



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA



HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

TRABAJO TERMINAL

**“FACTORES ASOCIADOS A PANCREATITIS POST CPRE EN PACIENTES
CON COLEDOCOLITIASIS EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DEL
HOSPITAL GENERAL PACHUCA EN EL PERIODO DE 2021 A 2023”**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
CIRUGÍA GENERAL**

**QUE PRESENTA LA MÉDICO CIRUJANO
VALERY MEILAM ESPINOSA MARTÍNEZ**

**M. C. ESP. PASCIANO MIGUEL ÁNGEL GARCÍA BAUTISTA
MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL
SUBESPECIALIDAD EN ENDOSCOPIA
DIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL**

**DRA. EN C. MARÍA DEL CARMEN ALEJANDRA HERNÁNDEZ CERUELOS
DOCTORA EN CIENCIAS QUÍMICO BIOLÓGICAS
CODIRECTORA DEL TRABAJO TERMINAL**

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO, OCTUBRE 2024

DE ACUERDO CON EL REGLAMENTO INTERNO DE LA COORDINACIÓN DE POSGRADO DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA, AUTORIZA LA IMPRESIÓN DEL TRABAJO TERMINAL TITULADO:

“FACTORES ASOCIADOS A PANCREATITIS POST CPRE EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL PACHUCA EN EL PERIODO DE 2021 A 2023”

QUE PARA OBTENER DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA EN GENERAL QUE SUSTENTA LA MÉDICO CIRUJANO:

VALERY MEILAM ESPINOSA MARTÍNEZ

PACHUCA DE SOTO HIDALGO, OCTUBRE DE 2024

POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

M.C. ESP. ENRIQUE ESPINOSA AQUINO
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS
DE LA SALUD

M.C. ESP. ALFONSO REYES GARNICA
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA

DR. EN C. OSVALDO ERIK SÁNCHEZ HERNÁNDEZ
COORDINADOR DE POSGRADO

**DRA. EN C. MARÍA DEL CARMEN ALEJANDRA
HERNÁNDEZ CERUELOS**
CODIRECTORA DEL TRABAJO TERMINAL

POR EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

M.C. ESP. ANTONIO VÁZQUEZ NEGRETE
ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DEL HOSPITAL
GENERAL DE PACHUCA

M.C. ESP. JOSÉ DOMINGO CASILLAS ENRÍQUEZ
TITULAR DE LA UNIDAD DE ENSEÑANZA E
INVESTIGACIÓN

**M.C. ESP. PASCIANO MIGUEL ÁNGEL GARCÍA
BAUTISTA**
MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL
SUBESPECIALIDAD EN ENDOSCOPIA
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE
CIRUGÍA GENERAL Y
DIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL



Pachuca de Soto, Hidalgo, a 17 de octubre de 2024.

Of. N°: HGP-SECI- **5818**-2024

Asunto: Autorización de impresión de proyecto

**M.C. ESP. ALFONSO REYES GARNICA
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA (ICsA)
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
PRESENTE**

En seguimiento al oficio No. HGP/Investigación/I-1146/2024 (anexo al presente copia simple) donde el comité de Ética en Investigación y el comité de Investigación; autoriza la impresión del trabajo terminal de la **C. Dra. Valery Meilam Espinosa Martínez** del cuarto grado de la especialidad de Cirugía General, correspondiente al ciclo académico 1° de marzo 2024 a 28 de febrero 2025, cuyo título es **"Factores asociados a pancreatitis post CPRE en pacientes con coledocolitiasis en el Servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca en el periodo de 2021 a 2023"**.

Sin más por el momento, me despido de usted enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE

**DR. ANTONIO VÁZQUEZ NEGRETE
ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DEL
HOSPITAL GENERAL PACHUCA**

**M.C. ESP. PASCIANO MIGUEL ANGEL GARCÍA
BAUTISTA
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE
CIRUGÍA GENERAL**

**M.C.ESP. PASCIANO MIGUEL ANGEL GARCÍA
BAUTISTA
DIRECTOR DE TESIS**

**DRA. ALEJANDRA MARÍA DEL CARMEN
HERNÁNDEZ CERUELOS
CODIRECTOR DE TESIS**

Elaboró:
L.T.F. Laura Angeles Cortes
Apoyo Administrativo
Subdirección de Enseñanza

Revisó:
Dr. Jorge Abraham Vázquez Hernández
Coordinador de la Subdirección
de Enseñanza

Autorizó:
Dr. José Domingo Casillas Enriquez
Subdirector de Enseñanza, Capacitación
e Investigación

Índice

	Página
Resumen	1
I Marco teórico	2
II Antecedentes	8
III Justificación	17
IV Planteamiento del problema	18
IV.1 Pregunta de investigación	19
IV.2 Objetivos	19
IV.3 Hipótesis	20
V Material y métodos	21
V.1 Diseño de investigación	21
V.2 Análisis estadístico de la información	21
V.3 Ubicación espacio-temporal	21
V.3.1 Lugar	21
V.3.2 Tiempo	21
V.3.3 Persona	21
V.4. Selección de la población de estudio	22
V.4.1 Criterios de inclusión	22
V.4.2 Criterios de exclusión	22
V.4.3 Criterios de eliminación	22
V.5 Determinación del tamaño de muestra y muestreo	23
V.5.1 Tamaño de la muestra	23
V.5.2 Muestreo	23
VI Aspectos éticos	24
VII Recursos humanos, físicos y financieros	25
VIII Resultados	27
IX Discusión	42
X Conclusiones	44
XI Recomendaciones	45
XII Anexos	46
XIII Bibliografía	49

RESUMEN

Antecedentes. La coledocolitiasis es un problema que afecta a miles de personas cada año, y que cuenta con múltiples tratamientos con el fin de tratarla oportunamente tal como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) la cual, si bien ha permitido disminuir la morbimortalidad asociada a coledocolitiasis, puede presentar complicaciones tal como la pancreatitis aguda (PA). La PA por sí misma es un padecimiento con múltiples complicaciones potenciales por lo que resulta relevante conocer su prevalencia y factores de riesgo que permitan a los médicos que tratan coledocolitiasis realizar la identificación oportuna de pacientes con mayor probabilidad de complicaciones.

Objetivo. Determinar los factores asociados a PA post CPRE en pacientes con coledocolitiasis en el servicio de Cirugía General en el Hospital General Pachuca en el periodo de 2021 a 2023.

Material y métodos. Se realizó un estudio transversal, analítico y retrolectivo, en el que se tomó en cuenta a los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados por CPRE en el Hospital General Pachuca, se determinó en un primer tiempo la prevalencia de PA post CPRE y posteriormente se analizaron los grupos de pacientes sin dicha complicación y aquellos que la presentaron para determinar los factores de riesgo asociados mediante el cálculo de razón de momios (RM) para cada uno de los factores de riesgo encontrados.

Resultados: El diámetro de vía biliar $<6\text{mm}$ y tamaño de litos $<5\text{mm}$ se asociaron a desarrollo de pancreatitis post CPRE (RM 3.2222, $p = 0.0011$ y RM 2.7857, $p = 0.0400$ respectivamente). En el caso del IMC ≥ 25 y necesidad de esfinterotomía, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (RM 1.5912, $p = 0.3753$; RM 1.7222, $p = 0.2565$).

Conclusiones: En la población local perteneciente al Hospital General de Pachuca, el diámetro del colédoco y los litos puede usarse para determinar poblaciones de riesgo para el desarrollo de pancreatitis post CPRE.

Palabras clave: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, coledocolitiasis, pancreatitis aguda.

I. Marco teórico

La vesícula biliar es un saco piriforme situado en la fosa cística, en la cara inferior y posterior del lóbulo derecho del hígado¹. Está separada del parénquima hepático por la lámina cística que se continúa con la placa hiliar. En ocasiones se introduce en la profundidad del hígado o puede tener un mesenterio. Tiene una capacidad de 30 a 50 mililitros y desde el punto de vista anatomopatológico se identifica fondo, cuerpo y el cuello en forma de S, que en el lado derecho puede haber un receso a veces producido por una dilatación crónica que se proyecta hacia el duodeno, conocida como bolsa de Hartmann². Termina en el conducto cístico que tiene 3 mm de diámetro y de 2 a 4 cm de longitud y al unirse al conducto hepático común configuran el colédoco. Esta unión puede variar de acuerdo con su disposición angular, paralela o espiral. El conducto colédoco presenta cuatro porciones: supra y retro duodenal, pancreática e intramural, terminando en la papila duodenal mayor en una relación variable con el conducto pancreático³.

Fisiopatología

Los cálculos de la vía biliar se clasifican de acuerdo con su origen en primarios formados en el conducto biliar, los secundarios que provienen de la vesícula biliar y terciarios a partir de cálculos intrahepáticos⁴. Los primarios son casi siempre pigmentarios marrones compuestos en variadas proporciones de sales de calcio, bilirrubina, colesterol y proteínas; se forman por infección crónica de la bilis por bacterias entéricas (*E. coli* y *Bacterioides*), favorecido por estasis biliar que permite el depósito de mucina en los conductos biliares. Los iones de hidrógeno de la bilis son neutralizados por la mucina, creando un ambiente menos ácido donde el carbonato de calcio, bilirrubinas y fosfato se pueden precipitar. Los secundarios se componen de manera principal por colesterol y constituyen el 80% de todos los cálculos, contienen cristales de mono hidrato de colesterol y sales de calcio, además de pigmentos biliares, proteínas y ácidos grasos. En su patogenia influyen la supersaturación de colesterol o el balance irregular entre colesterol, fosfolípidos y ácidos biliares, la formación del núcleo o cuando las micelas se precipitan y forman cristales de colesterol y la hipomotilidad vesicular⁵.

Por otra parte, para como técnica alterna para la resolución de los cálculos se encuentra la CPRE que nació en la década de los setenta para la extracción de cálculos, pero no tuvo mucha acogida porque como en ese tiempo todas las colecistectomías se realizaban abiertas, se podía de una vez ejecutar la exploración de las vías biliares⁶. Con el advenimiento de la colecistectomía laparoscópica, la CPRE volvió a tener cabida. Las indicaciones absolutas de CPRE preoperatoria son colangitis tóxica y pancreatitis biliar severa⁷.

Continuando con las generalidades teóricas, el páncreas es una glándula retroperitoneal de aproximadamente 12-15 cm de longitud y 2.5 cm de ancho; se halla por detrás de la curvatura mayor del estómago, tiene tres porciones: cabeza, cuerpo y cola, y está conectado con el duodeno por dos conductos secretores (el conducto pancreático o conducto de Wirsung y el conducto accesorio o conducto de Santorini); la cabeza es la porción más ensanchada cercana a la curvatura del duodeno; por encima y a la izquierda de la cabeza, se encuentran el cuerpo y la cola de forma ahusada; el jugo pancreático se secreta en las células exocrinas dentro de conductillos que se unen íntimamente para formar dos largos conductos, el conducto pancreático y el conducto accesorio. El conducto pancreático (conducto de Wirsung) el más grande de los dos, es el conducto excretor principal, se inicia a nivel de la cola y recoge la secreción del resto de los canalículos intrapancreáticos.

En la mayoría de las personas, se une con el colédoco y entran en el duodeno como un conducto común llamado ampolla hepatopancreática (ampolla de Vater); la ampolla se abre en una elevación de la mucosa duodenal conocida como papila duodenal, a unos 10 cm. por debajo del esfínter pilórico del estómago. El paso de los jugos pancreático y biliar por la ampolla de Vater hacia el intestino delgado está regulado por el esfínter de Oddi. El otro conducto excretor del páncreas es el conducto accesorio (conducto de Santorini), que se origina del conducto pancreático principal y se extiende desde la cabeza del páncreas hasta el duodeno, donde desemboca a unos 2.5 cm por encima de la ampolla hepatopancreática⁸, figuras 1 y 2.

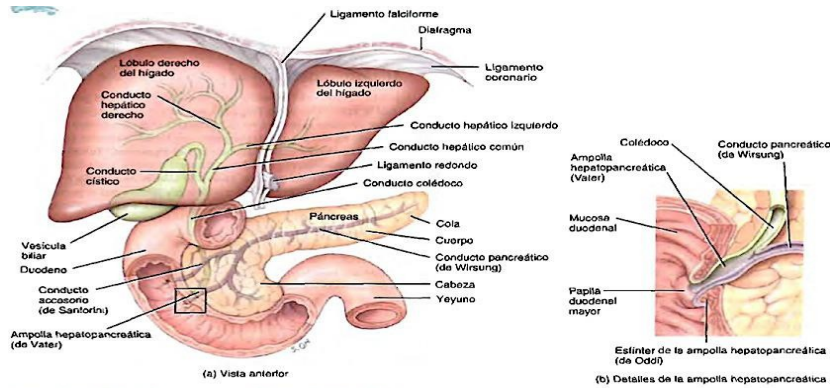


Figura 1. Anatomía del páncreas y estructuras vecinas (Tortora G et al, 2006.)⁸



Figura 2. Conductos pancreáticos y su relación con vía biliar (Tortora G et al, 2006.)⁸

En efecto, la CPRE es una intervención mixta endoscópica y radiológica, utilizada para estudiar y principalmente tratar las enfermedades de los conductos biliares y del páncreas⁹. Es un procedimiento que consiste en la introducción de un catéter a través del endoscopio hasta la segunda porción del duodeno, localizando la ampolla de Vater para inyectar medio de contraste y, por medio de fluoroscopia, proveer imágenes de rayos x de los conductos biliares y pancreáticos¹⁰.

Las indicaciones de la CPRE pueden dividirse en diagnósticas y terapéuticas. Desde el punto de vista diagnóstico, es una herramienta útil en el diagnóstico diferencial de las ictericias colestásicas, sobre todo en las de tipo obstructivo, cuando los métodos de diagnóstico convencionales son insuficientes para establecer la causa y la naturaleza de la enfermedad; en estos casos, la CPRE informa acerca del nivel de la obstrucción (alta o baja), del grado de la misma (parcial o total), y de la naturaleza del proceso obstructivo (benigno o maligno)¹¹.

En relación con la pancreatitis aguda (PA) se trata de una enfermedad frecuente, siendo una de las causas más comunes de su presencia la litiasis biliar en un 40 a 70 %. Aunque la CPRE permite la extracción de la coledocolitiasis y el restablecimiento del drenaje biliar, su papel en la PA es controvertido. La indicación y el momento de realizarla dependen no solo de la etiología de la PA, sino de su forma de presentación y curso clínico. Cabe señalar que, en la mayoría de los pacientes con PA por coledocolitiasis, los cálculos pasan espontáneamente al duodeno, sin embargo, en algunos casos los cálculos originan obstrucción persistente por lo cual se requiere del tratamiento endoscópico urgente (primeras 24 horas) de este tipo de pacientes mediante CPRE y esfinterotomía endoscópica (EE) se suele reservar para PA asociada con colangitis, y PA grave asociada con ictericia obstructiva (bilirrubina sérica ≥ 5 mg/dl). Con base en lo anterior, la realización de CPRE es urgente en las dos indicaciones ya que, de acuerdo a la literatura médica, se reduce significativamente la morbimortalidad y la tasa de sepsis de origen biliar¹².

La técnica estándar en la CPRE incluye la canulación selectiva de la vía biliar y la utilización de la pancreatografía solamente cuando es necesario, evitando así, complicaciones pancreáticas secundarias a la aplicación de medio de contraste¹³.

¹⁴. Habitualmente, se emplea un endoscopio especial para la CPRE llamado duodenoscopio; la canulación de la papila y del conducto deseado (colédoco y/o Wirsung) es uno de los puntos más cruciales en la CPRE y que en ocasiones, esta maniobra es muy compleja y, de hecho, la CPRE se considera como una de las intervenciones más difíciles de la Endoscopia Digestiva. En algunos casos es necesario instalar prótesis biliares (stents), para asegurar la permeabilidad de los conductos biliares o pancreáticos. Las prótesis plásticas usualmente se dejan durante cuatro a seis semanas. Las metálicas auto expandibles, duran el doble en comparación con las anteriores y son más costo-efectivas en casos de estenosis maligna de la vía biliar no susceptible de resección. Como todo cuerpo extraño, existe la probabilidad de desplazamiento o de obstrucción, haciendo necesaria su remoción o cambio¹³⁻¹⁵.

Para el caso que nos interesa considerar, es el uso de la CPRE que en muchos artículos médicos se informa que es considerada como el procedimiento de elección en el manejo de la coledocolitiasis, previa realización de esfinterotomía endoscópica, con altos porcentajes de éxito en manos expertas, bajo condiciones clínicas adecuadas, además, puede practicarse antes de una colecistectomía o después de ésta, y alternativamente durante ella, para hacer el aclaramiento (limpieza) de la vía biliar en un solo tiempo¹⁵⁻¹⁷. Aunque el procedimiento es relativamente seguro, existe riesgo de complicaciones asociadas a la técnica, algunas potencialmente fatales. Las complicaciones descritas más frecuentemente son: pancreatitis aguda (3,7%), sangrado papilar (1,04%), perforación duodenal (0,69%) y colangitis (1,21%)^{15, 16}.

En efecto y acorde a los antecedentes revisados, actualmente, la CPRE representa un gran paso en el desarrollo de los procedimientos endoscópicos puesto que esta técnica ha reemplazado a los procedimientos radiológicos, quirúrgicos y percutáneos para emerger como el método dominante para la intervención pancreatobiliar dado que ha permitido contribuir al desarrollo de la endoscopia intervencionista de las vías biliares y del páncreas, además, hoy en día se estima que la CPRE representa más del 95% de todos los procedimientos realizados para el manejo de la coledocolitiasis^{18,19}.

En consecuencia, diversos estudios han evaluado la efectividad de la CPRE para el diagnóstico y tratamiento de coledocolitiasis, encontrándose que esta técnica presenta una sensibilidad y especificidad para detectar coledocolitiasis mayor del 95%, por lo que la CPRE representa el estándar de oro para el manejo de patología litiásica coledociana²⁰. Sin embargo, a pesar de ser una excelente técnica para el estudio preoperatorio de la vía biliar y permitir la extracción de litos en el mismo acto, es una prueba invasiva, además, requiere radiación ionizante y sedación lo que, aumenta el riesgo de complicaciones, pues se describe a la pancreatitis aguda como el evento adverso más grave y común que se atribuye al procedimiento, presentándose una incidencia global del 3-10%, seguido de sangrado (0.3-2%), infección (0.6-5%), perforación 0.08-0.6% y eventos cardiopulmonares relacionados con la sedación (4-16%)²¹⁻²³.

Es así como el papel de la CPRE como método diagnóstico se ha erosionado por tecnologías competidoras, revisadas por datos controlados que cuestionan el perfil de riesgo-beneficio de la intervención guiada por CPRE para indicaciones específicas, y desafiada por problemas de sistemas como la reprocesamiento del duodenoscopio²⁴.

Existen varios factores de riesgo para la presencia de pancreatitis como: edad joven, género femenino, sospecha de disfunción del esfínter de Oddi, sin embargo, aún se desconoce la patogenia de esta enfermedad, pero se cree es causada por una lesión y edema de la papila y el esfínter pancreático. El uso de una endoprótesis en el conducto pancreático disminuye el riesgo de esta complicación, por ello, es importante identificar pacientes con factores de riesgo de pancreatitis post-CPRE pudiéndose tomar medidas preventivas como la colocación de una endoprótesis para disminuir la incidencia de su presentación²⁵.

La PA post CPRE, a pesar de ser uno de los procedimientos terapéuticos muy útiles por ser menos invasivo, es el que trae consigo un mayor riesgo de complicaciones en comparación con los demás procedimientos endoscópicos del sistema gastrointestinal englobándose las complicaciones post-CPRE: pancreatitis, hemorragia, perforación, colangitis, colecistitis, entre otras, siendo la más frecuente la pancreatitis post-CPRE²⁶.

Como ya se mencionó, la etiología o explicación de la aparición de pancreatitis post CPRE no está completamente resuelta, se señala en la literatura médica, que es multifactorial, existiendo una mezcla de factores: enzimáticos, químicos, hidrostáticos, mecánicos, microbiológicos y térmicos. La mayoría de los pacientes hacen una pancreatitis leve, sin embargo, existe la posibilidad que algunos pacientes sometidos a CPRE desarrollen una pancreatitis severa, donde aumentaría el tiempo de hospitalización, los gastos hospitalarios, así como el ingreso a la unidad de cuidados intensivos²⁷.

II. Antecedentes

Como antecedentes se tiene que la frecuencia de complicaciones en etapas tempranas del desarrollo de CPRE a nivel mundial, oscila entre el 8,0% y 10,0%, con una mortalidad del 1,0%²⁸ En Estados Unidos de Norte América se realizan más de 500.000 CPREs al año, reportando 50.000 casos de complicaciones y 500 muertes anuales. La frecuencia de pancreatitis aguda post-CPRE fluctúa de 0,9% al 2,1% con mortalidad promedio del 1,0%²⁹. La indicación más común para efectuar CPRE es coledocolitiasis³⁰. Los datos reportados sobre complicaciones post-CPRE en la literatura mundial son variables, debido a diferencias metodológicas³¹⁻³³. La pancreatitis es la complicación más común del CPRE, con una incidencia reportada entre 1,8 y 7,2% en algunas series prospectivas³⁴⁻³⁸. No obstante, el reporte de incidencia puede variar ampliamente hasta 40%, dependiendo del criterio usado para el diagnóstico de pancreatitis, así como el tipo y duración del seguimiento al paciente³⁹. En el Hospital General Pachuca, en el servicio de Cirugía General y el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2021 y el 31 de diciembre de 2023 se cuenta con una población de 109 pacientes con coledocolitiasis y manejados mediante CPRE.

A continuación, se presentan algunos de los resultados obtenidos en diferentes tipos de diseños y objetivos de investigación de acuerdo con los periodos de estudio.

Langarica (2016), con el objetivo de determinar los factores de riesgo predictores para complicaciones post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en México posteriores a CPRE analizó a 70 pacientes sometidos al procedimiento durante un año, y obtuvo como resultado que la indicación más frecuente para uso del procedimiento fue coledocolitiasis en un 80% de los pacientes reportándose el 35.7% fueron mayores de 60 años; el 25.7% presentaron complicaciones (pancreatitis 20%, hemorragia 2.9%, colangitis 1.4% perforación 1.4%). Entre aquellos que presentaron complicaciones, el 66% era del sexo femenino y la edad media fue 42.3 años. Se halló que pacientes menores de 60 años mostraron 4.1

veces mayor riesgo de desarrollar pancreatitis post-CPRE, y la canulación pancreática presentó un riesgo de 5.6 veces mayor. La canulación difícil presenta 3.4 veces mayor riesgo hemorragia. La esfinterotomía tiene 8.6 veces mayor riesgo de perforación⁴⁰.

Por su parte, Guidi (2015), con el objetivo de conocer la calidad y competencia en colangiografía endoscópica en Argentina en el año 2015, evaluó los indicadores de alta calidad en CPRE obteniendo como resultados que, hubo éxito en: canulación (96.2%), extracción de coledocolitiasis y tasa de complicaciones en una muestra de 734 CPRES los resultados mostraron: que el 65,1% (479) fueron mujeres, mientras que el 34.9% fueron varones. La edad media fue de 60 años. La indicación más frecuente fue coledocolitiasis representando un 56.5%. Se identificó a 128 pacientes con grado 2 de dificultad, es decir, tenían litos >10mm, canulación papila menor o colocación de prótesis, donde se evidenció que el 10,9% (14 casos) presentaron complicaciones en comparación con el 4.2% del grupo de dificultad grado 1 (593), concluyendo que, a mayor complejidad, mayor frecuencia de complicaciones y menor probabilidad de éxito. (éxito en el grupo 1 de 95,3% y éxito en el grupo 2 de 91,5%). Se agruparon a los pacientes con coledocolitiasis en un grupo no complicado (77,2%) donde la tasa de éxito fue de 100% y 12 casos (4%) desarrollaron complicaciones (8 pancreatitis, 2 hemorragia y 1 colangitis), y dificultoso (22,8%) donde la tasa de éxito fue 90,8% y 6.1%, desarrollaron complicaciones (2 pancreatitis, 2 perforaciones, 1 hemorragia y 1 colangitis), siendo la probabilidad de éxito en las no complicadas significativamente superior. En general, 41 pacientes (5,6%) desarrollaron complicaciones, de ellas, 15 pancreatitis que requirieron tratamiento médico, 15 hemorragias tratadas correctamente vía endoscópica, 7 colangitis con drenaje endoscópico y 3 perforaciones, una de ellas duodenal que falleció⁴¹.

En otro estudio, Gómez (2010) analizó el impacto de la edad del paciente para la incidencia de complicaciones post CPRE con un diseño de casos y controles donde se evaluaron todas las colangiopancreatografías realizadas entre el 2004-2009, en un hospital, realizando seguimiento durante 30 días para observar

desarrollo de complicaciones. Se clasificó la muestra en un grupo control constituido por 139 (66,1%) pacientes menores de 80 años y un grupo caso con 71 (33,8%) pacientes mayores o igual a 80 años. El 60,9% representado por mujeres. En el grupo de casos se observó que el 12,6% (9 pacientes) presentó complicaciones, de ellas 4,2% fueron pancreatitis, el 2,8% perforación que requirió cirugía, el 1,4% sangrado que cedió con hemostasia endoscópica, a diferencia del grupo control, donde el 6,4% (9 pacientes) desarrolló complicaciones, el 4,3% fueron pancreatitis. De todas ellas, la perforación alcanzó diferencia significativa, cuyos factores de riesgo es edad avanzada, duración del procedimiento y dilatación del colédoco. La pancreatitis fue la más frecuente, cuyos factores predisponentes son el sexo femenino, joven y antecedente de pancreatitis. Se concluye, que los mayores de 80 años poseen más riesgo de perforación⁴².

Así También, Kim (2017) analizó los factores de riesgo de la pancreatitis post CPRE moderadamente grave y grave de acuerdo con la Clasificación revisada de Atlanta. Pancreatitis en Corea en el año 2017 con diseño de casos y controles, obteniendo los siguientes resultados: 24,96% de pacientes con hiperamilasemia post CPRE, el 3,22% se diagnosticaron con pancreatitis. Se establecieron el grupo control, formado por 172 pacientes, y el grupo de casos, por 86 pacientes que desarrollaron pancreatitis, definida por dolor abdominal severo nuevo o empeorado y amilasa sérica superior o igual a 3 veces por encima del límite superior normal durante más de 24 horas después de ejecutado el procedimiento. Se obtuvo: el 52,7% fueron mujeres, la edad media fue 61,83 años y el IMC medio fue de 23,90. Se diagnosticó coledocolitiasis en 171 pacientes (66,3%) y estenosis de conductos biliares en 79 pacientes (30,6%). En cuanto al procedimiento, la canulación profunda fue exitosa en 248 pacientes (96,1%) pero fracasó en 10 (3,9%). La duración media del procedimiento fue 29,86 minutos, siendo una duración mayor de 60 minutos relacionada con mayor riesgo de complicaciones. La canulación difícil ocurrió en 109 pacientes (42,2%), y la infundibulotomía con cuchilla de aguja se realizó en 45 pacientes (17,4%). Se concluye que, de los 7 factores estudiados, los que demostraron asociación significativa para mayor riesgo de pancreatitis post CPRE, fueron la canulación difícil (> 5 intentos), la inyección con colorante demostró mayor

significancia, y la obesidad, considerando un IMC mayor de 25 kg / m², como factor de riesgo aislado que contribuyó en el desarrollo de pancreatitis⁴³.

Chen (2014), en una revisión sistemática de ensayos clínicos con un tamaño de muestra grande en los últimos 10 años en China realizó una revisión de 12 artículos publicados en MEDLINE, Elsevier y Springer, donde se identificaron siete probables factores de riesgo para producir pancreatitis post CPRE. En total fueron 32381 pacientes sometidos al procedimiento, de los cuales 1309 desarrollaron pancreatitis (4,04%). Entre los siguientes factores de riesgo estadísticamente significativos ($p < 0.01$), se consideró que el riesgo de desarrollo de pancreatitis en mujeres fue 50% mayor a diferencia de los varones, incidencia en mujeres fue 4,47% y en varones de 3,22%. En cuanto al antecedente de pancreatitis, se encontró una incidencia de 5,46% contra el 3,12% que no presentaron pancreatitis, concluyendo que el riesgo es el doble en este grupo. Aquellos pacientes que necesitaron de esfinterotomía endoscópica, el 7,09% presentó complicaciones en contraste con el 5,50% que no se les efectuó esta técnica, evidenciándose que el riesgo de desarrollar pancreatitis post CPRE se eleva hasta 42%. Se concluyó que el sexo femenino, el antecedente de pancreatitis y de pancreatitis post CPRE, así como la esfinterotomía endoscópica, precorte y la dilatación del conducto pancreático son factores de riesgo de desarrollo de pancreatitis post CPRE⁴⁴.

Por otra parte, Masci (2001), con el objetivo de conocer los factores de riesgo de pancreatitis después de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica realizaron un metaanálisis en Italia, revisando 15 trabajos prospectivos publicados en Medline. Se identificaron 5 factores dependientes del paciente y 9 relacionados con el procedimiento, como la edad avanzada, canulaciones difíciles, disfunción del esfínter de Oddi, opacificación pancreática, pancreatitis previa, esfinterotomía precortada, tamaño de cálculo, diámetro del conducto biliar común, tipo de medio de contraste utilizado, limpieza del conducto biliar, la corriente de electrocauterio utilizada y la experiencia del médico. En cuanto a los resultados, se obtuvo que la incidencia de pancreatitis post-CPRE en mujeres fue casi el doble que en los hombres (4,04% en comparación con 2,07%, $P < 0,001$). La incidencia de

pancreatitis post-CPRE en pacientes con pancreatitis previa fue de 6.71%, en comparación con 3.78% ($P < 0.001$) en aquellos sin antecedente. La incidencia de pancreatitis post-CPRE fue del 5,28%, en comparación con el 3,10% ($P < 0,001$) en los pacientes que no se sometieron a precorte. Según lo documentado por Freeman et al., la existencia de varios factores de riesgo en las mujeres puede incrementar el riesgo de pancreatitis post-CPRE (la incidencia asciende hasta 40% en mujeres con tres riesgos conocidos). La pancreatitis previa es un factor de riesgo clínico para la pancreatitis post-CPRE que se halló en el análisis univariado, multiplicó la probabilidad de dicha complicación por un factor de 2.4. Se identificó que el sexo femenino, el antecedente de pancreatitis previa y la disfunción del esfínter de Oddi, así como las maniobras endoscópicas, esfinterotomía representan mayor riesgo para el desarrollo de pancreatitis post CPRE⁴⁵.

Yriberri (2009), con el objetivo de conocer los eventos adversos esperados e inesperados de CPRE realizó un trabajo descriptivo, retrospectivo, longitudinal y transversal, con seguimiento durante 10 años y la verificación de historial de 1297 pacientes sometidos a una CPRE en la Clínica Ricardo Palma. Reportó que el 54.96% corresponde a mujeres, siendo edad promedio 61 años. Se halló 54 casos que evolucionó a alguna complicación, entre ellas la pancreatitis fue la más frecuente (2.88%), seguida de infección (0.29%), sangrado (0.22%), enfisema (0.22%) y perforación (0.15%). Entre las personas que desarrollaron pancreatitis, el 82.05% fueron mujeres. Se consideraron algunas variables relacionadas con pancreatitis, donde se halló que, del total de procedimientos con inyección y canulación del conducto de Wirsung, hubo 37 casos de pancreatitis y los procedimientos con esfinterotomía, 35 pacientes desarrollaron pancreatitis aguda. La mayoría de los eventos adversos post- CPRE encontrados en este trabajo, tienen un manejo conservador. Tanto la canulación como la opacificación del conducto de Wirsung incrementan tres a dos veces el riesgo de pancreatitis aguda post- CPRE, es por esta razón, que se recomienda no realizarlas si no fuera necesario tal como en patologías del colédoco⁴⁶.

En un reciente metaanálisis del año 2021 realizado por Zhu (2021), con el objetivo de evaluar los desenlaces de los pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis sospechada o confirmada, sometidos a un solo acto anestésico, se comparó la exploración de la vía biliar laparoscópica con la colecistectomía laparoscópica con CPRE intraoperatoria, se incluyeron 5 RCT con un total de 860 pacientes (455 exploración de vía biliar laparoscópica y 405 CPRE intraoperatoria más colecistectomía laparoscópica). Encontraron que no hubo diferencias en la tasa de éxito técnico (OR 0,85; IC_{95%} 0,39 - 1,88; p=0,69), en la morbilidad general (OR 0,69; IC_{95%} 0,46 - 1,04; p=0,08), en las morbilidades mayores (OR 0,66; IC_{95%} 0,22 - 1,99; p=0,46), ni en la tasa de conversión (5,5 % vs 4,4 %; OR 1,00; IC_{95%} 0,53 - 1,91; p=0,99). Sin embargo, en el resto de los desenlaces secundarios encontraron diferencias estadísticamente significativas, como mayor incidencia de fístula biliar en la exploración de vía biliar laparoscópica (2,6 % vs 0,5 %; OR 3,66; IC_{95%} 1,14 - 11,82; p=0,03), al igual que mayor proporción de cálculos retenidos (8,5 % vs 3,6 %; OR 2,11; IC_{95%} 1,10 - 4,06; p=0,025). Por el contrario, se observó mayor tasa de pancreatitis postoperatoria en el grupo de CPRE intraoperatoria (2 % vs 8,4 %; OR 0,21; IC_{95%} 0,1 - 0,46; p=0,000). Finalmente, concluyeron que ambos procedimientos son seguros y efectivos, teniendo menor tasa de cálculos retenidos y fístula biliar en el grupo de CPRE intraoperatoria, con el defecto de mayor incidencia de pancreatitis postoperatoria, que se cree podría disminuir utilizando la maniobra de rendez-vous⁴⁷.

Morán (2005) realizó un estudio con 1,702 pacientes sometidos a CPRE en el Centro de Endoscopia Digestiva del Servicio de Gastroenterología del Hospital arzobispo Loayza, del año 2000 al 2003. El 75 % de los pacientes fueron de sexo femenino. Previo a la CPRE, el 70%, ecográficamente, presentaba dilatación de vía biliar; 44 % como único hallazgo y 26 % dilatación de la vía biliar que, asociada a otros hallazgos, sumaban un 70 %. El 1 % fueron CPREs de urgencia. El 42.6 % de las CPREs realizadas fueron exclusivamente diagnósticas, mientras que el 54.6 % terminaron siendo terapéuticas. Realizado el procedimiento, el diagnóstico definitivo más frecuente fue coledocolitiasis (903/1702; 53.06 %). El 92 % de las CPREs tuvieron grado 1 de dificultad, el 98 % cursó sin complicaciones. En el 55 % de los

casos se realizó esfinterotomía. Se encontró un éxito técnico completo en el 54 % de los casos y un éxito clínico en el 89 %. El centro de referencia del estudio se caracterizó por una frecuencia oscilante de CPREs, las cuales fueron frecuentemente, en su mayoría, condicionadas por coledocolitiasis⁴⁸.

Así también, Quispe (2010) realizó un estudio en el Departamento de Gastroenterología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, en Lima, Perú. Desde marzo de 2002 a junio de 2005, donde se evaluaron 294 informes en 280 pacientes, la media de la edad fue de 58, y 155 (52.7 %) fueron mujeres. Cinco procedimientos se efectuaron en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). La indicación más frecuente fue la coledocolitiasis en el 67.3 % de los casos, 205 (69.7 %) procedimientos fueron exitosos, complicándose solo 33 de ellos. Las complicaciones más frecuentes fueron la pancreatitis aguda y la hemorragia, en 16 y 13 pacientes, respectivamente. No se reportó casos de perforación o defunción. La canulación del conducto pancreático más de una vez fue un factor asociado (OR=2,01; IC95%: 1,11 - 5,92; p=0,03). El 11.2 % de los casos se complicaron, siendo la pancreatitis aguda y la hemorragia leve las complicaciones más frecuentes. Solo la canulación al conducto pancreático en más de una oportunidad es un factor asociado para tener complicaciones⁴⁹.

Reyes (2012) realizó un estudio en un hospital regional del Instituto Mexicano del Seguro Social, en un período de 10 años (2002-2011), con un total de 1,145 pacientes sometidos a CPRE, mostró que la edad promedio de realización de este fue de 55.3 años y un 60.5 % correspondió al sexo femenino. Las complicaciones fueron del 2.1 % y la más frecuente fue hemorragia con un 1.2 % y pancreatitis aguda con un 0.5 %, además de depresión respiratoria con 0.3 % y colangitis con 0.21 %, determinando de esta forma la frecuencia de complicación y factores de riesgo asociados a CPRE⁵⁰.

Clayton (2006) proporciona un dato importante señalando que dentro de los riesgos del procedimiento CPRE, se encuentra la pancreatitis como complicación

más común, según el autor y colaboradores, la incidencia promedio es de 3.5% y el rango se estima desde 1.6% hasta 15.7%⁵¹.

Alvarado (2016) recabó un total de 137 expedientes clínicos, los cuales cumplían con criterios de selección por diagnóstico de probable coledocolitiasis con base en marcadores bioquímicos y ultrasonográficos y sólo 41 pacientes fueron operados con la técnica de colecistectomía laparoscópica con CPRE intraoperatoria simultánea. Se excluyeron 91 expedientes clínicos por no haber sido operados bajo esta técnica o presentar datos clínicos de colangitis severa. De los 41 pacientes, 32 (78.05%) fueron mujeres y nueve (21.95%) hombres. La edad máxima fue de 87 años y la mínima de 17, con un promedio de 44.05 (\pm 3.064 años). En cuanto al cuadro clínico, 33 pacientes presentaron ictericia, 17 pancreatitis biliar y, con base en los criterios de Tokio 2013, 10 pacientes colangitis leve y moderada⁵².

El uso preoperatorio de la CPRE es controversial. Algunos autores han reportado múltiples complicaciones; la más común es la pancreatitis post-CPRE con una incidencia de 2 a 5%. Con la colecistectomía y CPRE intraoperatoria no se presentan complicaciones de la CPRE y sin datos de coledocolitiasis residual se evita una reintervención quirúrgica o mayor estancia intrahospitalaria que implica mayores costos^{53, 54}.

Morales (2002) con el objetivo de evaluar los resultados de la CPRE en pacientes con sospecha de coledocolitiasis alrededor (antes, durante y después) de la colecistectomía laparoscópica llegó a la conclusión de que la técnica con colecistectomía laparoscópica (COLELAP) sola es menos efectiva y costosa que cuando está asociada a la CPRE preoperatoria. Los autores indican que, la CPRE preoperatoria es más efectiva que la CPRE postoperatoria, y la exploración laparoscópica del conducto biliar en el tratamiento de la Coledocolitiasis. Los motivos por los que se hizo la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fueron la ictericia obstructiva en un (41.2%), pancreatitis aguda (29.4%) y otras como sospecha de litiasis. En el estudio el sexo femenino fue el que más se

sometió a procedimientos de colecistectomía laparoscópica (COLELAP). en una relación de 3/1 con respecto al masculino. De todos los CPRE que se realizaron en el período de estudio, alrededor de la COLELAP, que fueron un total de 17, 6 fueron preoperatorios, 2 intraoperatorios, 9 posoperatorios. Del total de COLELAP, seleccionados en el período enero 2000 a diciembre 2001 (222), fueron sometidos a CPRE 17 pacientes (7,6%). De los 17 pacientes sometidos a CPRE, 10 pacientes fueron diagnosticados y tratados de coledocolitiasis, 1 de parasitosis y 1 de odditis; 5 CPRE fueron normales. Dentro de los hallazgos de la CPRE preoperatoria, se encontró la colecolitiasis en 4 casos (66,7%), con 2 casos de CPRE normales. Dentro de las CPRE intraoperatorias se encontró un caso de coledocolitiasis y otro de Odditis. En las CPRE postoperatorias se encontró 5 *pacientes* con coledocolitiasis (55.6%) y CPRE normales en un 33,3%, con un caso de parasitosis⁵⁵.

III. Justificación

La coledocolitiasis es un problema frecuente que en caso de no ser tratada puede tener complicaciones graves para los pacientes afectados. Dentro de los tratamientos que se han desarrollado para el manejo de la coledocolitiasis se encuentra la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, la cual, si bien ha contribuido a la disminución de la morbilidad y la mortalidad asociadas a coledocolitiasis, presenta complicaciones adicionales que pueden comprometer la integridad del paciente.

La pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica es una complicación potencial del procedimiento que se presenta con relativa frecuencia tras llevarse a cabo este para el tratamiento de la coledocolitiasis, que, si bien se ha estudiado en otros ámbitos, no ha sido abordada en el medio local del Hospital General Pachuca, en Hidalgo.

Conocer la frecuencia de la pancreatitis aguda relacionada a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica puede ayudar a los médicos tratantes de pacientes con coledocolitiasis a estimar la probabilidad de que se presente esta complicación, y la estimación de los factores de riesgo presentes para la misma permite identificar a los pacientes con mayor necesidad de atención para prevenir la PA post CPRE y de esta forma mejorar los esquemas de tratamiento de coledocolitiasis e impactar de forma positiva el manejo de los pacientes.

IV. Planteamiento del problema

La coledocolitiasis es un problema frecuente que ha sido tratado mediante el uso de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con buenos resultados en cuanto a la resolución de la enfermedad, sin embargo, esta última no está exenta de complicaciones asociadas a su uso al tratarse de un procedimiento invasivo, y dentro de estas, la PA es una de las principales, ya que se trata de una enfermedad potencialmente letal y que se ha reportado en un 10% de las CPREs realizadas.

Aunque la coledocolitiasis, y por consiguiente los tratamientos relacionados, se han estudiado de forma extensa a nivel mundial, aún existen preguntas por resolver en el ámbito local de los servicios de Cirugía General respecto a la prevalencia de complicaciones post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica tal como la pancreatitis aguda y los factores de riesgo de los pacientes para el desarrollo de esta. Conocer a profundidad las complicaciones potenciales de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el tratamiento de la coledocolitiasis representa un paso fundamental para el desarrollo de esquemas de prevención de las mismas, que a largo plazo conllevan a la mejora de los servicios de salud en el ámbito del manejo de coledocolitiasis.

IV.1- Pregunta de investigación:

¿Cuáles son los factores de riesgo asociados al desarrollo de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes con coledocolitiasis en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca en el periodo de 2021 a 2023?

IV.2- Objetivos

Objetivo general:

Determinar los factores asociados a pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes con coledocolitiasis en el servicio de Cirugía General en el Hospital General Pachuca en el periodo de 2021 a 2023.

Objetivos específicos:

1. Caracterizar a la población de estudio de acuerdo con sus características clínicas y sociodemográficas, consistente en los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.
2. Determinar la prevalencia de pancreatitis aguda post CPRE en pacientes con coledocolitiasis en el Hospital General Pachuca en el periodo de 2021 a 2023.
3. Analizar la asociación entre los factores relacionados (Índice de Masa Corporal, necesidad de esfinterotomía, dilatación de la vía biliar, tamaño del lito de los pacientes sometidos a colangiopancreatografía endoscópica retrógrada y el desarrollo de pancreatitis aguda en pacientes con coledocolitiasis en el Hospital General Pachuca en el periodo de 2021 a 2023.

IV.3- Hipótesis:

Hipótesis nula.

El índice de masa corporal, la esfinterotomía, el tamaño del lito y la dilatación de la vía biliar no aumentan el riesgo de desarrollo de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en los pacientes con coledocolitiasis

Hipótesis alterna.

El índice de masa corporal, la esfinterotomía, el tamaño del lito y la dilatación de la vía biliar aumentan el riesgo de desarrollo de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en los pacientes con coledocolitiasis

V.- MATERIAL Y MÉTODOS

V.1.- DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Se trató de un estudio transversal, analítico y retrolectivo.

V.2.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INFORMACIÓN

Se formaron dos grupos de pacientes de acuerdo con el diagnóstico de PA post CPRE o la ausencia de este, y se comparó la prevalencia del diagnóstico de PA de acuerdo con la aparición de variables consistentes en aumento del IMC, esfinterotomía, tamaño del lito y dilatación de la vía biliar, asimismo, se determinó si existe asociación de estos factores con un aumento del riesgo de PA post CPRE.

1. Análisis univariado de la información, se realizó la descripción de los datos obtenidos de la base electrónica para calcular las medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas, así como los porcentajes de las variables cualitativas.

2. Análisis bivariado de la información, se realizó el análisis estadístico de acuerdo con la hipótesis de trabajo planteada determinando la razón de momios (odds ratio) para cada uno de los factores de riesgo propuestos.

V.3.- UBICACIÓN ESPACIO-TEMPORAL:

V.3.1.- Lugar: El servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca.

V.3.2.- Tiempo: El periodo comprendido entre el 1 de enero de 2021 hasta el 31 de diciembre de 2023.

V.3.3.- Persona: Expedientes de pacientes mayores de 18 años atendidos por coledocolitiasis en el Hospital general Pachuca

V.4.- SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

V.4.1.- Criterios de inclusión:

1. Pacientes mayores de 18 años que cuenten con el diagnóstico de coledocolitiasis y que hayan sido tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.
2. Pacientes de ambos sexos que cuenten con el diagnóstico de coledocolitiasis y que hayan sido tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General de Pachuca entre 2021 y 2023.

V.4.2.- Criterios de exclusión:

1. Pacientes con diagnóstico previo de enfermedades autoinmunes o idiopáticas que aumenten el riesgo de desarrollo de PA tales como colangitis esclerosante, cirrosis biliar primaria, sarcoidosis y síndrome de Sjögren.
2. Pacientes que cuenten con malformaciones congénitas de la vía biliar como quistes de colédoco, unión biliopancreática anómala, ductos biliares aberrantes y páncreas anular lo cual imposibilita un abordaje de estudio de la vía biliar convencional.

V.4.3.- Criterios de eliminación:

1. Pacientes que cuenten con expedientes clínicos incompletos de donde no se pueda recabar toda la información requerida para el estudio incluyendo pacientes en los que se cuente con reportes de CPRE incompletos en los que no se especifique el tamaño del lito, dilatación de vía biliar o realización de esfinterotomía, así como reporte de peso y estatura del paciente.

V.5.- DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA Y MUESTREO

V.5.1.- Tamaño de la muestra:

El tamaño de la muestra se determinó con el uso de la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2(p)(q)}{E^2}$$

En donde:

n = número de casos del estudio

z = grado de confianza. Corresponde a 1.96 derivado de un grado de confianza de 95%

p = variabilidad positiva. De acuerdo al estudio de Langarica y colaboradores de 2016 se encontró una incidencia de PA del 20% de los casos en los que se realizó CPRE por lo que se tomará este número como variabilidad positiva.

q = variabilidad negativa, en este caso corresponde al 0.80

E = error, el cual se considera de 0.08 para alcanzar significancia estadística

Por tanto:

$$n = \frac{1.96^2(0.2)(0.8)}{0.08^2}$$

$$n = \frac{0.6146}{0.0064}$$

$$n = 96$$

Se cuenta con una población de 109 pacientes con coledocolitiasis y manejados mediante CPRE en el lugar y tiempo seleccionados para el estudio, dado que se trata de una cantidad cercana a 96 se tomaron en cuenta los 109 casos encontrados, ya que al considerar la selección de expedientes de acuerdo a los criterios de selección de la población de estudio, pudiera haber pérdidas aún.

V.5.2.- Muestreo:

No se llevó a cabo muestreo, dado que se tomaron en cuenta la totalidad de los casos encontrados en forma de censo en el periodo de estudio.

VI.- ASPECTOS ÉTICOS

La investigación clínica es un requerimiento para el avance de la ciencia médica por lo que no se puede pasar por alto su importancia para el desarrollo de mejores esquemas diagnósticos y terapéuticos para todo tipo de pacientes, sin embargo esto no debe ser un condicionante para el respeto de los derechos de los pacientes involucrados dado que en todo momento se debe garantizar la integridad de los pacientes y el acceso al tratamiento correspondiente.

En el marco de la investigación clínica, se debe de tener siempre en cuenta el concepto de riesgo en investigación, el cual de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud se entiende como la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. De acuerdo con dicho artículo, los estudios clínicos deben clasificarse de acuerdo con el grado de riesgo que representan para el paciente. En el caso de los estudios que se basan en investigación documental retrospectiva, al no alterarse la conducta terapéutica que se lleva a cabo con los pacientes, se considera que se trata de estudios sin riesgo, tal como es el caso del presente trabajo que por sus características metodológicas se considera dentro de este grupo.

VII.- RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS

Recursos humanos

Investigador principal:

Valery Meilam Espinosa Martínez.

Médico residente de tercer año de la especialidad de Cirugía General

Director de Trabajo Terminal:

Dr. Francisco García Ramírez

Médico especialista en Coloproctología. Médico adscrito al servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca

Codirectora de Trabajo Terminal:

Dra. Alejandra Maria del Carmen Hernandez Ceruelos.

Profesora investigadora de tiempo completo de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo

Recursos físicos y materiales

Instalaciones del Hospital General

Expedientes clínicos

Hojas para el acopio de los datos

Material de oficina a cargo del médico residente

Libros y revistas por cuenta del médico residente

Recursos financieros

	CANTIDAD	PRECIO	TOTAL
Hojas de recolección de datos	77	1.00	77.00
Computadora personal	1	10,999.00	10,999.00
Suscripción a programa SPSS	1	1,999.00	1,999.00
Suscripción a programa Excel	1	129.00	129.00
Impresora	1	1,500.00	1,500.00
Paquete de hojas blancas (500)	1	99.00	99.00
Caja de bolígrafos	1	50.00	50.00
CPRE	109	13,000	1,417,000.00
			1,431,853.00

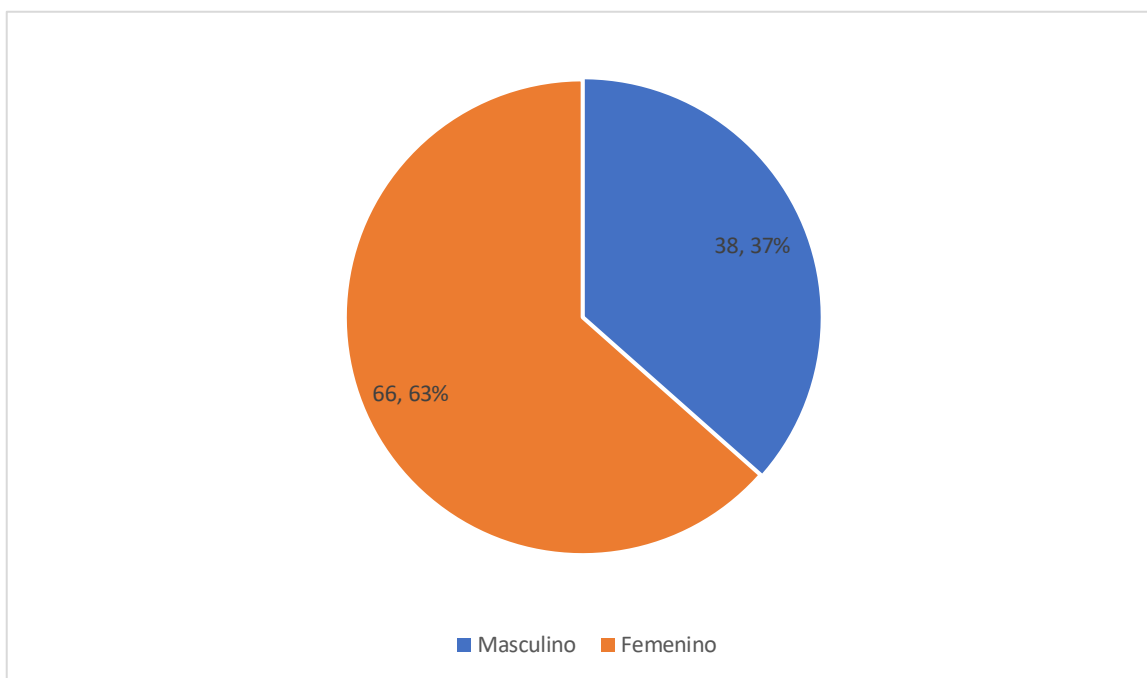
Se calculó un costo total para la realización de este estudio de 1,431,853 pesos teniendo en cuenta la realización del procedimiento de CPRE, en caso de no tener en cuenta este costo agregado se obtuvo un costo de 14,853.00 pesos mexicanos el cual fue cubierto por la investigadora principal del estudio.

VIII.- RESULTADOS

Sexo

Se incluyeron un total de 104 pacientes en el estudio después de aplicar criterios de selección. Del total de pacientes 66 fueron del sexo femenino (correspondientes al 63% del total) mientras que 38 fueron del sexo masculino (37% del total). En la siguiente figura se muestra la distribución por sexo.

Figura 1. Sexo de los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.

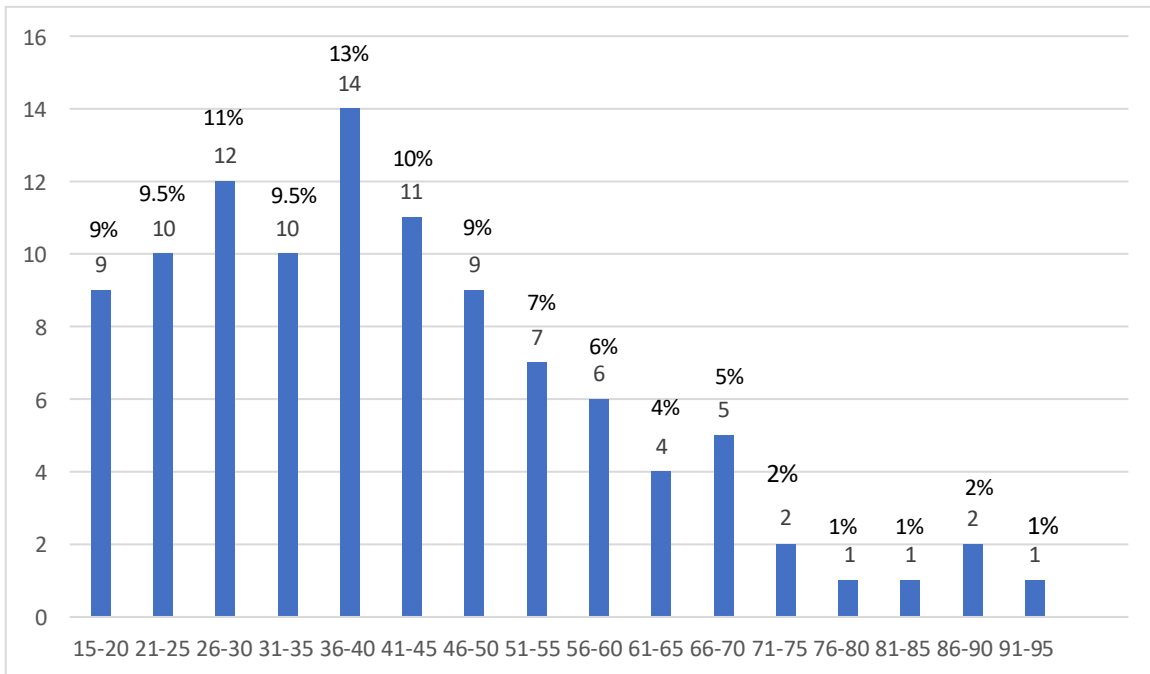


Fuente: Expediente clínico.

Edad

La edad de los pacientes incluidos en el estudio se encontró entre los 18 y 92 años, con una media de edad de 42.5 años, mediana y moda de 40 años. En la siguiente figura se muestra la edad de los pacientes incluidos en el estudio.

Figura 2. Grupo de edad de los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.

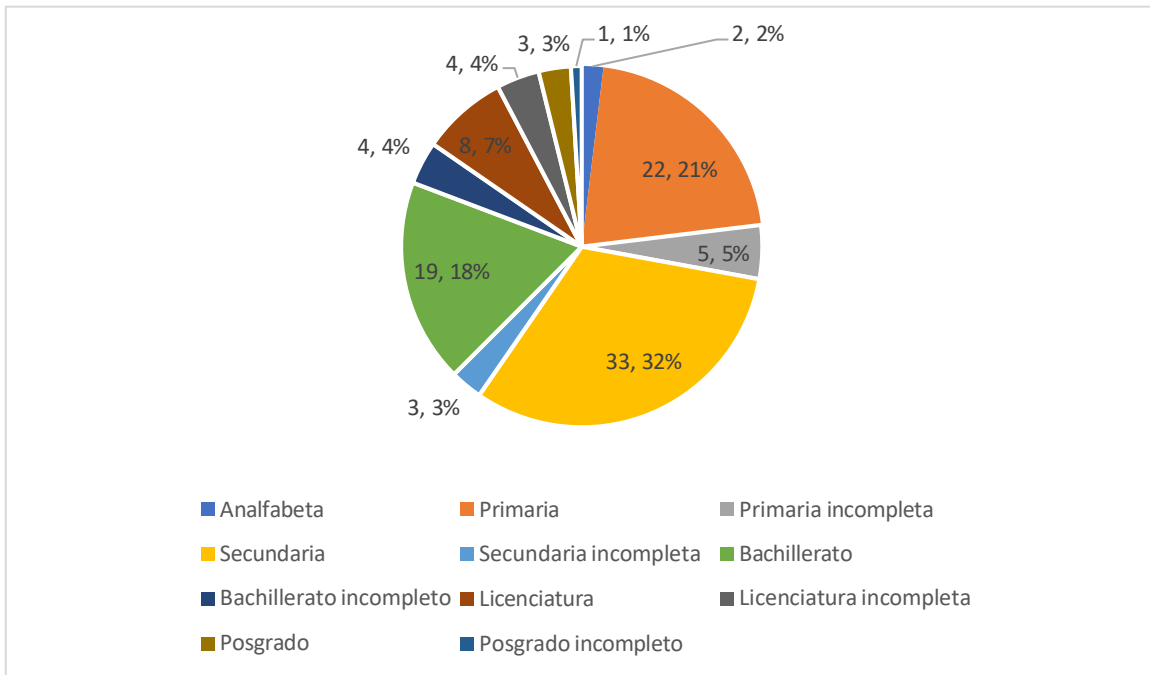


Fuente: Expediente clínico.

Escolaridad

La escolaridad más frecuente de los pacientes incluidos en el estudio fue secundaria con 33 pacientes, equivalentes al 32% del total de los casos, seguida por primaria con 22 casos equivalente a 21% de los casos, mientras que la menos frecuente fue posgrado incompleto con un caso, equivalente al 1% de los casos. En la siguiente figura se muestra la escolaridad de los pacientes.

Figura 3. Escolaridad de los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.



Fuente: Expediente clínico.

Ocupación

En cuanto a la ocupación de los pacientes incluidos en el estudio se encontró que la más frecuente fue la de ama de casa con 29 casos lo cual representa el 28% del total de los casos, seguida de desempleado con 14 casos lo cual representa el 13% de los casos. Al ser una pregunta abierta se contabilizaron 17 respuestas diferentes. En la siguiente tabla se muestra la ocupación de los pacientes.

Tabla 1. Ocupación de los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.

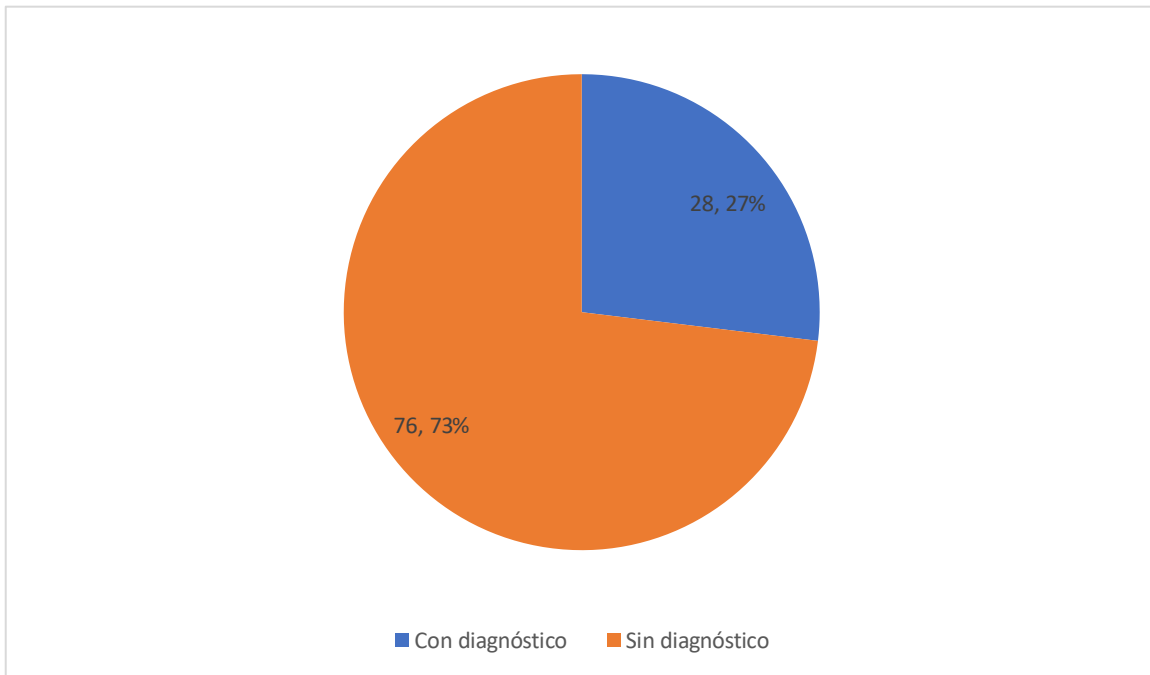
Ocupación	Número de casos	Porcentaje
Ama de casa	29	28%
Desempleado	15	14%
Empleado	12	11%
Comerciante	11	10%
Secretaria	7	7%
Chofer	6	6%
Albañil	5	5%
Campesino	4	4%
Mecánico	3	3%
Abogado	2	2%
Arquitecto	2	2%
Carpintero	2	2%
Herrero	2	2%
Contador	1	1%
Enfermera	1	1%
Psicólogo	1	1%
Técnico en sistemas computacionales	1	1%

Fuente: Expediente clínico.

Diagnóstico de pancreatitis post CPRE

El diagnóstico de pancreatitis post CPRE se realizó en 28 pacientes de 104 totales (correspondientes al 27% del total), mientras que se realizaron 76 procedimientos en pacientes quienes no desarrollaron pancreatitis post CPRE (73% del total). En la siguiente figura se muestra el diagnóstico de pancreatitis post CPRE en los pacientes incluidos en el estudio.

Figura 4. Diagnóstico de pancreatitis post CPRE de los pacientes con coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.

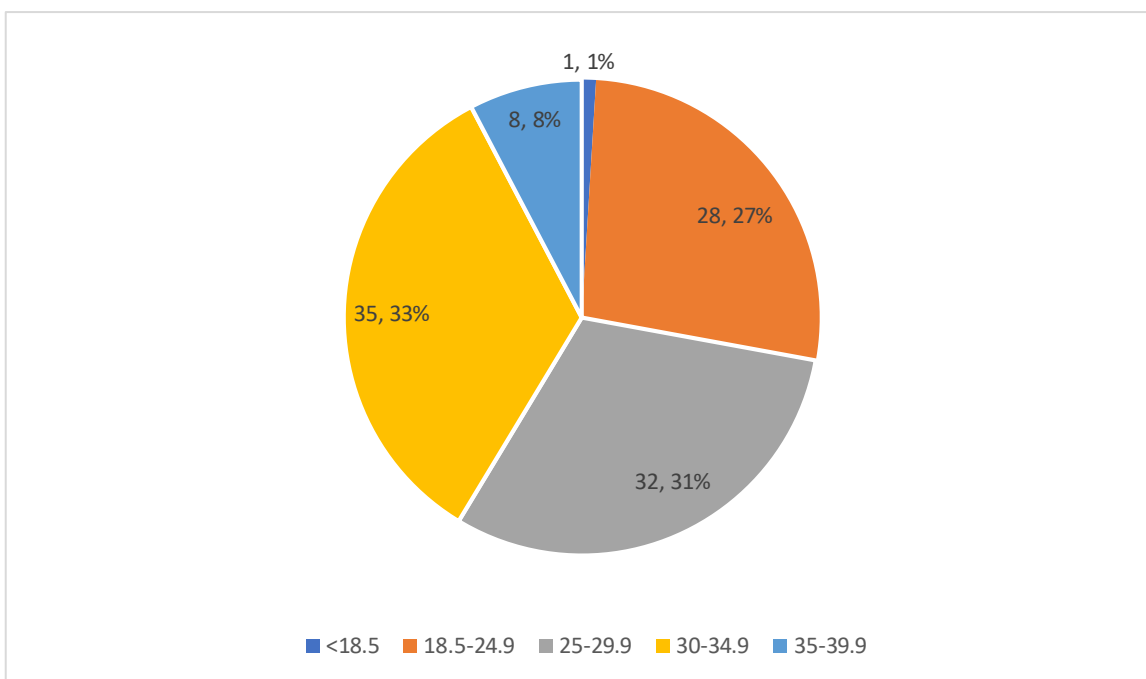


Fuente: Expediente clínico.

Índice de masa corporal

El IMC de los pacientes fue calculado en cada caso, con un rango de entre 18.3, correspondiente a bajo peso de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud y 37.22 correspondiente a obesidad de segundo grado. El grupo más numeroso correspondió a obesidad de primer grado con 35 pacientes lo cual equivale al 33% del total de la población, seguido de 32 pacientes, correspondientes al 31% de la población, con sobrepeso. En la siguiente figura se muestra IMC de los pacientes incluidos en el estudio.

Figura 5. IMC de los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.

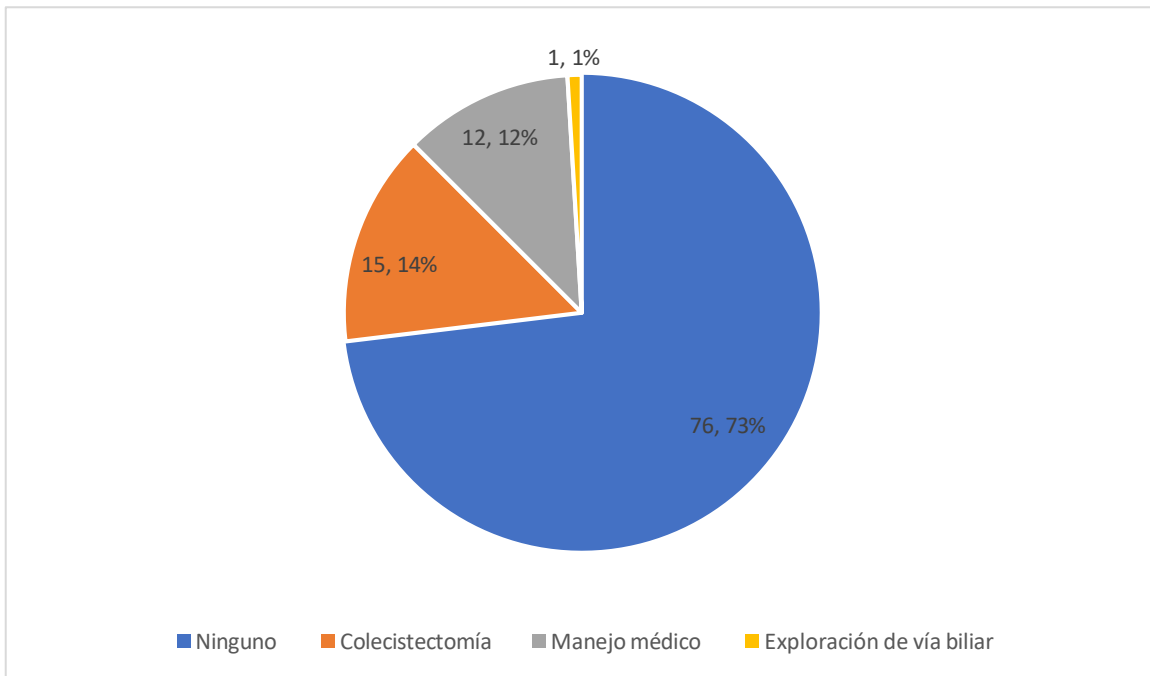


Fuente: Expediente clínico.

Manejo previo de la vía biliar

En cuanto al tratamiento previo para obstrucción de vía biliar, el grupo más numeroso fue el de 76 pacientes que no habían recibido ningún tratamiento para coledocolitiasis al momento de ser tratados con CPRE (correspondientes al 73% del total) seguido del grupo de 15 que habían sido tratados con colecistectomía, (14% del total), mientras que 12 casos habían recibido tratamiento médico (12% del total) y solo en un caso se había realizado exploración de vía biliar previa, (1% del total). En la siguiente figura se muestra el tratamiento previo de obstrucción de vía biliar en los pacientes incluidos en el estudio.

Figura 6. Tratamiento previo de la obstrucción de vía biliar pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.



Fuente: Expediente clínico.

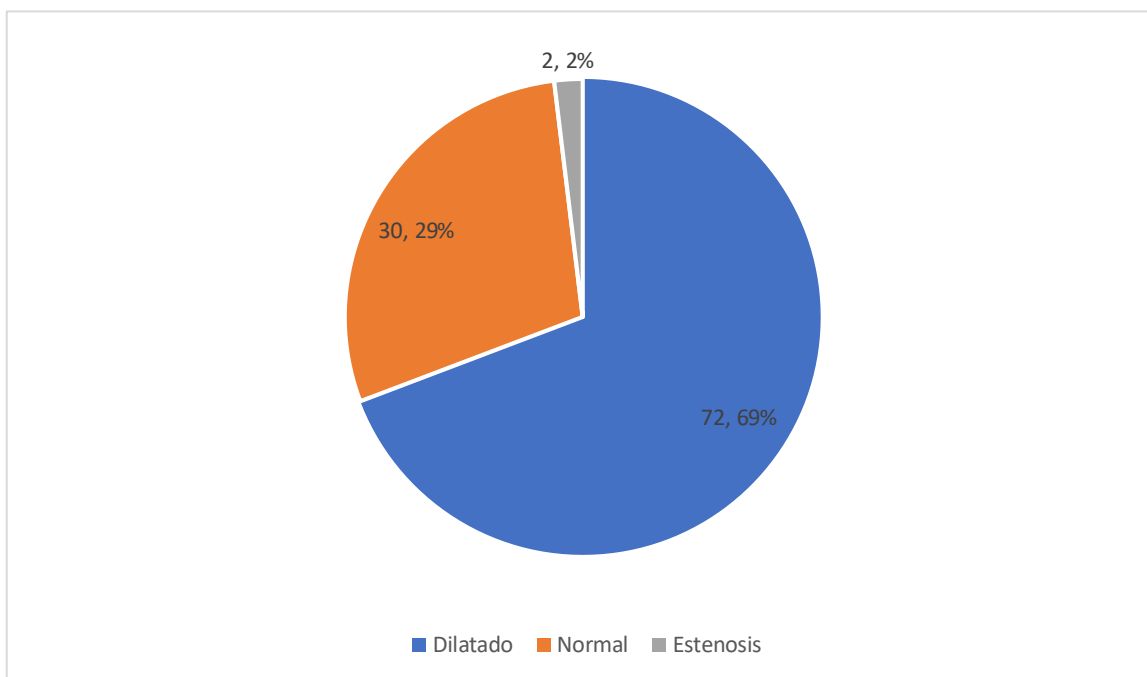
Antecedentes quirúrgicos sobre vía biliar

En cuanto a pacientes con antecedentes quirúrgicos directos sobre la vía biliar, no se encontraron casos en los que se llevara a cabo pancreatocromía ya sea parcial o total, ni derivación quirúrgica de la vía biliar.

Dilatación del conducto colédoco

La dilatación del conducto colédoco se mide en milímetros de acuerdo con ultrasonografía, para fines del estudio se dividió a los pacientes en 3 grupos, aquellos que presentaron dilatación con más de 6mm de diámetro, aquellos con diámetro normal (entre 4 y 6mm) y estenosis (<4mm). El grupo más numeroso fue el de dilatación con 72 pacientes (69% del total), mientras que los pacientes con colédoco normal fueron 30 pacientes (29%) mientras que 2 pacientes presentaron estenosis (2%). En la siguiente figura se muestra la dilatación del colédoco.

Figura 7. Tamaño del colédoco en pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.

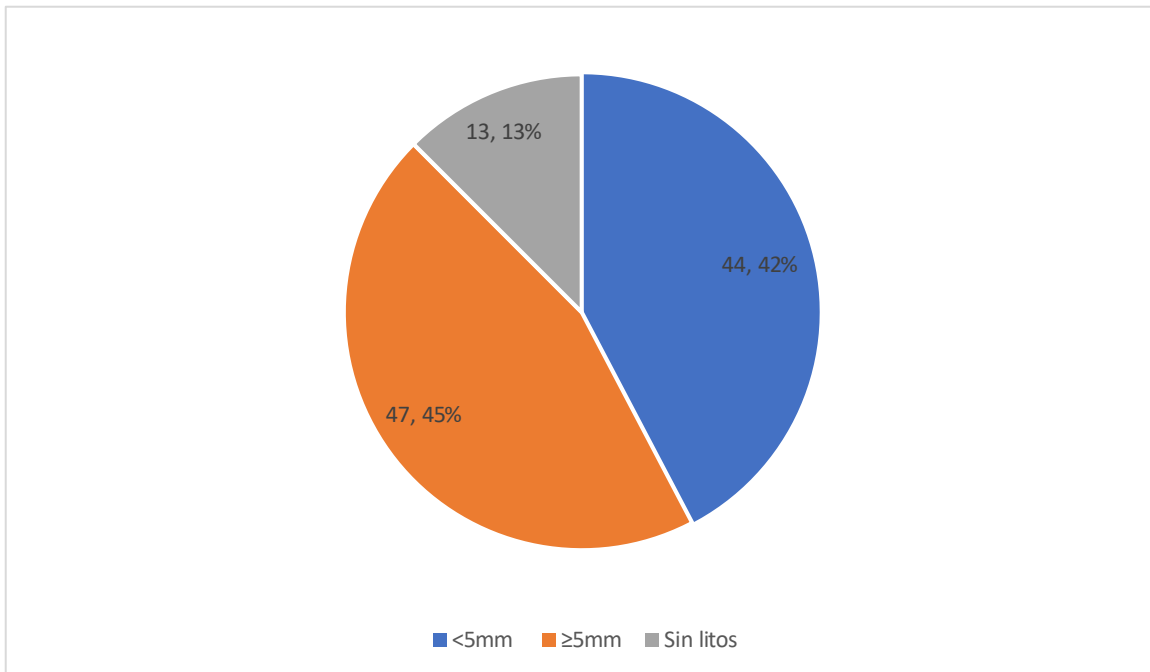


Fuente: Expediente clínico.

Tamaño de los litos

El tamaño de los litos tuvo un rango de entre 2mm y 18mm, asimismo hubo casos en los que únicamente se encontró lodo biliar o microlitiasis (litos menores a 3mm) por ultrasonografía lo cual se tomó en cuenta como litos pequeños e incluso 11 casos (11% del total) en los que no se encontraron litos y 2 casos (2% del total) en el que el cuadro de obstrucción de la vía biliar se debió a síndrome de Mirizzi (compresión de la vía biliar extrahepática por presencia de un lito impactado en la vesícula biliar), estas últimas dos condiciones fueron consideradas para fines de análisis estadístico como pacientes sin litos con 13 pacientes (13% del total). En la siguiente figura se muestra el tamaño de los litos encontrados en el estudio mientras que en la tabla se muestra el diagnóstico de pancreatitis post CPRE de acuerdo con el tamaño de los litos.

Figura 7. Tamaño de los litos en pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.

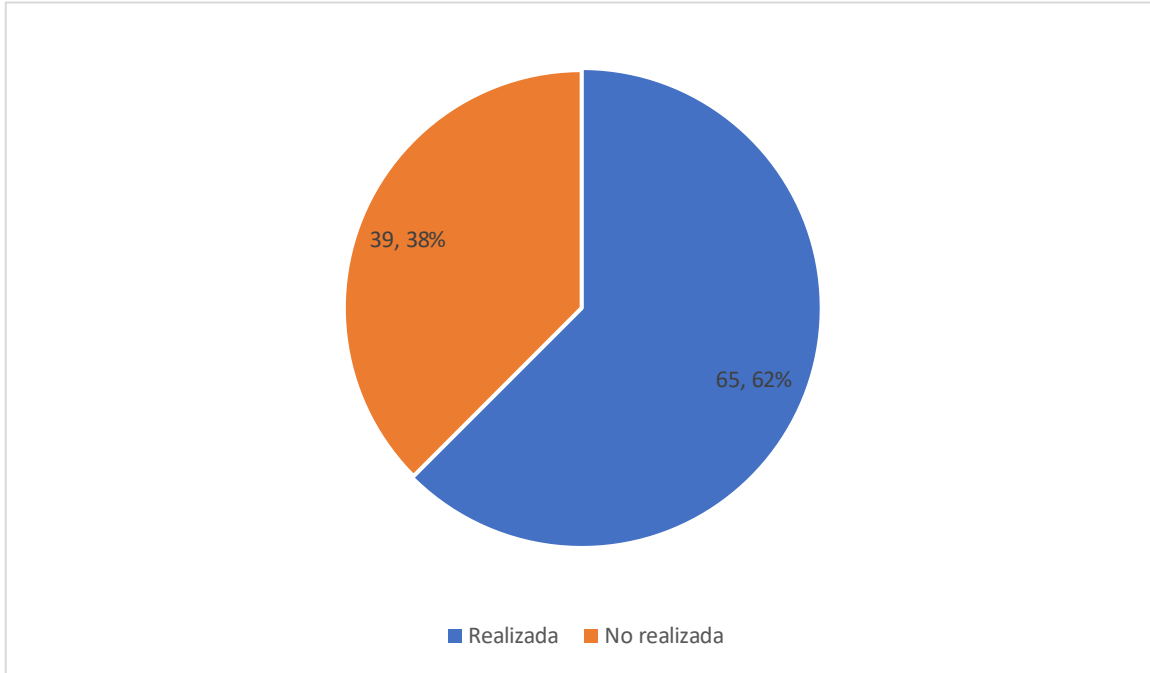


Fuente: Expediente clínico.

Esfinterotomía

La esfinterotomía se llevó a cabo en 65 pacientes (62% del total) mientras que en 39 pacientes no se realizó la misma (38%).

Figura 8. Necesidad de esfinterotomía durante procedimiento en pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.



Fuente: Expediente clínico.

Determinación de factores de riesgo.

Distribución de casos de pancreatitis aguda post CPRE de acuerdo con variables propuestas: sobrepeso u obesidad por IMC, diámetro de vía biliar <6mm, esfinterotomía y tamaño de litos encontrados <5mm.

El diagnóstico de pancreatitis post CPRE se realizó en 6 personas con IMC normal (21% del grupo de pacientes con PA), 9 con sobrepeso, 12 con obesidad de primer grado y 1 en obesidad de segundo grado por lo que se considera que, de los 28 casos, 22 (correspondiente al 79% de los casos de pacientes con PA), presentaron obesidad o sobrepeso. En la siguiente tabla se muestra el diagnóstico de pancreatitis post CPRE en los pacientes de acuerdo con su estado nutricional por IMC.

Tabla 2. Diagnóstico de pancreatitis post CPRE de acuerdo con estado nutricional por IMC de los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.

Pancreatitis	Peso normal o bajo	Sobrepeso u obesidad
Sí	6 (21%)	22 (79%)
No	23 (30%)	53 (70%)

Fuente: Expediente clínico.

De los 28 casos en los que se encontró pancreatitis post CPRE, la mitad de estos (14 casos, 50% del total) correspondieron a pacientes con dilatación de colédoco mientras que los 14 restantes (50% del total) se presentaron en pacientes con colédoco normal o estenosis, es decir, diámetro del colédoco menor a 6mm. En la siguiente tabla se presentan los casos de pancreatitis post CPRE de acuerdo con el diámetro del colédoco.

Tabla 3. Diagnóstico de pancreatitis post CPRE de acuerdo con tamaño del colédoco en pacientes incluidos con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.

Pancreatitis	Estenosis	Normal	Dilatación
Sí	2 (7%)	12 (43%)	14 (50%)
No	0	18 (24%)	58 (76%)

Fuente: Expediente clínico.

Del total de 104 pacientes incluidos en el estudio se encontraron 13 pacientes sin litos tras su estudio (13% del total), de los cuales 4 desarrollaron pancreatitis 7, mientras que en 9 no se presentó esta complicación, excluyendo estos casos se encontraron 24 casos de PA post CPRE de los cuales 16 (67% del total) se presentaron en pacientes con litos menores <5mm, mientras que 8 casos (33%) se presentaron en pacientes con litos ≥5mm. En el caso de los pacientes sin PA post CPRE se encontraron 28 casos (42% del total) con litos <5mm y 39 pacientes (58%) con litos <5mm. En la siguiente tabla se presentan los casos de pancreatitis post CPRE de acuerdo con el diámetro del lito encontrado.

Tabla 4. Diagnóstico de pancreatitis post CPRE de acuerdo con tamaño de los litos en pacientes incluidos con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.

Pancreatitis	<5mm	≥5mm	Sin litos
Sí	16 (67% de PA)	8 (33% de PA)	4
No	28 (42% sin PA)	39 (58% sin PA)	9

Fuente: Expediente clínico.

La mayoría de los casos de pancreatitis (20 de 28 casos, correspondientes al 71% de total) se presentaron en pacientes con esfinterotomía, mientras que únicamente el 29% de los casos se presentaron en pacientes sin esfinterotomía. En la siguiente tabla se presentan los casos de pancreatitis post CPRE de acuerdo con la necesidad de esfinterotomía en el procedimiento.

Tabla 5. Diagnóstico de pancreatitis post CPRE de acuerdo con necesidad de esfinterotomía de los pacientes incluidos con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.

Pancreatitis	Esfinterotomía	Sin esfinterotomía
Sí	20 (71%)	8 (29%)
No	45 (59%)	31 (41%)

Fuente: Expediente clínico.

Asociación de factores de riesgo propuestos (sobrepeso u obesidad por IMC, diámetro de vía biliar <6mm, esfinterotomía y tamaño de litos encontrados <5mm) con desarrollo de pancreatitis aguda post CPRE.

A continuación, se resumen los valores de chi cuadrada y razón de momios de cada una de las variables consideradas de acuerdo con el análisis bivariado resultado de los datos arrojados de las tablas 2 a 5.

Tabla 6. Razones de momios de los factores de riesgo para desarrollo de pancreatitis de los pacientes incluidos con diagnóstico de coledocolitiasis y tratados mediante CPRE en el servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023.

Variable	Chi cuadrada	Tipo de variable resultante	Valor de p (chi ²)	Razón de momios	Intervalo de confianza	Valor de p (RM)
Sobrepeso u obesidad	0.7942	Independiente	0.37284	1.5912	0.5699-4-4430	0.3753
Esfinterotomía	1.3033	Independiente	1.7222	1.7222	0.6735-4.4041	0.2565
Diámetro de vía biliar <6mm	6.6520	Dependiente	0.0099	3.2222	1.2968-8.0066	0.0011
Tamaño de litos encontrados <5mm*	4.3785	Dependiente	0.0363	2.7857	1.0479-7.4058	0.0400

Fuente: Expediente clínico.

*para el cálculo estadístico de esta variable se excluyeron los casos en los que no se encontraron litos (13 en total)

Si bien en todos los casos de los factores de riesgo propuestos para el presente estudio la razón de momios encontrada fue mayor a 1 lo cual indica que existe asociación entre los mismos y el desarrollo de PA post CPRE, únicamente en el caso de diámetro de vía biliar <6mm y tamaño de litos encontrados <5mm se encontraron valores de $p < 0.05$ (RM de 3.2222; IC 95%: 1.2968 – 8.0066, $p = 0.0011$, y RM de 2.7857; IC 95%: 1.0479 a 7.4058, $p = 0.0400$, respectivamente), lo cual indica que son estadísticamente significativos a diferencia de la razón de momios calculada para el resto de las variables.

IX.- DISCUSIÓN

En el presente estudio se encontró una prevalencia del 28% de pancreatitis post CPRE en la totalidad de la población estudiada, lo cual contrasta con hallazgos previos de esta enfermedad donde se ha reportado en alrededor del 5 al 10% de los casos⁴⁵. La diferencia de la prevalencia de pancreatitis post CPRE entre centros hospitalarios donde se realiza este procedimiento requiere de comparaciones en estudios multicéntricos con homogeneidad de población por lo que es difícil determinar con la información disponible cuál es la causa de la diferencia observada en este estudio.

En cuanto a la población afectada por coledocolitiasis y que se trató mediante CPRE en el Hospital General de Pachuca entre 2021 y 2023 que la mayor parte de los pacientes correspondieron al sexo femenino con el 63% del total de los casos, lo cual coincide con evidencia clínica previa en la que se ha encontrado una mayor prevalencia de pancreatitis post CPRE en las mujeres⁴⁴. La edad media de presentación para los casos detectados en este estudio fue de 42.5 años lo cual es un valor similar a lo encontrado en otros estudios donde se ha encontrado asimismo una media de 42 años⁴⁰, aunque difiere de bibliografía donde se ha reportado edad avanzada de hasta 60 años⁴¹⁻⁴⁴.

Si bien en todas las variables se obtuvo una razón de momios mayor a 1, únicamente en el caso de diámetro de vía biliar <6mm y tamaño de litos encontrados <5mm se encontraron diferencias significativas (RM 3.2222, $p = 0.0011$ y RM 2.7857, $p = 0.0400$ respectivamente), lo cual coincide con algunos artículos previos sobre identificación de factores de riesgo para desarrollo de pancreatitis post CPRE^{44,45}. Por orden de la magnitud de la RM encontrada, se determinó que las variables con mayor asociación fueron diámetro de vía biliar <6mm con 3.2222, tamaño de los litos encontrados <5mm con 2.7857, necesidad de esfinterotomía con 1.7222 y finalmente sobrepeso u obesidad con 1.5912.

Se observó que la incidencia de pancreatitis post CPRE fue mayor en el Hospital General de Pachuca en el periodo de 2021 a 2023 que en reportes previos de otras

poblaciones, sin embargo con la información disponible no se puede establecer una causa para la disparidad de resultados (28% vs 10% en la mayoría de las series) dado que se tendrían que considerar factores específicos del procedimiento de CPRE, la población en la que se lleva a cabo así como las características del padecimiento de base lo cual no se ha considerado como tal en este trabajo.

X.- CONCLUSIONES

En la población mayor de 18 años, de ambos sexos, con diagnóstico de coledocolitiasis y tratada mediante CPRE en el Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023 los factores de riesgo identificados para el desarrollo de PA fueron diámetro del colédoco menor a 6mm y de los litos encontrados menores de 5mm.

La población estudiada en el presente trabajo muestra características sociodemográficas parecidas a las que se han observado en otros trabajos alrededor del mundo con un grupo de edad similar predominante en la quinta década de la vida y predominancia del sexo femenino.

La prevalencia de pancreatitis aguda post CPRE en el Hospital General Pachuca entre 2021 y 2023, con un 28% de los casos, fue mucho mayor que en otros trabajos reportados en la literatura y representa un área de oportunidad para el desarrollo de nuevos protocolos de investigación sobre este tema con el fin de dilucidar las causas de la variabilidad en la frecuencia de la presentación de la enfermedad en la población tratada mediante CPRE.

La identificación temprana de los pacientes con mayor riesgo de pancreatitis post CPRE para el manejo de coledocolitiasis permitirá a los médicos de los servicios de cirugía general, gastroenterología, medicina interna y urgencias, entre otros involucrados en el manejo de los pacientes con síndrome icterico, implementar acciones de prevención primaria y secundaria de forma expedita para disminuir el riesgo de complicaciones posteriores, que en el caso de la pancreatitis pueden incluso llegar a falla multiorgánica y deceso de los pacientes.

XI.- RECOMENDACIONES

La continuación de los estudios sobre los factores de riesgo asociados a pancreatitis post CPRE con mayores poblaciones así como con la inclusión de factores de riesgo adicionales tales como antecedente de pancreatitis o dificultad para la canulación durante CPRE pueden mejorar el conocimiento de las causas de la enfermedad y permitir el desarrollo de estrategias para disminuir la incidencia de pancreatitis post CPRE y la morbilidad y mortalidad asociadas que se pueden presentar una vez se desarrolla esta enfermedad, por lo que se hace énfasis en la necesidad de continuar con investigación clínica en el campo de endoscopia y pancreatitis post CPRE con el fin de beneficiar a los pacientes afectados por coledocolitiasis.

No solo se deben considerar aspectos técnicos endoscópicos para dilucidar las causas de la diferencia en cuanto a prevalencia de PA post CPRE en los pacientes locales a comparación de otras poblaciones en el extranjero, sino que se pueden considerar diferencias clínicas de los pacientes y diferencias sociodemográficas como posibles factores que influyen en el desarrollo de PA post CPRE, lo cual se puede abordar en estudios clínicos posteriores que se enfoquen en el tema.

A pesar de los avances constantes en el manejo de los pacientes con síndrome icterico de patrón obstructivo, así como coledocolitiasis, la pancreatitis post CPRE continúa siendo un padecimiento frecuente con potenciales complicaciones graves por lo que se debe continuar con la investigación clínica en este campo para la mejora de la atención de los pacientes afectados por esta condición.

Si bien se obtuvieron resultados satisfactorios en la realización de este estudio mediante la determinación de 2 factores de riesgo para la predicción de coledocolitiasis, aún existen limitaciones y áreas de oportunidad para el estudio de la patología las cuales se podrían explorar con estudios con una mayor población así como con consideraciones más profundas sobre la realización del procedimiento de la CPRE en sus aspectos técnicos, lo cuales podrían explicar la gran diferencia de incidencia de pancreatitis tras CPRE por coledocolitiasis que se observó.



**Secretaría de Salud de Hidalgo
Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza e Investigación
Jefatura de Investigación**



XII.- ANEXOS

ANEXO 1

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Número de Expediente: _____ Fecha: _____

DATOS PERSONALES: Nombre: _____ Edad: _____

Sexo (marque la casilla):

1. Hombre	2. Mujer
-----------	----------

Escolaridad (marque la casilla):

1. Analfabeta	2. Primaria	3. Primaria incompleta	4. Secundaria	5. Secundaria incompleta	6. Bachillerato
7. Bachillerato incompleto	8. Licenciatura	9. Licenciatura incompleta	10. Posgrado	11. Posgrado incompleto	

Ocupación (describa):

Peso: _____

Estatura: _____

IMC _____

Estado nutricional resultante

Peso normal o bajo	Sobrepeso u obesidad
--------------------	----------------------

Tratamiento previo para coledocolitiasis (marque la casilla):

1. Ninguno	2. Colectomía	3. Exploración de vía biliar	4. Manejo médico (ácidos biliares)
------------	---------------	------------------------------	------------------------------------

Antecedentes quirúrgicos en vía biliar o páncreas (marque la casilla):

1. Ninguno	2. Pancreatectomía parcial	3. Pancreatectomía total	4. Derivación de la vía biliar
------------	----------------------------	--------------------------	--------------------------------

Vía biliar extrahepática

1. Normal (4-6mm)	2. Dilatada (>6mm)	3. Estenosis (<4mm)
-------------------	--------------------	---------------------

Tamaño de lito (en mm): _____

Clasificación del tamaño del lito resultante

1. <5mm	2. ≥5mm	3. Sin litos
---------	---------	--------------

Necesidad de esfinterotomía:

1. Con necesidad de esfinterotomía	2. Sin necesidad de esfinterotomía
------------------------------------	------------------------------------

Diagnóstico de pancreatitis aguda (marque la casilla):

1. Diagnóstico de PA	2. Sin diagnóstico de PA
----------------------	--------------------------



**Secretaría de Salud de Hidalgo
Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza e Investigación
Jefatura de Investigación**



ANEXO 2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Factores asociados a pancreatitis post CPRE en pacientes con coledocolitiasis en el Servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca en el periodo de 2021 a 2023.

Fecha: _____ Lugar: Hospital General Pachuca, Pachuca, Hgo.

Yo _____ Por medio del presente, acepto participar en el estudio de investigación titulado Factores asociados a pancreatitis post CPRE en pacientes con coledocolitiasis en el Servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca en el periodo de 2021 a 2023, el cual consiste en la revisión documental del expediente de mi caso para realizar análisis estadístico por lo que se trata de una investigación sin riesgo. Se me ha garantizado que el uso de mi expediente estará sujeto a lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud en el cual se garantiza la confidencialidad de los datos de los pacientes y la garantía de mantener el anonimato en todo momento. En esta investigación no se llevarán a cabo intervenciones terapéuticas adicionales a las previamente estipuladas para el manejo de mi enfermedad.

Cláusula de beneficencia: De conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud se me informado que el objetivo del estudio es contribuir a la investigación médica y con ello mejorar el tratamiento de los pacientes con coledocolitiasis que requieren de CPRE.

Cláusula de no maleficencia: De conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud se me informado que los fines del estudio son puramente académicos sin que exista dolo o intención de dañar a

los participantes y dado que se trata de una investigación documental retrospectiva esta no representa riesgo para los participantes.

Cláusula de justicia: Se me informado que el hecho de participar en el estudio no cambiará las consideraciones éticas y médicas fundamentales para mi tratamiento y que todo procedimiento estará justificado y se realizará con la intención de preservar mi derecho a la atención a la salud.

Cláusula de autonomía: Se me informado que soy libre abandonar el trabajo de investigación en cualquier etapa del mismo en caso de que así lo decidiera bajo la tutela del equipo de investigación quienes resolverán todas las dudas que surjan durante el proceso y que puedan en dado caso provocar que decida retirar mi consentimiento para la participación en el mismo.

Aclaro que se ha garantizado la anonimidad de mis datos y que el estudio no representa ningún riesgo para mi salud o manejo terapéutico.

Nombre y firma del participante

Nombre y firma del investigador

Nombre y firma de testigo

Nombre y firma de testigo

Contactos:

- Investigador principal: Valery Meilam Espinosa Martínez, médico residente de 3er año de la especialidad de cirugía general. Teléfono: 771 699 0372

-Director de Trabajo Terminal: Dr. Pasciano Miguel Angel García Bautista
Médico especialista en Cirugía General y subespecialista en endoscopia. Médico adscrito al servicio de Cirugía General del Hospital General Pachuca

- Dra. Maricela Soto Ríos

Presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital General Pachuca

- Dra. María Alma Olvera Villa

Presidente de Investigación del Hospital General Pachuca

XIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Brunicardi C. Schwarz S. Principios de cirugía. Mc Graw Hill. 11 ed. 2020. United States.
2. Blumgart H. Surgical and radiology anatomy of the liver, biliary tract, and pancreas. 4 ed. 2006.
3. Skandalakis J. Cirugía: Bases anatómicas. Marban. 2016.
4. Tazuma S. Gallstone disease: Epidemiology, pathogenesis, and classification of biliary stones (common hile duct and intrahepatic). Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2006;20(6):1075-83.
5. Lamhou G, Heller S. Lithogenesis and hile metaholism. Surg Clin North Am. 2008;88(6): 1175-94.
6. Joyee A, Heiss F. Endoscopic evaluation and therapies of biliary disorders. Surg Clin North Am. 2008;88(6): 1221-40.
7. National Institutes of Health. NIH state-of-the-science statement on endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) for diagnosis and therapy. NIH Consens State Sci Statements. 2002;19(1): 1-26.
8. Tortora G, Derrickson B. Principios de anatomía y fisiología. Panamericana EM, 2006. Argentina.
9. Moreira V, López A. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Rev. esp. enferm. dig. 2009; 101(8).
10. San G. CPRE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (página de internet). [Actualizado 2023, citado 26 de nov 2023]. Disponible en: <http://endoscopia-digital.com/cpre-colangio-pancreatografia-retrograda-endoscopica/>
11. Gómez C. Indicaciones de la Colangiopancreatografía retrograda endoscópica. Intramed. 2011.
12. Carbajo C. de la Serna HM. Pérez MC. Endoscopia: ecoendoscopia y CPRE, en la patología de la vesícula, vías biliares y páncreas, guías clínicas de la asociación española de cirujanos, 2da edición 2018, p. 72

13. Suissa A, Yassin K, Lavy A, et al. Outcome and early complications of ERCP: a prospective single center study. *Hepatogastroenterology*. 2005; (52): 352-355
14. Garrido A, Albillos A, Barrios C, Calleja J, Vera M. Colangiografía Retrograda Endoscópica (CPRE). In: Herreros A, Garrido A, Calleja J, Abreu L, editors. *Endoscopia diagnóstica y terapéutica*. 2ª edición. Editorial panamericana; 2007. España.
15. Adler D, Baron T, Davila R, Egan J, Hirota W, Leighton J, et al. ASGE guideline: the role of ERCP in diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc* 2005; 62(1):1-8.
16. Tantau M, Mercea V, Crisan D, Tantau A, Mester G, Vesa S, et al. ERCP on a cohort of 2,986 patients with cholelithiasis: a 10-year experience of a single center. *J Gastrointest Liver Dis*. 2013;22(2):141-147.
17. Swahn F, Regner S, Enochsson L, Lundell L, Permert J, Nilsson M, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography with rendezvous cannulation reduces pancreatic injury. *World J Gastroenterol* 2013;19(36):6026-6034.
18. Iorgulescu A, Sandu I, Turcu F, Iordache N. Post-ERCP acute pancreatitis and its risk factors. *J Med Life*. 2013;6(1):109-113.
19. López R, Rodríguez M, Vázquez S, Domínguez M. ERCP in a low-volume hospital: Arguments "for" and "against" this type of practice. *Revista Española de Enfermedades Digestivas* 2013;105(2):61-67.
20. Yachimski P, Ross A. The Future of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Am Gastroenterol Assoc*. 2017;153(2):338-44.
21. Meseeha M, Attia M. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP). En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 [citado 23 nov 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK493160/>
22. Buxbaum J, Abbas S, Sultan S, Fishman D, Qumseya B, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc*. 2019;89(6):1075-1105.

23. Yuen N, O'Shaughnessy P, Thomson A. New classification system for indications for endoscopic retrograde cholangiopancreatography predicts diagnoses and adverse events. *Scand J Gastroenterol.* 2017;52(12):1457-65.
24. Rodriguez M, Mendez C, García J, Minguez J, Valle A, Merino B. *Manual CTO Medicina y Cirugía.* 11.a ed. Madrid: CTO Editorial; 2019. 78-81 p. 14.
25. Garcia L, Gonzalez J, Morillas J, et al. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. A study in a small ERCP unit. *Rev Esp Enferm Dig.* 2004; 96: 163-173.
26. Alvarado A, Hernández J, Álvarez A, Chávez A, Lerma R, Artega L, et al. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica intraoperatoria como opción segura y eficaz para tratamiento de coledocolitiasis. *Asoc Mex Cir Endoscópica.* 2016;13(3):132-7.
27. Murillo Z, Vidal G, Cárdenas S, Robles C, Sarue S. Pancreatitis aguda severa temprana postcolan-giopancreatografía retrógrada endoscópica, presentación de un caso. *Rev Med Cir Endoscop.* 2009;10(1):40-44.
28. Freeman M. Adverse outcomes of ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2002; 56: S273-S282
29. Mallery J, Baron T, Dominitz J, et al. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2003; 57:633-638
30. Katz D, Nikfarjam M, Sfakiotaki A, et al. Selective Endoscopic cholangiography for the detection of common bile duct stones in patients with cholelithiasis. *Endoscopy.* 2004;36:1145-1149.
31. Saccomani G, Durante V, Magnolia MR, et al. Combined endoscopic treatment for cholelithiasis associated with choledocholithiasis. *Surg Endosc.* 2005;19:910-914.
32. Ganci C, Chan C, Bobadilla J. Management of choledocholithiasis found during laparoscopic cholecystectomy: a strategy based on the use postoperative endoscopic retrograde cholangiography and sphincterectomy. *Rev Invest Clin.* 2001; 53:17-20.

33. Madhotra R, Cotton P, Vaughn J, et al. Analyzing ERCP practice by a modified degree of difficulty scale: a multicenter database analysis. *Am J Gastroenterol.* 2000; 95: 2480-2481
34. Gómez M, Delgado L, Arbelaez V. Factores de riesgo asociados a pancreatitis e hiperamilasemia post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). *Rev Col Gastroenterol.* 2012; 27(1): 7-20.
35. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Complications of ERCP. *Gastrointestinal Endoscopy.* 2012; 75(3): 467-473.
36. Freeman M, Di Sario J, Nelson D, Fennerty M, Lee J, Biorkman D, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 2001; 54(4): 425-34.
37. Cheng C, Sherman S, Watkins J, Barnett J, Freeman M, Geenen J, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study. *The Am J Gastroenterol.* 2006; 101(1): 139-47.
38. Masci E, Toti G, Mariani A, Curioni S, Lomazzi A, Dinelli M, et al. Complications of diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol.* 2001; 96(2): 417-23.
39. Christoforidis E, Goulimaris I, Kanellos I, Tsalis K, Demetriades C, Betsis D. Post-ERCP pancreatitis and hyperamylasemia: patient-related and operative risk factors. *Endoscopy.* 2002; 34(4): 286-92.
40. Langarica A, Hernández R, Hernández C. Factores de riesgo predictores para complicaciones post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Rev Mex Cir Endoscop.* 2016;17(1):21-28.
41. Guidi M, Curvale C, Souto G, De María J, Ragone F, Promenzio E et al. Calidad y competencia en colangiografía endoscópica. Rumbo a lo seguro. *Acta Gastroenterol Latinoam.* 2015;45(1):037-045.
42. Gómez ZM, Melgar C, Arbeláez V. ¿Es la edad un factor que incide en las complicaciones por CPRE? *Rev Col Gastroenterol.* 2010; 25(4):349-353.
43. Kim E, Cho J, Oh K, Kim S, Kim Y. The risk factors for moderately severe and severe post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis.

- According to the revised Atlanta Classification. *Panc Journal*. 2017;46 (9): 1208-1213.
44. Chen JJ, Wang XM, Liu XQ, Li DM, Suo ZWM, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a systematic review of clinical trials with a large simple size in the past 10 years. *Eur J Med Res*. 2014; 19(1): 26.
 45. Masci E, Mariani A, Curioni S, Testoni PA. Risk Factors for Pancreatitis Following Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Meta-Analysis. *Endoscopy*. 2003; 35(10): 830-834.
 46. Yriberry S, Salazar F, Monge V, Prochazka R, Vila S, Barriga J et al. Eventos adversos esperados e inesperados en la endoscopia terapéutica de la vía biliar (CPRE): experiencia en un centro privado nacional con 1356 casos consecutivos (1999-2008). *Rev Gastroenterol Peru*. 2009; 29(4): 311-320.
 47. Zhu J, Li G, Du P, Zhou X, Xiao W, Li Y. Laparoscopic common bile duct exploration versus intraoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with gallbladder and common bile duct stones: a meta-analysis. *Surg Endosc*. 2021; 35:997-1005.
 48. Morán T, Cumpa Q, Vargas C, Astete B, Valdivia R. Características de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un centro de referencia nacional. *Revista de Gastroenterología del Perú*. 2005;25(2): 161-167.
 49. Quispe MA, Sierra CW, Callacondo D, Torreblanca N. Factores asociados a complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital de alta complejidad. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. 2010;27(2):201-208.
 50. Reyes M, Suárez P, Reyes B, Ríos A, Rosales L, Osuna R. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital regional del Instituto Mexicano del Seguro Social, 2002-2011: factores de riesgo y complicaciones. *Revista de Gastroenterología de México*. 2012;77(3):125-129.
 51. Clayton E, Connor S, Alexakis N, Leandros E. Meta-analysis of endoscopy and surgery versus surgery alone for common bile duct stones with the gallbladder in situ. *Br J Surg*. 2006; 93: 1185-1191.

52. Alvarado G, Hernández J, Álvarez A, et al. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica intraoperatoria como opción segura y eficaz para tratamiento de coledocolitiasis. *Cirugía Endoscópica*. 2016;17 (3)
53. Hong D, Xin Y, Chen D. Comparison of laparoscopic cholecystectomy combined with intraoperative endoscopic sphincterotomy and laparoscopic exploration of the common bile duct for cholecystocholedocholithiasis. *Surg Endosc*. 2006; 20: 424-427.
54. Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile ducts versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile ducts stones. *Lancet*. 1998; 351: 159-161.
55. Morales A, Paucar S, Pizarro V, Hermoza L. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica alrededor de la colecistectomía laparoscópica en pacientes con sospecha de coledocolitiasis. *Revista de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco*. 2002;20(2)