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Centro Médico Nacional Siglo XXI posoperados de necrosectomía pancreática en el periodo del 01 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2020.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes sometidos a necrosectomía pancreática. Que se cuente con el expediente completo.

Sin distinción de género.

Pacientes mayores de 18 años de edad.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes referidos posterior a necrosectomía (operados fuera de la unidad), pacientes con fístula pancreática secundaria a otras causas.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes con Expediente Clínico incompleto, pacientes de quienes se haya perdido el seguimiento.

TIPO DE MUESTREO

Se realizara muestreo secuencial, no probabilístico, a conveniencia del investigador, incluyendo la totalidad de pacientes del Servicio de Gastrocirugía sometidos a necrosectomía pancreática en el periodo del estudio.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

Para el cálculo de la muestra se utilizará la fórmula para estimación de proporciones en poblaciones finitas, utilizando un Nivel de Seguridad del 95 %, un nivel de precisión del 95 % y una proporción esperada de POPF del 30.0 % de acuerdo con lo reportado en la literatura.

Se utiliza la fórmula:

$$n = \frac{N Z_{\alpha/2}^2 p q}{d^2 (N-1) + Z_{\alpha/2}^2 p q}$$

Donde:

- N: Total pacientes postoperados de necrosectomía pancreática atendidos en CMNSXXI durante el periodo de estudio. (20)
- Z_{α} : Valor correspondiente a la distribución de Gauss para un nivel de seguridad del 95 % = 1.96
- p: Prevalencia esperada del parámetro a evaluar (30 % = 0.30),
- q: $1-p = 1 - 0.30 = 0.70$
- d: Error que se prevé cometer 0.05 (5 % = 0.05)

$$n = \frac{(20)(1.96)^2 (0.30)(0.70)}{(0.05)^2 (38-1) + (1.96)^2 (0.30)(0.70)}$$

$$n = 20 \text{ Sujetos}$$

VARIABLES

La variable dependiente es la presencia de POPF.

Las variables independientes: edad, genero, comorbilidades asociadas (HAS, DM, CARDIOPATIA, ETC), albumina preoperatoria, tipo de procedimiento, indicación de cirugía, uso de análogo de Somatostatina prequirurgica y/o postquirurgica, características del páncreas, integridad del conducto pancreático principal, sangrado transoperatorio.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	PERFIL OPERACIONAL	ESCALA	INDICADOR
Edad	Periodo de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento actual expresada en años.	Número de años vividos por el paciente.	Cuantitativa numérica.	Años de vida.
Género	Conjunto de características que definen al ser humano como hombre y mujer.	Conjunto de características que definen al ser humano como hombre y mujer.	Cualitativa nominal.	Femenino/masculino.
Peso	Masa del sujeto expresada en Kg.	Kg de peso antes de la cirugía	Cuantitativa numerica	Kg de peso.
Talla	Longitud del sujeto expresada en cm.	Talla del paciente previo a la cirugía	Cuantitativa numerica	Cm de longitud
IMC	Razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo	IMC previo a la cirugía	Cuantitativa numerica	Kg/m ²
Toxicomanias	Abuso y/o dependencia de drogas, alcohol, medicamentos, etc.	Presencia de abuso de sustancias previo a la cirugía	Cualitativa nominal	Tabaquismo/alcoholismo/ uso de drogas de prescripción/Etc.
Comorbilidades	Conjunto de enfermedades asociadas previo a procedimiento quirúrgico.	Conjunto de enfermedades preexistentes asociadas previo procedimiento quirúrgico.	Cualitativa nominal.	Diabetes Mellitus/Hipertensión arterial Sistémica/Cardiopatía isquémica/otras
Etiología de la pancreatitis	Factor causal de la patología	Conjunto de características clínicas del paciente que determinan la causa de la patología	Cualitativa nominal	Biliar, metabólica, relacionada a fármacos, etc.
Severidad de la pancreatitis	Clasificación de la severidad de la pancreatitis	Determinación mediante la Clasificación de Atlanta	Cualitativa nominal	Leve, moderadamente grave, grave
Día de inicio de síntomas	Día en el que iniciaron los síntomas asociados a la patología	Día referido por el paciente de inicio de síntomas	Cuantitativa Numerica	Día mes y año de inicio de síntomas
Amilasa	Determinación de amilasa sérica al ingreso	Concentración de amilasa en sangre	Cuantitativa Numerica	Mg/dL
Lipasa	Determinación de lipasa sérica al ingreso	Concentración de lipasa en sangre	Cuantitativa Numerica	Mg/dL
PCR	Determinación de pcr sérica al ingreso	Concentración de pcr en sangre	Cuantitativa Numerica	Ug/dL

Albúmina prequirúrgica	Concentración plasmática de albúmina prequirúrgica.	Analizar los niveles de albúmina prequirúrgica.	Cuantitativa Numerica	Mg/dL
Hemoglobina	Determinación de Hb sérica al ingreso	Cantidad de Hb en la sangre	Cuantitativa Numerica	G/dL
Leucocitos	Determinación de leucocitos séricos al ingreso	No de leucocitos en la sangre	Cuantitativa Numerica	No/mm ³
ADE al ingreso y prequirúrgico	Determinación del ancho de distribución eritrocitaria al ingreso y prequirúrgico	% de distribución eritrocitaria	Cuantitativa numerica	%
Glucosa	Determinación de glucosa sérica al ingreso	Concentración de glucosa en sangre	Cuantitativa Numerica	Mg/dL
% de necrosis por TC	Cantidad de necrosis documentada por TC	% de parénquima pancreático sin realce en la TC contrastada	Cuantitativa numerica	% de necrosis
Paciente externo	Paciente enviado a un tercer nivel posterior a evento quirúrgico	Referencia a tercer nivel para manejo de secuelas de la patología	Cualitativa nominal	Externo / espontáneo
Fecha de ingreso	Fecha en la que se ingresa a la unidad	Primer día de estancia Hospitalaria	Cuantitativa numerica	Fecha de ingreso registrada en expediente
Fecha de la intervención	Fecha en la que se realiza la intervención quirúrgica	Día de la cirugía	Cuantitativa numerica	Fecha de cirugía registrada en expediente
Indicación de cirugía	Diagnóstico prequirúrgico.	Patología y/o manifestaciones clínicas por la(s) que se indica la cirugía.	Cualitativa nominal.	Infección, efecto de masa, control de sepsis intraabdominal, otras.
Tipo de procedimiento	Tipo de acceso para la resección de la necrosis	Método quirúrgico usado para la resección de la necrosis.	Cualitativa nominal.	Abierto/laparoscópico.
Tipo de abordaje de la necrosis.	Grado de invasividad del procedimiento	Abordaje quirúrgico, percutáneo, o endoscópico	Cualitativa nominal	Quirúrgico (abierto / lumboscópico / laparoscópico), endoscópico, percutáneo.
Uso de análogos de somatostatina	Uso de Octreotide, Octreotide LAR pre o post quirúrgico.	Uso de análogos de somatostatina en el prequirúrgico o postquirúrgico.	Cuantitativa nominal.	Días de uso.
Antibiótico prequirúrgico	Uso de antibiótico 30 minutos previo a acto quirúrgico	Uso de antibiótico registrado en expediente	Cualitativa nominal	Uso de antibiótico (sí/no, tipo)
Hallazgos de la cirugía	Hallazgos quirúrgicos relevantes para la aparición de POPF.	Análisis del reporte escrito en la hoja de procedimiento quirúrgico correspondiente.	Cualitativa Nominal.	Características del páncreas, % de Necrosis del parénquima, grs de necrosis evacuados, estado del conducto pancreático principal en caso de ser reportado.
Sangrado transquirúrgico	Cantidad de sangre en mililitros perdida durante el acto quirúrgico.	Reporte de sangrado transquirúrgico tanto en hojas de anestesia como en hojas quirúrgicas.	Cuantitativa.	Cantidad en ml.
Tiempo quirúrgico	Minutos de duración del acto quirúrgico	Tiempo quirúrgico registrado en el expediente	Cuantitativa numerica	Minutos de duración

Transfusión de hemoderivados	Necesidad de uso de hemoderivados durante la cirugía	Registro de transfusiones del expediente	Cuantitativa numerica	Presencia / cantidad / tipo
Reintervención o primera vez	Numero de veces que el paciente ha sido intervenido por patologia estudiada	Registro quirurgico en expediente	Cuantitativa numerica	Numero de intervenciones.
Egreso a UCI o a piso	Tipo de cama a la que egresa el paciente de quirófano	Egreso a piso o egreso a UCI	Cualitativa nominal	UCI/Piso
Días de estancia en UCI	Días de estancia en la unidad de cuidados intensivos en caso de requerirlo	Días de estancia en UCI registrados	Cuantitativa numerica	días de estancia
Días de estancia intrahospitalaria	Días de estancia en la unidad hospitalaria	Días de estancia desde su ingreso hasta su alta	Cuantitativa numerica	Días de estancia
Complicaciones medicas asociadas al internamiento	Presencia de complicaciones que no se asocian o requieren manejo quirurgico	Registro de datos en el expediente	Cualitativa nominal	Infecciones nosocomiales, complicaciones asociadas a la postracion, etc.
Presencia de fistula posoperatoria	Desarrollo de fistula pancreatica posoperatoria	Presencia de fistula pancreatica de acuerdo a los criterios del IPFSG	Cualitativa nominal	Si/no
Clasificación de la fistula	Relevancia clinica de la fistula	Tipo de fistula de acuerdo ala clasificacion del IPFG	Cualitativa nominal	Fuga bioquimica / B / C
Días al cierre de la fistula	Tiempo necesario para el cierre de la fistula	Días transcurridos hasta el cierre de la fistula	Cuantitativa nominal	# de días.
Tipo de cierre de la fistula	Circunstancias bajo las que se resolvió la fistula	Cierre espontaneo o mediante alguna intervencion	Cualitativa nominal	Cierre espontaneo, intervencion quirurgica o endoscopica, etc.
Otras complicaciones quirurgicas asociadas	Complicaciones que requieren manejo quirurgico	Registro de complicaciones en el expediente	Cualitativa nominal	Abscesos, infecciones de sitio quirurgico, deiscencia de herida, etc.
Mortalidad	Defuncion como consecuencia de la patologia estudiada	Causa registrada en certificado de defuncion/nota de defuncion	Cualitativa nominal	Diagnostico de la defuncion

PROCEDIMIENTO.

Previa aceptación del comité local de investigación y con autorización del jefe de servicio de gastrocirugía, se elaboró un listado de los pacientes que se sometieron a necrosectomía durante el periodo del estudio, con ese listado, se realizó la revisión de expedientes, y se registraron los datos en la hoja de recolección de datos, mismos que fueron concentrados en el programa SPSS para su interpretación y análisis estadístico.

Se realizó análisis mediante prueba Chi-Cuadrada para evaluar los factores (sexo, tabaquismo, alcoholismo, toxicomanías, comorbilidades, etiología de pancreatitis, severidad de pancreatitis, necrosis en tomografía computada, tipo de procedimiento y abordaje, uso de análogos de somatostatina, hallazgos quirúrgicos y uso de hemoderivados) que pudieran asociarse con el desarrollo de fístula. Se utilizó análisis de asociación mediante prueba T para variables cuantitativas con distribución paramétrica (edad, días síntomas-cirugía, albúmina, hemoglobina, glucosa y sangrado quirúrgico) por desarrollo de fístula; para las variables cuantitativas con distribución no paramétrica (índice de masa corporal, amilasa, lipasa y tiempo quirúrgico), se evaluó la asociación para desarrollo de fístula mediante prueba Mann-Whitney U para muestras independientes. En todas las evaluaciones de asociación se consideró un valor $p < 0.05$ para significancia estadística.

Se utilizó Microsoft® Excel® para la elaboración de base de datos inicial, posteriormente se procesaron los datos a través del paquete estadístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)®

ASPECTOS ÉTICOS.

El estudio realizado se apega a las normas éticas, Con base en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas; así como a los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la Investigación Clínica. Debido a que es un estudio retrospectivo, sin riesgo, no se requiere consentimiento informado.

La contribución que se espera de este estudio, es conocer los factores asociados al desarrollo de fístula pancreática en pacientes atendidos en esta unidad para así instaurar un protocolo de manejo en todos los pacientes. No existen riesgos ni beneficios directos para los participantes, pero sí permitirá optimizar el tratamiento para los pacientes que se atiendan en la unidad con la misma patología.

RESULTADOS

Se identificaron 38 pacientes durante el periodo del estudio con el diagnóstico de necrosis pancreática sometidos a necrosectomía pancreática en nuestra unidad de los cuales se incluyeron 20 pacientes, que contaban con expediente completo.

Se presentó tabaquismo en el 60 % (n= 12) de los sujetos, alcoholismo en el 70 % (n= 14) de los sujetos; el 5 % (n= 1) reportó toxicomanía (uso de cocaína). El 25 % (n= 5) de los sujetos presentó comorbilidades, donde en el 80 % (n= 4) de los sujetos se trató de diabetes mellitus tipo 2, mientras que el 20 % (n= 1) presentó antecedente de enfermedad de Lyme e infección por virus de hepatitis B y C.

La etiología más frecuente fue la biliar; la distribución de las causas se encuentra en la tabla 1.

ETIOLOGÍA PANCREATITIS	n (N= 20)	%
Biliar	13	34.2
Alcohólica	2	5.3
Posterior a CPRE	2	5.3
Posquirúrgica	1	2.6
Traumática	1	2.6
Tumoral	1	2.6

Tabla 1. Distribución etiología pancreatitis. Fuente: investigación propia.

El 85 % (n= 17) de los casos de pancreatitis se clasificó con severidad grave, mientras que el 15 % (n= 3) de los sujetos presentó pancreatitis moderadamente grave. La media de días entre el inicio de los síntomas y el procedimiento quirúrgico fue de 50.26, con una desviación estándar de 36.02.

Los detalles de las evaluaciones de laboratorio se encuentran en la tabla 2. En todos los casos se documentó la necrosis pancreática por TAC, sin embargo, en ningún caso se reportó el porcentaje de necrosis.

	Media	Mediana	Desviación Estándar
Amilasa (U/l)	249	80	656.208
Lipasa (U/l)	133	64	220.923
Albúmina (g/dl)	2.8	2.8	0.828
Hemoglobina (g/dl)	10.4	9.9	2.367
Leucocitos (/mm³)	12.74	9.61	5.891
Ancho de distribución eritrocitaria (%)	15.3	15.3	2.189
Glucosa (mg/dl)	104	98	23.146

Tabla 2. Detalles resultados de laboratorio. Fuente: investigación propia.

Los días de estancia intrahospitalaria presentaron una media de 52.74 días con una desviación estándar de 40.084 ($p= 0.155$); en el 100 % ($n= 20$) de los casos la indicación quirúrgica fue infección. El 80% ($n= 16$) de los procedimientos quirúrgicos realizados fueron cirugías abiertas, 15% ($n= 3$) de los procedimientos fueron realizados por vía laparoscópica y el 5 % ($n= 1$) por vía endoscópica. En el 5 % ($n= 1$) de los sujetos se utilizaron análogos de somatostatina

El principal antibiótico utilizado fue ceftriaxona en el 35% ($n= 7$) de los sujetos, se utilizó imipenem en el 15 % ($n= 3$), meropenem como terapia única en el 10 % ($n= 2$), meropenem con vancomicina 10% ($n=2$) cefotaxima en el 5 % ($n= 1$), linezolid con trimetoprim en el 5 % ($n= 1$), meropenem y caspofungina en el 5 % ($n= 1$), meropenem y tigeciclina en el 5 % ($n= 1$), piperacilina con tazobactam en el 5 % ($n= 1$) o tigeciclina con vancomicina en el 5 % ($n= 1$) de los sujetos respectivamente.

Respecto a los hallazgos quirúrgicos, en el 55 % ($n= 11$) de los sujetos, se encontró necrosis pancreática amurallada, en el 20% ($n=4$) necrosis en cabeza de páncreas, en el 15% ($n=3$) necrosis subtotal del páncreas y lesión heterogénea en el 5 % ($n= 1$) y necrosis en cola de páncreas en el 5 % ($n= 1$) de los sujetos respectivamente.

El sangrado quirúrgico presentó una media de 385.79 cc con una desviación estándar de 342.12, con una media de duración de procedimiento quirúrgico de 2.85 h, desviación estándar de 1.246; se requirieron hemoderivados en el 20 % ($n= 4$) de los sujetos, donde el 50.0 % ($n= 2$) requirió plasma fresco congelado y paquete globular mientras que el 50.0 % ($n= 2$) únicamente requirió paquete globular.

Se requirió reintervención en el 45 % ($n= 9$) de los sujetos; el 85% ($n= 17$) de los sujetos tuvo egreso a piso de hospitalización mientras que el 15 % ($n= 3$) egreso a unidad de cuidados intensivos, donde se presentó una media de estancia de 3.67 días con desviación estándar de 0.577. El 25% ($n= 5$) de los sujetos presentó alguna complicación médica, donde el 100% ($n= 5$) se trató de neumonía asociada a la atención de la salud.

El 60% ($n= 12$) de los sujetos desarrollaron fístula pancreática posoperatoria, donde el tipo B fue el más frecuente, con el 66.7% ($n= 8$) de los casos; se presentó fuga bioquímica en el 25% ($n= 3$) y fistula tipo C en el 8.3% ($n= 1$) de los sujetos. Se presentó una media de 117.17 días para el cierre de la fístula con desviación estándar de 48.988, donde el 83.3% ($n= 10$) de los sujetos presentó cierre espontáneo, mientras que en el 16.7% ($n= 2$) el cierre se llevó posterior a la realización de esfinterotomía endoscópica.

El 50% de los sujetos presentaron algún otro tipo de complicación quirúrgica, siendo la principal hernia incisional en el 20% ($n= 4$) de los casos, se presentó fístula colcutánea en el 5% ($n= 1$), duodenal en el 5% ($n= 1$), perforación de colon ascendente en el 5% ($n= 1$), perforación advertida de duodeno en el 5% ($n= 1$), perforación gástrica advertida en el 5% ($n= 1$) o sangrado de pared abdominal en el 5% ($n= 1$) de los sujetos respectivamente.

Se presentaron 2 defunciones, secundarias a sepsis abdominal y adenocarcinoma de colon respectivamente en los cuales no se presentó desarrollo de fístula, no se

presentó asociación estadísticamente significativa con la mortalidad ($p= 0.050$, figura 1).

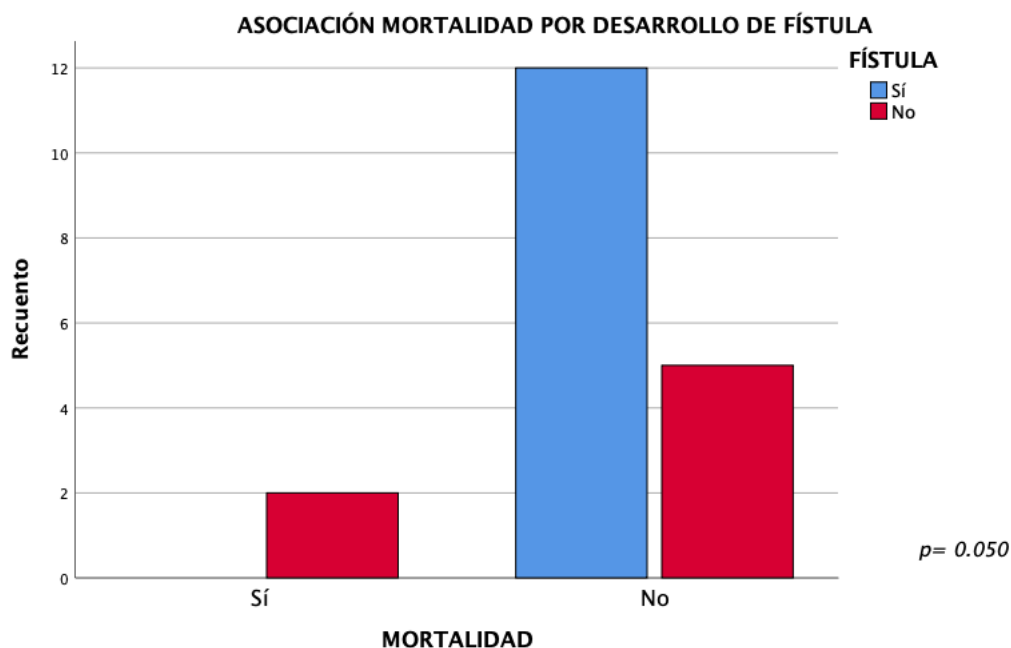


Figura 1. Distribución mortalidad por desarrollo de fístula pancreática. *Prueba Chi-Cuadrada.

En la evaluación de toxicomanías, el tabaquismo, alcoholismo u otras toxicomanías no presentaron asociación estadísticamente significativa para el desarrollo de fístula pancreática con valor $p= 0.264$ para tabaquismo, $p= 0.163$ para alcoholismo y $p= 0.402$ para otras toxicomanías.

No se encontró asociación estadísticamente significativa entre la presencia de comorbilidades y el desarrollo de fístula pancreática ($p= 0.035$, figura 2).

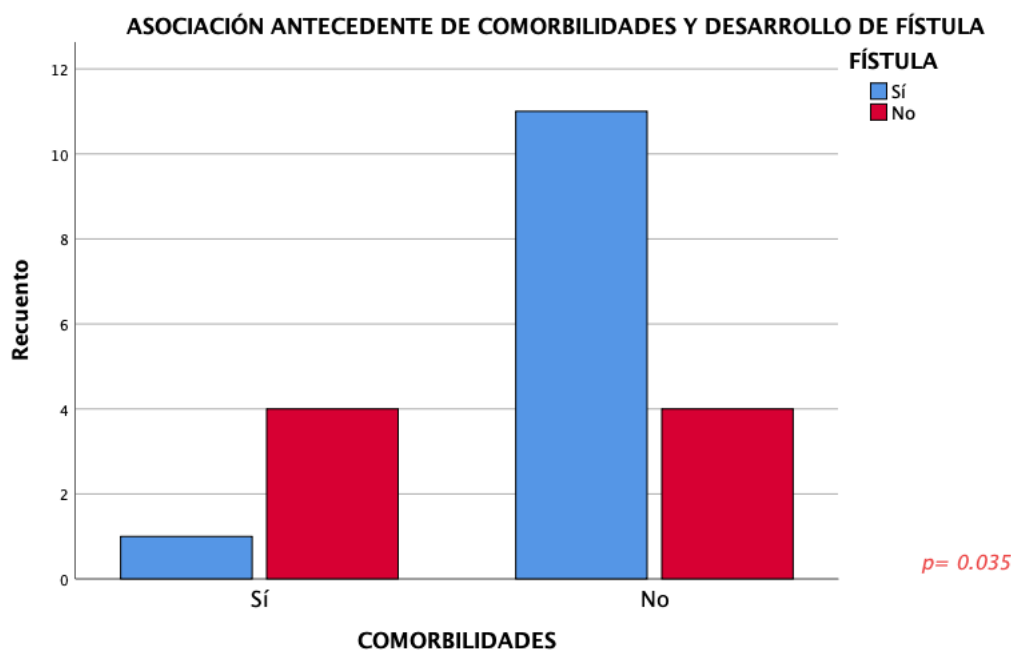


Figura 2. Distribución comorbilidades por desarrollo de fístula pancreática. *Prueba Chi-Cuadrada.

La etiología de la pancreatitis no mostró asociación estadísticamente significativa, ($p=0.054$), sin embargo se observó una mayor incidencia de fístula en aquellos pacientes con pancreatitis de etiología biliar ($n= 11$). Se presentó una frecuencia de fístula pancreática en el 64.7 % ($n= 11$) de los sujetos con pancreatitis grave mientras que en los sujetos con pancreatitis moderadamente grave esta tasa fue del 33.3 % ($n= 1$); esta distribución de frecuencias no presentó asociación estadísticamente significativa de acuerdo con la prueba Chi-Cuadrada ($p= 0.110$).

El tipo de procedimiento y el abordaje no presentaron asociación estadísticamente significativa para el desarrollo de fístula pancreática ($p= 0.405$ y $p= 0.454$ respectivamente).

Los diferentes hallazgos quirúrgicos no presentaron una asociación estadísticamente significativa con el desarrollo de fístula ($p= 0.439$); sin embargo, el 58.3 % ($n= 7$) de los sujetos con fístula se documentó necrosis pancreática como hallazgo quirúrgico (figura 3).

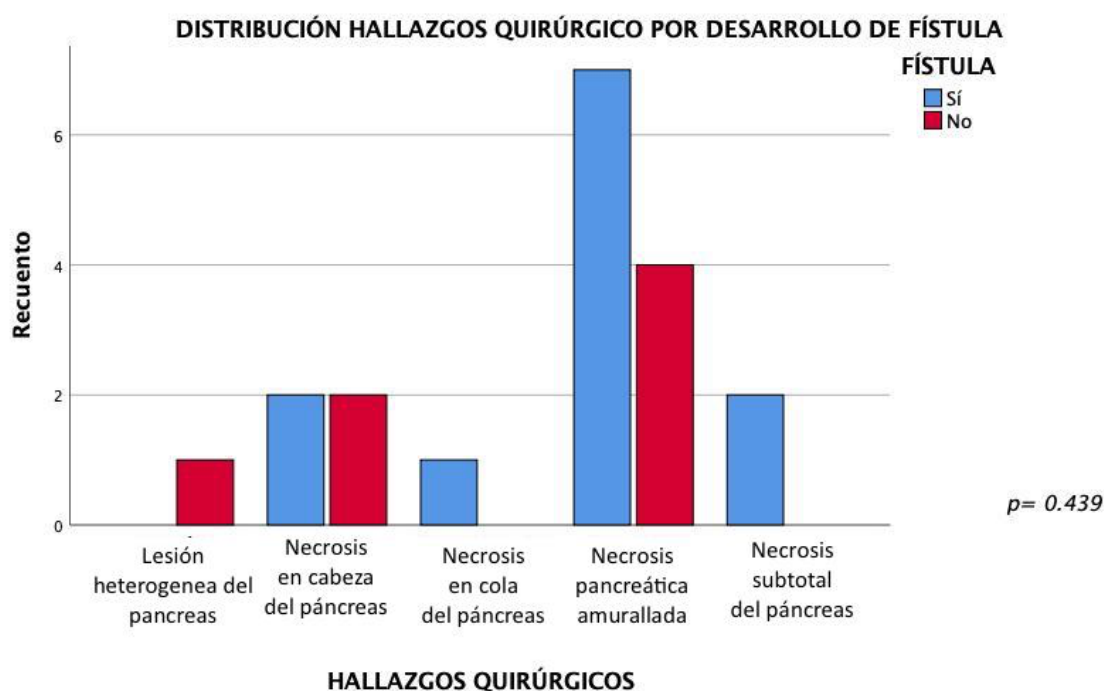


Figura 3. Distribución hallazgos quirúrgicos por desarrollo de fístula pancreática. *Prueba Chi-Cuadrada.

El uso de hemoderivados, así como el sangrado en cc no presentaron asociación estadísticamente significativa, donde el uso de hemoderivados presentó una $p= 0.539$ mientras que el sangrado presentó un valor $p= 0.611$.

No existió asociación estadísticamente significativa para el desarrollo de fístula pancreáticas en la evaluación de variables cuantitativas para edad, días del inicio de síntomas y procedimiento quirúrgico, índice de masa corporal, y tiempo quirúrgico.

DISCUSIÓN

En esta serie, se estudiaron los parámetros preoperatorios así como los resultados posteriores a necrosectomía pancreática y su posible relación con el desarrollo de fistula pancreática postoperatoria. El principal marcador bioquímico asociado a la aparición de fistula pancreática en la literatura es la albumina pre quirúrgica²¹ sin embargo en nuestro medio no parece haber una relación significativa entre la misma y la aparición de fistula pancreática, se contrastaron otras variables clínicas, bioquímicas y operatorias, sin lograr encontrar una asociación estadísticamente significativa con el desarrollo de la fístula.

El 80.0 % de los casos de pancreatitis se clasificó con severidad grave; la distribución de la severidad de la misma se corresponde con aquella reportada a nivel internacional.²⁰ La media para la intervención quirúrgica, en nuestro medio fue de 50.26 días, mientras que en la literatura internacional se reporta una media de 3 a 4 semanas (21-28 días). Solo en el 5% de los pacientes se resolvió la patología mediante drenaje por vía endoscópica, el resto requirió manejo quirúrgico. La incidencia de fistula pancreática postoperatoria fue de 60%, superior a la reportada en la literatura (20-44%). Se presentó una media en el número de días del inicio de los síntomas y el procedimiento quirúrgico de 50.26 días, los días de estancia intrahospitalaria presentaron una media de 52.74 días.

En todos los casos la indicación quirúrgica fue infección lo que se corresponde con lo reportado en la literatura. La mayoría de los procedimientos quirúrgicos realizados en esta unidad fueron cirugías abiertas, siendo la minoría manejado por medios mínimamente invasivos, en mas de la mitad de los sujetos, se encontró como hallazgo quirúrgico necrosis pancreática amurallada, lo que se corresponde con lo reportado y con la fisiopatología descrita de esta entidad en donde la necrosis suele extenderse mas allá de los límites anatómicos del páncreas.⁴

El 60.0 % de los sujetos desarrollaron fístula pancreática posoperatoria, donde el tipo B fue el más frecuente, con el 66.7 % de los casos similar a lo presentado en las series estudiadas; se presentó fuga bioquímica en el 25.0 % y fistula tipo C en el 8.3 % de los sujetos, siendo manejados la mayoría de manera conservadora y requiriendo intervención endoscópica solo en un caso.

La mitad de los sujetos presentaron algún otro tipo de complicación quirúrgica, siendo la principal hernia incisional en el 40.0 % de los casos sin presentar relación directa con la patología mas que con el abordaje quirúrgico.

No se encontró asociación estadísticamente significativa para el desarrollo de fístula pancreática con ninguna variable prequirúrgica.

CONCLUSIONES

La fistula pancreática postoperatoria es la principal complicación posterior a cirugía pancreática en nuestra unidad, que se considera un centro de concentración a nivel nacional; los hallazgos reportados en esta serie difieren en pocos aspectos con los hallados en la literatura internacional, ya que aunque la incidencia de fistula es mayor su pronóstico es mejor, observándose en la mayoría de los casos cierre espontánea, así mismo, la supervivencia y remisión del cuadro superan los reportados en series internacionales, estas diferencias se pueden atribuir al estrecho seguimiento postquirúrgico y al manejo multidisciplinario, realizando intervenciones terapéuticas tempranas.

En nuestra serie, se identificaron algunas diferencias en el abordaje diagnóstico y terapéutico de los pacientes, estos resultados se podrían analizar para homogeneizar criterios diagnósticos y terapéuticos de acuerdo a las guías internacionales, lo que ha demostrado una disminución en la incidencia de falla orgánica lo que se refleja como disminución de los días de estancia así como los ingresos a UCI en otras series estudiadas¹⁷, estos hallazgos se demuestra que nuestra unidad presenta resultados homogéneos con los reportados en la literatura, sin embargo se pueden mejorar puntos dentro del algoritmo diagnóstico terapéutico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tenner S, Baillie J, DeWitt J, Vege SS. American college of gastroenterology guideline: Management of acute pancreatitis. *Am J Gastroenterol*. 2013;108(9):1400–15.
2. Frossard J-L, Steer ML, Pastor CM. Acute pancreatitis. *Lancet*. 2008;371(9607):143–52.
3. Trikudanathan G, Wolbrink DRJ, van Santvoort HC, Mallery S, Freeman M, Besselink MG. Current concepts in severe acute and necrotizing pancreatitis: An evidence-based approach. *Gastroenterology*. 2019;156(7):1994-2007.e3.
4. Baron TH, DiMaio CJ, Wang AY, Morgan KA. American Gastroenterological Association clinical practice update: Management of pancreatic necrosis. *Gastroenterology*. 2020;158(1):67-75.e1.
5. van Grinsven J, The Dutch Pancreatitis Study Group, van Brunschot S, van Baal MC, Besselink MG, Fockens P, et al. Natural history of gas configurations and encapsulation in necrotic collections during necrotizing pancreatitis. *J Gastrointest Surg*. 2018;22(9):1557–64.
6. Kamal A, Singh VK, Akshintala VS, Kawamoto S, Tsai S, Haider M, et al. CT and MRI assessment of symptomatic organized pancreatic fluid collections and pancreatic duct disruption: an interreader variability study using the revised Atlanta classification 2012. *Abdom Imaging*. 2015;40(6):1608–16.
7. Mowbray NG, Ben-Ismaeil B, Hammada M, Shingler G, Al-Sarireh B. The microbiology of infected pancreatic necrosis. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*. 2018;17(5):456–60.
8. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, et al. Classification of acute pancreatitis--2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. *Gut*. 2013;62(1):102–11.
9. Fritz S, Hackert T, Hartwig W, Rossmannith F, Strobel O, Schneider L, et al. Bacterial translocation and infected pancreatic necrosis in acute necrotizing pancreatitis derives from small bowel rather than from colon. *Am J Surg*. 2010;200(1):111–7.
10. Jafri NS, Mahid SS, Idstein SR, Hornung CA, Galandiuk S. Antibiotic prophylaxis is not protective in severe acute pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Am J Surg*. 2009;197(6):806–13.
11. Besselink MG, van Santvoort HC, Buskens E, Boermeester MA, van Goor H, Timmerman HM, et al. Probiotic prophylaxis in predicted severe acute pancreatitis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2008;371(9613):651–9.
12. Van BMC, TI B, Oj B. The role of routine fine-needle aspiration in the diagnosis of infected necrotizing pancreatitis. *Surgery*. 2014;155:442–448.
13. I AM. Severe acute pancreatitis: pathogenetic aspects and prognostic factors. *World J Gastroenterol*. 2008;14(5).
14. Working Group IAP/APA Acute Pancreatitis Guidelines. IAP/APA evidence-based guidelines for the management of acute pancreatitis. *Pancreatol*. 2013;13(4 Suppl 2):e1-15.
15. Freeman ML, Werner J, van Santvoort HC, Baron TH, Besselink MG, Windsor JA, et al. Interventions for necrotizing pancreatitis: summary of a multidisciplinary consensus conference. *Pancreas*. 2012;41(8):1176–94.
16. Grinsven J, Santvoort HC, Ma B. Timing of catheter drainage in infected necrotizing pancreatitis. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2016;13:306–312.

17. Trikudanathan G, Tawfik P, Amateau SK. Early (<4 weeks) versus standard (4 weeks) endoscopically centered step-up interventions for necrotizing pancreatitis. *Am J Gastroenterol*. 2018;113:1550–1558.
18. Bassi C, Marchegiani G, Dervenis C, Sarr M, Abu Hilal M, Adham M, et al. The 2016 update of the International Study Group (ISGPS) definition and grading of postoperative pancreatic fistula: 11 Years After. *Surgery*. 2017;161(3):584–91.
19. Pulvirenti A, Ramera M, Bassi C. Modifications in the International Study Group for Pancreatic Surgery (ISGPS) definition of postoperative pancreatic fistula. *Transl Gastroenterol Hepatol*. 2017;2:107.
20. Sikora SS, Khare R, Srikanth G, Kumar A, Saxena R, Kapoor VK. External pancreatic fistula as a sequel to management of acute severe necrotizing pancreatitis. *Dig Surg*. 2005;22(6):446–51; discussion 452.
21. Søreide K, Labori KJ. Risk factors and preventive strategies for postoperative pancreatic fistula after pancreatic surgery: a comprehensive review. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. 2016;51(10):1147–1154.
22. Sakorafas GH, Tsiotos GG, Sarr MG. Extrapancreatic necrotizing pancreatitis with viable pancreas: a previously under-appreciated entity. *J Am Coll Surg*. 1999;188(6):643–8.
23. Karjula H, Saarela A, Vaarala A, Niemelä J, Mäkelä J. Endoscopic transpapillary stenting for pancreatic fistulas after necrosectomy with necrotizing pancreatitis. *Surg Endosc*. 2015;29(1):108–12.
24. Sánchez-Lozada R, Camacho-Hernández MI, Vega-Chavaje RG, Garza-Flores JH, Campos-Castillo C, Gutiérrez-Vega R. Acute pancreatitis: five year experience at the Hospital General de Mexico. *Gac Med Mex*. 2005;141(2):123–7.
25. Stern JR, Matthews JB. Pancreatic necrosectomy. *Adv Surg*. 2011;45(1):155–76.

ANEXO 1.

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE FÍSTULA PANCREÁTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A NECROSECTOMÍA PANCREÁTICA

ID: _____

- 1) CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE
 - a) EDAD:
 - b) GENERO:
 - i) MASCULINO
 - ii) FEMENINO
 - c) PESO EN KG:
 - d) TALLA EN CM:
 - e) IMC:
- 2) ANTECEDENTES PERSONALES PATOLÓGICOS
 - a) TOXICOMANÍAS:
 - i) SI (CUAL(ES)):
 - ii) NO
 - b) COMORBILIDADES
 - i) DM2
 - ii) HAS
 - iii) CARDIOPATÍA
 - iv) OTRAS:
- 3) CARACTERÍSTICAS DE LA PATOLOGÍA
 - a) ETIOLOGÍA DE LA PANCREATITIS
 - i) BILIAR
 - ii) NO BILIAR
 - b) FECHA DE INICIO DE SÍNTOMAS: __/__/__
 - c) SEVERIDAD DE LA PANCREATITIS
 - i) LEVE
 - ii) MODERADAMENTE GRAVE
 - iii) GRAVE
- 4) CARACTERÍSTICAS BIOQUÍMICAS
 - a) AMILASA:
 - b) LIPASA:
 - c) PCR:
 - d) ALBUMINA
 - e) HB:
 - f) LEUCOCITOS:
 - g) RDW:
 - h) GLUCOSA:
- 5) % DE NECROSIS DOCUMENTADO POR TC: ____%
- 6) ANTECEDENTES RELACIONADOS A LA CIRUGIA
 - a) INTERVENCIÓN EXTERNA
 - i) SI
 - ii) NO
 - b) FECHA DE INGRESO __/__/__
 - c) FECHA DE LA INTERVENCIÓN: __/__/__
 - d) INDICACIÓN DE LA CIRUGÍA
 - i) INFECCIÓN
 - ii) EFECTO DE MASA
 - iii) CONTROL DE SEPSIS ABDOMINAL
 - iv) OTRAS:
 - e) TIPO DE PROCEDIMIENTO
 - i) ABIERTO
 - ii) LAPAROSCÓPICO
 - f) TIPO DE ABORDAJE DE LA NECROSIS
 - i) PERCUTÁNEO
 - ii) ENDOSCÓPICO

- iii) QUIRURGICO
- g) USO DE ANALOGOS DE SOMATOSTATINA
 - i) TIPO:
- h) ANTIBIOTICO PREQUIRURGICO
 - i) SI (TIPO):
 - ii) NO
- i) HALLAZGOS QUIRURGICOS:
 - i) CARACTERISTICAS DEL PANCREAS
 - ii) % DE NECROSIS
 - iii) GRS DE NECROSIS
 - iv) DIAMETRO DEL CONDUCTO
 - v) OTRAS:
- j) SANGRADO TRANSQUIRURGICO: ____CC
- k) TIEMPO QUIRURGICO: ____MIN
- l) HEMODERIVADOS
 - i) SI (TIPO, CANTIDAD)
 - ii) NO
- m) CIRUGIA DE REINTERVENCION:
 - i) SI (#)
 - ii) NO
- 7) POSTQUIRURGICO
 - a) EGRESO
 - i) PISO
 - ii) UCI(DIAS DE ESTANCIA)
 - b) DIAS DE ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA: ____DIAS
 - c) COMPLICACIONES MEDICAS ASOCIADAS AL INTERNAMIENTO: _____
 - d) PRESENCIA DE FISTULA POSOPERATORIA
 - i) SI
 - ii) NO
 - e) CLASIFICACION DE LA FISTULA
 - i) FUGA BIOQUIMICA
 - ii) B
 - iii) C
 - f) DIAS AL CIERRE DE LA FISTULA: ____ DIAS
 - g) TIPO DE CIERRE
 - i) ESPONTAEO
 - ii) OTRO: _____
 - h) OTRAS COMPLICACIONES QUIRURGICAS ASOCIADAS
 - i) MUERTE COMO CONSECUENCIA DE LA PATOLOGIA:
 - i) SI
 - ii) NO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
Nombre del estudio:	FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE FÍSTULA PANCREÁTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A NECROSECTOMÍA PANCREÁTICA
Lugar y fecha:	Unidad Médica de Alta Especialidad CMN Siglo XXI "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez"
Número de seguro social:	
Justificación y objetivo del estudio:	La finalidad del estudio a la que usted ha sido invitado(a) a participar, es para conocer la experiencia médica y quirúrgica en el tratamiento de complicaciones locales de la pancreatitis en el servicio de Gastrocirugía, el cual ayudara a la comunidad científica a mejorar su manejo.
Procedimientos:	Revisión del expediente clínico
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	No se obtiene un beneficio directo, sin embargo, al analizar los resultados del tratamiento de complicaciones locales de la pancreatitis se obtiene mayor conocimiento sobre el tratamiento de dicha patología.
Participación o retiro:	El paciente podrá retirarse en el momento que lo desee, y no se usará la información obtenida en el expediente clínico fuera de los intereses de este estudio.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos son confidenciales, no se revelarán datos que comprometan la identidad del sujeto del estudio y su uso es estrictamente para la Investigación.
Declaración de consentimiento:	
Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:	
<input type="checkbox"/>	No acepto el uso de la información, el uso de mi expediente clínico
<input type="checkbox"/>	Sí acepto el uso de la información de mi expediente clínico.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	Dr. Oscar Alejandro Sanchez Pino Dra. Vanessa Ortiz Higareda Tel: 56276900 ext 21529 y 21530
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética de Investigación en Salud de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comité.eticalnv@imss.gob.mx	
_____ Nombre y firma del participante	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma
Clave: 2810-009-013	