



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Factores asociados a pancreatitis aguda post Colangiopancreatografía
Retrógrada Endoscópica en adultos atendidos en el Hospital Nacional Alberto
Sabogal Sologuren período 2021-2023

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Gastroenterología

AUTORA

Benites Garcia, Tatiana Lucely
(ORCID: 0009-0002-6845-8272)

ASESOR

Cervera Caballero, Luis Eduardo
(ORCID: 0009-0007-1761-2117)

Lima, Perú

2024

Metadatos Complementarios

Datos de autora

Benites Garcia, Tatiana Lucely

Tipo de documento de identidad de la AUTORA: DNI

Número de documento de identidad de la AUTORA: 47818088

Datos de asesor

Cervera Caballero, Luis Eduardo

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 45244399

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Becerra Ulfe Jaime Victor

DNI: 07785255

Orcid: 0000-0002-2802-4106

SECRETARIO: Alba Rodriguez María Esther

DNI: 07886081

Orcid: 0000-0001-6912-7593

VOCAL: Dávalos Moscol Milagros Beatriz

DNI: 06732123

Orcid: 0000-0001-7248-767X

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.19

Código del Programa: 912359

ANEXO N°1

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, TATIANA LUCELY BENITES GARCIA, con código de estudiante N° 202113250, con DNI N° 47818088, con domicilio en Avenida Salaverry N° 909 C, distrito Jesús María, provincia y departamento de Lima, en mi condición de Médica Cirujana de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

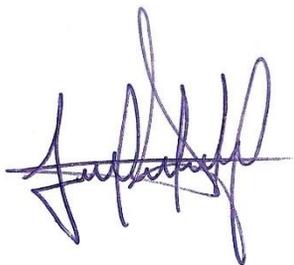
El presente Proyecto de Investigación titulado: FACTORES ASOCIADOS A PANCREATITIS AGUDA POST COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN ADULTOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERÍODO 2021-2023, es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente CERVERA CABALLERO LUIS EDUARDO, y no existe plagio y/o copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica o de investigación, universidad, etc; el cual ha sido sometido al antiplagio Turnitin y tiene el 18% de similitud final.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el proyecto de investigación, el contenido de estas corresponde a las opiniones de ellos, y por las cuales no asumo responsabilidad, ya sean de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de internet.

Asimismo, ratifico plenamente que el contenido íntegro del proyecto de investigación es de mi conocimiento y autoría. Por tal motivo, asumo toda la responsabilidad de cualquier error u omisión en el proyecto de investigación y soy consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de falsa declaración, me someto a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y a los dispositivos legales nacionales vigentes.

Surco, 03 de Setiembre de 2024



Firma

Tatiana Lucely Benites Garcia
N° 47818088

Factores asociados a pancreatitis aguda post Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica en adultos atendidos en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren período 2021-2023

INFORME DE ORIGINALIDAD

18%

INDICE DE SIMILITUD

18%

FUENTES DE INTERNET

4%

PUBLICACIONES

8%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

hdl.handle.net

Fuente de Internet

3%

2

Submitted to Universidad Ricardo Palma

Trabajo del estudiante

2%

3

www.researchgate.net

Fuente de Internet

1%

4

repositorio.usmp.edu.pe

Fuente de Internet

1%

5

dspace.unl.edu.ec

Fuente de Internet

1%

6

repositorio.unfv.edu.pe

Fuente de Internet

1%

7

www.dspace.uce.edu.ec

Fuente de Internet

1%

8

repositorio.urp.edu.pe

Fuente de Internet

1%

9	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	1 %
10	www.grupoaulamedica.com Fuente de Internet	1 %
11	bibliotecas.unsa.edu.pe Fuente de Internet	1 %
12	repositorio.upsjb.edu.pe Fuente de Internet	1 %
13	repositorio.unan.edu.ni Fuente de Internet	1 %
14	www.scielo.org.co Fuente de Internet	1 %
15	1library.co Fuente de Internet	1 %
16	repositorio.puce.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
17	sisbib.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
18	revistas.unisimon.edu.co Fuente de Internet	<1 %
19	www.scielosp.org Fuente de Internet	<1 %
20	coggle.it	

Fuente de Internet

<1 %

21

ri.uaemex.mx

Fuente de Internet

<1 %

22

biblioteca.usac.edu.gt

Fuente de Internet

<1 %

23

roderic.uv.es

Fuente de Internet

<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

INTRODUCCIÓN: La Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es actualmente una herramienta fundamental para el diagnóstico y tratamiento de múltiples patologías biliopancreáticas; evidenciándose actualmente un aumento significativo en la realización de estos procedimientos, especialmente con fines terapéuticos. La tasa global de complicaciones vinculadas a este procedimiento fluctúa entre el 4% y el 30%, siendo la pancreatitis aguda post CPRE, la complicación más frecuente (3,5 y el 9,7 %) y a la vez la que genera mayor morbimortalidad debido al impacto económico derivado de su atención médica.

OBJETIVO: Determinar factores asociados a pancreatitis aguda post CPRE en pacientes adultos atendidos en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS) durante los años 2021-2023.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo, de corte transversal y analítico. Se evaluará un total de 332 pacientes adultos sometidos a CPRE en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en el período de 2021-2023. La recolección de datos se realizará en base a los registros electrónicos y físicos con los que cuenta el Servicio de Gastroenterología y la posterior revisión de historias clínicas electrónicas en el sistema ESSI; la información obtenida será recopilada en una base de datos utilizando el programa Excel 2019. El análisis estadístico de las variables en estudio se realizará mediante análisis bivariado usando las fórmulas de asociación chi cuadrado y Odds Ratio. El análisis correspondiente se realizará con un intervalo de confianza (IC) al 95% y un valor $p < 0.05$.

PALABRAS CLAVE (DECs): Colangiopancreatografía Retrograda endoscópica (CPRE), pancreatitis aguda post CPRE (PCP), Esfinterectomía, Precorte, Dilatación coledociana, Stent biliar.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is currently a fundamental tool for the diagnosis and treatment of multiple biliopancreatic pathologies. Currently, there is a significant increase in the performance of these procedures, especially for therapeutic purposes. The overall rate of complications linked to this procedure fluctuates between 4% and 30%, with post-ERCP acute pancreatitis being the most frequent complication (3.5% and 9.7%) and at the same time the one that generates the greatest morbidity and mortality due to the economic impact from your medical care.

OBJECTIVE: Determine factors associated with post-ERCP acute pancreatitis in adult patients treated at the Gastroenterology Service of the Hospital Nacional Alberto Sabogal (HNASS) during the years 2021-2023.

MATERIALS AND METHODS: Observational, retrospective, cross-sectional and analytical study. National Hospital in the period 2021-2023. Data collection will be carried out based on the electronic and physical records that the Gastroenterology Service has and the subsequent review of electronic medical records in the ESSI system. The information obtained will be compiled in a database using the Excel 2019 program. The statistical analysis of the variables under study will be carried out through bivariate analysis using the chi square and Odds Ratio association formulas. The corresponding analysis will be performed with a 95% confidence interval (CI) and a p value <0.05.

KEY WORDS: Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP), post ERCP acute pancreatitis (PCP), Sphincterectomy, Precut, Common bile duct dilation, Biliary stent.

ÍNDICE

CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la realidad problemática	1
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Línea de investigación	4
1.4 Objetivos: General y específicos	4
1.4.1 General	4
1.4.2 Específicos	5
1.5 Justificación	5
1.6 Delimitación	7
1.7 Viabilidad	7
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	8
2.1 Antecedentes de investigación	8
2.2 Bases teóricas	17
2.3 Definiciones conceptuales	24
2.4 Hipótesis	27
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	28
3.1 Tipo de estudio	28
3.2 Diseño de investigación	28
3.3 Población y muestra	28

3.3.1 Población	28
3.3.2 Muestra	28
3.3.3 Selección de la muestra	28
3.4 Operacionalización de variables	29
3.4.1 Variables	29
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	30
3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos	30
3.7 Aspectos éticos	31
CAPÍTULO IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA	32
4.1 Recursos	32
4.2 Presupuesto	32
4.3 Cronograma	33
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34
ANEXOS	
1. MATRIZ DE CONSISTENCIA	39
2. CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL	41
3. OPERALIZACIÓN DE VARIABLES	42
4. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	44

RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

INTRODUCCIÓN: La Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es actualmente una herramienta fundamental para el diagnóstico y tratamiento de múltiples patologías biliopancreáticas; evidenciándose actualmente un aumento significativo en la realización de estos procedimientos, especialmente con fines terapéuticos. La tasa global de complicaciones vinculadas este procedimiento fluctúa entre el 4% y el 30%, siendo la pancreatitis aguda post CPRE, la complicación más frecuente (3,5 y el 9,7 %) y a la vez la que genera mayor morbimortalidad debido al impacto económico derivado de su atención médica.

OBJETIVO: Determinar factores asociados a pancreatitis aguda post CPRE en pacientes adultos atendidos en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS) durante los años 2021-2023.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo, de corte transversal y analítico. Se evaluará un total de 332 pacientes adultos sometidos a CPRE en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en el período de 2021-2023. La recolección de datos se realizará en base a los registros electrónicos y físicos con los que cuenta el Servicio de Gastroenterología y la posterior revisión de historias clínicas electrónicas en el sistema ESSI; la información obtenida será recopilada en una base de datos utilizando el programa Excel 2019. El análisis estadístico de las variables en estudio se realizará mediante análisis bivariado usando las fórmulas de asociación chi cuadrado y Odds Ratio. El análisis correspondiente se realizará con un intervalo de confianza (IC) al 95% y un valor $p < 0.05$.

PALABRAS CLAVE (DECs): Colangiopancreatografía Retrograda endoscópica (CPRE), pancreatitis aguda post CPRE (PCP), Esfinterectomía, Precorte, Dilatación coledociana, Stent biliar.

CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática:

La Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se ha consolidado como una herramienta crucial para la evaluación y tratamiento de múltiples trastornos pancreaticobiliares, con un incremento significativo en su aplicación terapéutica en años recientes. En la actualidad, se realizan aproximadamente 1.3 millones de procedimientos de CPRE anualmente a nivel global. ⁽¹⁾

La CPRE ofrece una alternativa menos invasiva para abordar diversos trastornos pancreaticobiliares, presentando menores índices de complicaciones y mortalidad en comparación con los métodos quirúrgicos convencionales ⁽²⁾. Esto facilita una recuperación más rápida y un regreso pronto a las actividades diarias del paciente ⁽³⁾.

Sin embargo dentro de los procedimientos endoscópicos que realiza el médico gastroenterólogo, la CPRE resulta ser uno de los más complejos, dado que la curva de aprendizaje para lograr efectivizarla requiere de capacitación especializada y largo periodo de entrenamiento, además demanda una alta habilidad previa en la endoscopia alta convencional, junto con un profundo conocimiento de la anatomía del sistema bilio-pancreático; además de todo ello es fundamental conocer las correctas indicaciones, contraindicaciones, y tener siempre presente las posibles complicaciones.

A pesar de su notable utilidad y amplia versatilidad terapéutica, la CPRE conlleva riesgos que, aunque poco frecuentes, aumentan la morbilidad global en los pacientes que se someten a este procedimiento ⁽⁴⁾. La mortalidad asociada es de aproximadamente 1 en 500 pacientes, y el coste anual a nivel nacional en EEUU asciende a varios cientos de millones de dólares, según datos de la ASGE ⁽²⁾.

Las tasas de complicaciones reportadas en relación a la CPRE oscilan entre el 7% y el 12%, mientras que la mortalidad asociada varía entre el 0,1% y el 1,4% ⁽⁵⁾. Esta amplia variabilidad puede atribuirse a factores como las diferentes características específicas de los pacientes en los estudios evaluados, el volumen y la complejidad

de los procedimientos realizados en cada centro, la pericia del endoscopista y las recientes medidas profilácticas adoptadas para minimizar estos eventos adversos. ^(1,2)

Dentro de las complicaciones luego de realizar una CPRE se encuentran la pancreatitis aguda post CPRE, colangitis aguda, hemorragia gastrointestinal, perforación duodenal u otras infecciones; siendo la más frecuente la Pancreatitis Aguda, cuya incidencia notificada en los meta -análisis varía del 3.5% (21 estudios; 16 885 pacientes) ⁽⁶⁾ a 9,7% (108 Estudios clínicos aleatorizados con 13 296 pacientes)⁽⁷⁾. Según literatura reciente este porcentaje puede llegar incluso a oscilar el 30% de los casos en algunas series y va a depender de algunos factores como datos demográficos del paciente, los procedimientos intra endoscópicos realizados y si el paciente ha recibido profilaxis, estableciéndose un 8% en pacientes de bajo de riesgo y un 15% en los de mayor riesgo ⁽⁸⁾. La mayoría de los cuadros de pancreatitis aguda post CPRE son leves, y solo entre el 0,2 % y el 0,7% de los pacientes que se someten a este procedimiento fallecen a causa de esta complicación ⁽⁹⁾.

A nivel Nacional las estadísticas de dicha complicación se encuentran dentro de los rangos descritos sin embargo los estudios realizados hasta la fecha han sido escasos y no se disponen de estudios actualizados; así tenemos que en el año 2002 en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión se realizó un estudio tipo observacional retrospectivo de 204 pacientes donde se encontró una tasa de complicaciones relacionadas con la cpre del 5,9% (equivalente a 12 casos), siendo la pancreatitis aguda la complicación más común, con una incidencia del 3,4%. ⁽¹⁰⁾, así mismo en otro estudio observacional Retrospectivo realizado 8 años después en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Guillermo Almenara donde se evaluaron 280 pacientes sometidos a CPRE durante 3 años, se determinó una incidencia aproximada de 5.4% , ambas incidencias oscilan dentro de los rangos de complicaciones establecidos internacionalmente⁽¹¹⁾.

Actualmente, la incidencia de pancreatitis post-CPRE ha disminuido gracias a las mejoras en las técnicas del procedimiento, los métodos de profilaxis, y la creciente experiencia de los endoscopistas. Es importante destacar que este avance se debe en parte a la creciente importancia que se ha dado en los últimos años a la

identificación de los factores que pueden aumentar el riesgo de desarrollar pancreatitis post CPRE. De acuerdo con la última guía de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE), existen factores de riesgo para pancreatitis post CPRE tanto definidos y probables relacionados tanto con el paciente como el procedimiento ⁽⁹⁾. Dentro de los factores de riesgo definitivos relacionados con el paciente se encuentran: sexo femenino, historia de pancreatitis aguda previa, antecedente de pancreatitis aguda post CPRE, sospecha de disfunción del esfínter de Oddi; y dentro de los factores probables relacionados al paciente tenemos: una edad menor de 40 años, bilirrubinas normales, conducto biliar no dilatado previo al procedimiento y ERC ⁽¹²⁾.

En cuanto a los factores de riesgo asociados con el procedimiento, se consideran definitivos: la canulación difícil de la vía biliar, la canulación reiterada del conducto pancreático y la inyección de contraste en el conducto pancreático. Entre los factores de riesgo probables se incluyen: el pre corte, la esfinterotomía pancreática, la dilatación de la papila con balón y la dificultad en la extracción de cálculos biliares, entre otros. ^(1,13).

A nivel nacional, múltiples hospitales realizan de forma diaria CPRE, con alto nivel de grado resolutivo, la tasa de complicaciones reportadas como se mencionó coinciden con la estadística internacional; sin embargo la mayoría de los estudios nacionales son descriptivos, limitados en número y con muestras pequeñas, lo que dificulta la identificación de factores de riesgo asociados a complicaciones post CPRE en nuestra población.

En el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS), se realizan procedimientos de CPRE desde hace varios años y al ser un centro de referencia nacional, atiende un número considerable de pacientes que son derivados de diferentes regiones del país, quienes en la mayoría de casos son casos complejos dadas las comorbilidades que presentan y por ende con alto riesgo de complicaciones post procedimiento. Dado que la pancreatitis aguda es la complicación más frecuente tras una CPRE, y a la vez conlleva una alta morbilidad y costos adicionales sustanciales para el sistema de salud, resulta imperativo realizar el presente estudio a

fin de determinar en primera instancia su prevalencia; así como los factores de riesgos asociados en nuestra población, para con ello poder valorar objetivamente el riesgo de complicaciones y establecer si los beneficios del procedimiento superan a los riesgos en el contexto de cada paciente.

El presente estudio permitiría obtener información esencial para optimizar la calidad del diagnóstico, el proceso terapéutico y el pronóstico de los pacientes que deban ser sometidos a este procedimiento., así como poder tomar las precauciones tanto operativas como de gestión que evitarían dicha complicación.

1.2 Formulación del problema

¿Existen factores asociados para el desarrollo de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes adultos atendidos en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el periodo 2021-2023?

1.3 Línea de investigación:

El presente estudio se enmarca en las líneas de investigación de la Universidad Ricardo Palma, específicamente en el ámbito Clínico Médico y Quirúrgico dentro del área de Medicina Humana. Este estudio responde a una problemática frecuente en el área de la Gastroenterología en el Perú dado que los Hospitales Nacionales que realizan CPRE son escasos y la demanda de dicho procedimiento cada vez es mayor.

1.4 Objetivos: General y específicos

1.4.1 General:

- Determinar factores que estén asociados al desarrollo de pancreatitis aguda post CPRE en pacientes atendidos en área de Gastroenterología del HNASS durante el periodo 2021-2023.

1.4.2 Específicos:

-Determinar los factores procedimentales (CPRE) que estén asociados al desarrollo de pancreatitis aguda post CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del HNASS durante periodo 2021-2023.

-Determinar los factores clínicos asociados a pancreatitis aguda post CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del HNASS en el periodo 2021-2023.

-Determinar los factores de laboratorio asociados a pancreatitis aguda post CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del HNASS en el periodo 2021-2023

-Determinar la prevalencia de Pancreatitis Aguda post CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del HNASS en el en el periodo 2021-2023.

1.5 Justificación

Hoy en día, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es una herramienta terapéutica clave para diversas enfermedades biliares y pancreáticas, tanto benignas como malignas. Sin embargo, debido a la complejidad del procedimiento, no está exenta de complicaciones, siendo la pancreatitis aguda la más común, con una prevalencia del 3,4% al 9%, y con un notable impacto en la morbilidad y los costos de atención médica ⁽¹²⁾.

A la fecha las diferentes guías de práctica clínica han venido estableciendo diferentes factores de riesgo a tener en cuenta previo a la realización de este procedimiento; con lo cual se puede estratificar en pacientes con alto o bajo riesgo de complicaciones y poder valorar el riesgo beneficio de dicho procedimiento; así como perfeccionar la técnica endoscópica en determinados pacientes, y una vigilancia más estrecha en el periodo posterior a la intervención. Pese a lo descrito,

la mayoría de estudios que han establecido dichos factores se han realizado en otros países con una población distinta, diferente capacidad resolutiva y técnicas endoscópicas más sofisticadas; por ello resulta fundamental que en nuestra población dichos factores de riesgo sean estudiados y analizados para mejorar los resultados post CPRE.

Desde una perspectiva económica, una estimación realizada en EE. UU se calcula que los costos asociados con esta complicación ascienden a aproximadamente 200 millones de dólares anuales. ⁽⁷⁾; en Latinoamérica no se cuenta con estudios que hayan estimado el gasto generado por esta complicación; sin embargo dada la similar prevalencia se podría deducir que el monto no sería en lo absoluto desconsiderable, por lo cual este estudio podría brindar algunas bases para futuros estudios donde se pueda valorar el impacto económico de estas complicaciones.

El Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNAS) enfrenta una creciente demanda de pacientes asegurados de un amplio sector de Lima y de otras regiones del país, consolidándose como un centro de referencia para la realización de CPRE.; por lo cual si se realiza un estudio que permita identificar a los pacientes con alto riesgo de complicaciones post-CPRE, quienes podrían someterse a estudios de imagen alternativos si no necesitan tratamiento terapéutico y si se objetiva que la necesidad de CPRE es inminente se puedan realizar las medidas endoscópicas y farmacológicas preventivas para de esta forma se disminuya la morbimortalidad en este grupo de pacientes.

Con los resultados obtenidos del presente estudio de investigación; permitiría que los médicos residentes aún en proceso de entrenamiento y médicos asistentes puedan identificar con anticipación el nivel de riesgo para complicaciones post CPRE, y permitirá establecer antecedentes para futuros estudios en donde se pueda establecer el beneficio de diferentes intervenciones tanto farmacológicas como endoscópicas, que permitan la reducción de las complicaciones descritas.

1.6 Delimitación

Pacientes mayores de 18 años a quienes por diferentes indicaciones se les realizó una Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica (CPRE) en el periodo 2021-2023 en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal.

1.7 Viabilidad:

El Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren autoriza la investigación, así mismo el servicio de Gastroenterología del HNASS permitirá el acceso a la base de datos de todos los pacientes a quienes se les realizó CPRE en el periodo 2021-2023, el informe de procedimiento y eventual posterior complicación será corroborada en las historias clínicas electrónicas mediante el ESSI.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de investigación:

En las últimas dos décadas, se han identificado y evaluado diversos factores de riesgo para las complicaciones post-CPRE, los cuales se agrupan en dos categorías: factores asociados al paciente y factores inherentes al procedimiento. Diversos estudios de investigación han demostrado estas asociaciones; sin embargo los resultados han sido discordante con una brecha considerable si se compara los resultados obtenidos en Europa, Asia, Norte América, respecto a lo hallado en Latinoamérica, incluyendo los escasos estudios reportados en nuestro país. Entre la evidencia científica que ha demostrado algunos factores de riesgo tenemos:

2.1.1 Antecedentes Internacionales.

- **Chen J et al** , en su publicación **“Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a systematic review of clinical trials with a large sample size in the past 10 years”**. Se realizó una revisión sistemática de 12 estudios clínicos publicados en la última década, seleccionados de un total de 451 artículos evaluados. Esta revisión identificó factores de riesgo asociados con desarrollar pancreatitis post-CPRE, entre los cuales se obtuvo: el género femenino con un OR de 1,40 (IC 95% 1,24 a 1,58) ; pancreatitis aguda post CPRE anterior con un OR de 3,23 (IC del 95 %: 2,48 a 4,22); pancreatitis previa con OR 2,00 (IC del 95 %: 1,72 a 2,33); esfinterotomía endoscópica con un OR de 1,42 (IC del 95%: 1,14 a 1,78); esfinterotomía precorte con un OR de 2,11 (IC del 95%: 1,72 a 2,59); antecedente o sospecha de disfunción del esfínter de Oddi con un OR de 4,37 (IC del 95 %: 3,75 a 5,09); y las canulaciones inadvertidas del conducto pancreático 2,10 (IC del 95%: 1,63 a 2,69) ⁽¹⁴⁾
- **Ding X et al**, en su estudio titulado: **“Risk factors for post-ERCP pancreatitis: A systematic review and meta-analysis”** El propósito de esta revisión sistemática y metanálisis fue determinar los factores de riesgo de la pancreatitis aguda después de una CPRE. Tras un análisis exhaustivo y la

eliminación de estudios no relevantes, se incluyeron 28 estudios que fueron considerados aptos para el análisis. Se evaluaron 18 probables factores de riesgo y los resultados se expresaron en el caso de las variables dicotómicas, como odds ratio (OR) (con un intervalo de confianza del 95%, (IC). Este meta análisis identificó varios factores de riesgo asociados con el paciente: para el género femenino, el odds ratio (OR) fue de 1,46 (IC 95%: 1,30-1,64); la pancreatitis previa tuvo un OR de 2,03 (IC 95%: 1,31-3,14); pancreatitis aguda tras una CPRE anterior mostró un OR de 2,90 (IC 95%: 1,87-4,48). La disfunción del esfínter de Oddi (SOD) presentó un OR de 2,04 (IC 95%: 1,73-2,33), mientras que la neoplasia mucinosa papilar intraductal (IPMN) tuvo un OR de 3,01 (IC 95%: 1,3-6,77). En cuanto a factores relacionados con el procedimiento endoscópico, se identificaron los siguientes: la canulación difícil con un OR de 3,49 (IC 95%: 1,364-8,925); la esfinterotomía endoscópica (EST) con un OR de 1,39 (IC 95%: 1,09-1,79); la esfinterotomía precortada con un OR de 2,25 (IC 95%: 1,70-2,96); y la inyección de contraste en el Wirsung un OR de 1,58 (IC 95%: 1,21-2,08). Otros factores estudiados incluyeron la edad menor de 60 años, el divertículo periampular, la coledocolitiasis, el drenaje nasobiliar endoscópico, la CPRE terapéutica, la colocación de stents biliares endoscópicos y la extracción de cálculos biliares; de los cuales no se encontró una asociación estadísticamente significativa entre estos factores y el desarrollo de pancreatitis aguda post CPRE ⁽¹⁵⁾.

- ***El Nakeeb et al, en su estudio: “Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: Risk factors and predictors of severity”.*** El objetivo de este estudio fue determinar los factores de riesgo de pancreatitis post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) e investigar los predictores de su gravedad; realizaron un estudio de cohorte prospectivo, que incluyó 996 pacientes. (454 pacientes masculinos y 442 femeninos). La prevalencia de PEP ocurrió en 102 (10,2 %) de los pacientes población; el análisis mediante regresión logística multivariada del estudio reveló que ciertos factores son riesgos independientes para desarrollar

pancreatitis aguda después de una CPRE. Estos factores incluyen: ser menor de 35 años (OR: 0,035, IC 95%: 0,005-0,259, $p < 0,001$), un diámetro del conducto biliar común (CBD) inferior a 10 mm (OR: 0,726, IC 95%: 0,212-2,48, $p < 0,001$) y la realización de más de tres canulaciones pancreáticas (OR: 5,24, IC 95%: 2,66-10,37, $p < 0,001$) ⁽¹⁶⁾.

- ***Tang Z et al, en su publicación: “Early precut sphincterotomy does not increase the risk of adverse events for patients with difficult biliary Access”***, Se realizó una revisión sistemática que incluyó ensayos clínicos aleatorizados, combinando metanálisis y análisis secuencial de ensayos, para determinar si la esfinterotomía pre-corte temprana, por sí sola eleva el riesgo de pancreatitis post-CPRE, hemorragia y perforación, o si mejora las tasas de éxito en la canulación biliar en situaciones difíciles. La revisión abarcó siete ensayos clínicos con un total de 999 pacientes con dificultades en la canulación biliar, que representaban el 9,5% de una cohorte de 10,450 pacientes. Se determinó una incidencia de PEP fue significativamente menor en los grupos que se sometieron a esfinterotomía pre corte temprana que los que fueron sometidos a intentos persistentes de canulación (razón de riesgo [RR] = 0,57, intervalo de confianza [IC] del 95% 0,36, 0,92 y $p = 0,02$). Además, se realizó un análisis secuencial de ensayos (TSA) (IC del 95% ajustado por TSA 0.30–0.82, $p = 0,0061$). Finalmente, se concluyó que realizar una esfinterotomía con pre-corte temprano no eleva el riesgo de desarrollar pancreatitis tras una CPRE en pacientes con dificultades para acceder a la vía biliar ⁽¹⁷⁾.
- ***Njei et al en su estudio “Cannabis Use Is Associated With Increased Risk of Post–Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis”***, un estudio analítico transversal observacional cuyo objetivo principal fue determinar el impacto del uso del cannabis en la pancreatitis posterior a la CPRE, la muestra de este estudio fue a partir de la base de datos de la Muestra Nacional de Pacientes Hospitalizados en EE.UU entre los años 2004 y 2014 (381,288 pacientes que fueron sometidos a CPRE) de los cuales 37,712 (9.9%)

tuvieron pancreatitis post CPRE. En el análisis multivariable, el riesgo de desarrollar PEP con el consumo de cannabis fue significativamente mayor en comparación con el riesgo de desarrollar PEP sin el consumo de cannabis (IRR, 1,2; IC 95 %, 1,1 -1,4; p =0,004). Otros factores que se asociaron con un mayor riesgo de pancreatitis post-CPRE incluyeron el uso simultáneo de tabaco (IRR 1,1; IC 95%, 1,07–1,12; p < 0,001) y el consumo de alcohol (IRR 2,1; IC 95%, 2,04–2,3; p < 0,001). Asimismo en el análisis multivariado se identificó que las CPRE que se realizaron por ictericia (IRR 0,86; IC 95 %, 0,82– 0,90; p <0,001) y CPRE por coledocolitiasis (IRR 0,81; IC 95 %, 0,79–0,83; p <0,001) se asociaron con una disminución del riesgo de PEP ⁽¹⁸⁾.

- **Freeman et al, en su estudio: “Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study”**, llevaron a cabo un estudio multicéntrico prospectivo y analítico con el propósito de identificar los factores de riesgo asociados tanto con el procedimiento como con las características del paciente que podrían contribuir al desarrollo de pancreatitis después de una CPRE, se realizó en 11 centros en los Estados Unidos (6 prácticas privadas, 5 hospitales docentes afiliados a universidades). De un total de 1963 procedimientos realizados, se produjo pancreatitis consecutivas de CPRE en 131 (6,7%) (Siendo leves 70, moderadas 55, y graves 6). El análisis multivariado de este estudio reveló varios factores de riesgo, cada uno con su correspondiente odds ratio (OR). Estos factores incluyen: pancreatitis previa relacionada con CPRE (OR 5,4), sospecha de disfunción del esfínter de Oddi (OR 2,6), ser mujer (OR 2,5), bilirrubina sérica dentro de los valores normales (OR 1,9), ausencia de pancreatitis crónica (OR 1,9), dilatación con balón del esfínter biliar (OR 4,5), canulación biliar difícil (OR 3,4), realización de esfinterotomía pancreática (OR 3,1) y una o más inyecciones de contraste en el conducto pancreático (OR 2,7). Otros factores de riesgo también estudiados como: diámetro pequeño del conducto biliar, la manometría del esfínter de Oddi, la esfinterotomía biliar y el menor volumen de casos de CPRE hechos por el endoscopista no se determinaron como factores de riesgo asociados al desarrollo de pancreatitis

post CPRE según el análisis multivariado; aunque los endoscopistas que realizaron en promedio más de 2 CPRE por semana tuvieron un éxito significativamente mayor en la canulación del conducto biliar (96,5 % versus 91,5 %, $p = 0,0001$) ⁽¹⁹⁾

- **Lin Y et all, en su publicación “Analysis of risk factors and prevention strategies of post-ERCP pancreatitis”**, realizó en China un estudio analítico retrospectivo, con el objetivo de analizar los factores de riesgo relevantes y medidas preventivas de la pancreatitis post CPRE (PEP), para lo cual se analizaron la historia clínica de 278 pacientes sometidos a CPRE en el lapso de 2 años; la tasa de prevalencia de PEP fue del 8,27% ; por análisis univariado, se determinó que los siguientes factores de riesgo: una edad inferior a 60 años ($P=0,016$), vía biliar de difícil canulación ($P=0,004$), tiempo de procedimiento mayor de 60 minutos ($p=0,034$) , canulación inadvertida del conducto pancreático ($p<0, 001$), y el uso de sondas de drenaje nasobiliar ($p<0,001$) tuvieron asociación estadística con el desarrollo de PEP. Finalmente estos cinco factores se incluyeron en la ecuación de regresión logística para el análisis multivariado, que mostró que la edad menor de 60 años ($p=0,002$) y la canulación del conducto pancreático ($p=0.004$) fueron factores de riesgo independientes para PEP y el uso drenaje nasobiliar ($p = 0.003$) fue un factor protector para PEP ⁽²⁰⁾.
- **Testoni P et all “Risk Factors for Post-ERCP Pancreatitis in High- and Low-Volume Centers and Among Expert and Non-Expert Operators: A Prospective Multicenter Study”**- Se llevó a cabo un estudio prospectivo y multicéntrico en centros de diferentes volúmenes durante seis meses para identificar factores de riesgo tanto relacionados con el paciente como con el procedimiento que podrían predisponer a la pancreatitis post-CPRE. Además, se evaluó el impacto de la experiencia del endoscopista y el volumen de procedimientos en el centro. El estudio incluyó un total de 3,635 CPREs, de las cuales 3,331 fueron realizadas por especialistas experimentados y 304 por

menos experimentados. Se reportó pancreatitis post-CPRE en 137 pacientes (3,8%), sin diferencias significativas entre centros de alto y bajo volumen (3,9% frente a 3,1%) ni entre operadores expertos y no expertos (3,8% frente a 5,5%). El análisis univariado mostró asociaciones significativas con la pancreatitis post-CPRE para los siguientes factores relacionados con el paciente: antecedentes de pancreatitis aguda ($p < 0,005$), historia de pancreatitis post-CPRE ($p < 0,001$), pancreatitis recurrente idiopática ($p < 0,001$), edad joven ($p = 0,005$) y la ausencia de cálculos en el conducto biliar ($p = 0,003$). En cuanto a los factores del procedimiento, las asociaciones significativas incluyeron: más de 10 intentos de canulación de la papila de Váter ($p < 0,001$), canulación del conducto pancreático ($p < 0,001$), inyección de contraste en el conducto pancreático ($p < 0,001$), y técnica de pre-corte ($p < 0,001$). La esfinterotomía pancreática no mostró una asociación significativa ($p = 0,38$). El análisis multivariado identificó como factores significativamente asociados con la pancreatitis post-CPRE: antecedentes de pancreatitis post-CPRE previa (OR: 8,7, IC 95%: 10,5-21,26, $p < 0,001$), dolor biliar (OR: 1,9, IC 95%: 1,13-3,43, $p = 0,01$), más de 10 intentos de canulación de la papila de Váter (OR: 14,9, IC 95%: 10,50-21,26, $p < 0,001$), canulación del conducto pancreático principal (OR: 2,1, IC 95%: 1,22-3,50, $p = 0,006$) y la técnica de pre-corte (OR: 3,1, IC 95%: 2,06-4,76, $p = 0,01$) ⁽²¹⁾

- **Zuleta M et al (Colombia) en su publicación “Factores de riesgo asociados a pancreatitis e hiperamilasemia post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)**, En un estudio prospectivo y analítico realizado en el Hospital El Tunal, se evaluaron 152 pacientes. La hiperamilasemia se presentó en el 65,8% de los casos, mientras que la pancreatitis aguda post-CPRE ocurrió en el 5,9% (9 pacientes). El análisis reveló cuatro factores de riesgo asociados con la pancreatitis, todos vinculados al procedimiento: más de cinco intentos de canulación (OR: 23,6, IC 95%: 3,84-139,71, $p = 0,001$), uso de la técnica de pre-corte (OR: 6, IC 95%: 1,31-27,33, $p = 0,031$), opacificación del conducto de Wirsung (OR: 4,65, IC 95%: 1,11-19,46, $p = 0,000$), y colocación de un stent biliar (OR: 5,19, IC 95%: 1,27-21,01, $p = 0,026$) ⁽²²⁾ .

- **Del Castillo F et all (Colombia) en su publicación: “Determinación de la frecuencia de hiperamilasemia y pancreatitis llevados a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.** Se llevó a cabo un estudio observacional y prospectivo con un enfoque analítico para investigar la frecuencia de aumento en los niveles de amilasas séricas y la tasa de pancreatitis en pacientes que se sometieron a CPRE, evaluando diversas variables demográficas, clínicas y del procedimiento. Se analizaron 98 pacientes; de ellos el 2% presentó pancreatitis aguda y el 30% hiperamilasemia. Se determinó que la canulación del conducto pancreático presentó asociación estadísticamente significativa ($p < 0,05$) con los casos de pancreatitis ($p < 0,05$); por otro lado la dilatación con balón de la papila si demostró asociación estadísticamente significativa con la hiperamilasemia ($p < 0,041$), mas no con el desarrollo de pancreatitis, otros factores también estudiados fueron: inyección de contraste en el conducto pancreático, precorte, uso de esfinterectomía ; sin embargo no se logró determinar asociación estadísticamente significativa, los autores señalan en parte que fue debido al número reducido de su muestra ⁽³⁾
- **Zárate A et all, (México) en su publicación: “Factores de riesgo predictores para complicaciones post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica”.** Se llevó a cabo un análisis retrospectivo para identificar los factores de riesgo asociados con complicaciones en pacientes sometidos a CPRE en un hospital de segundo nivel. Se estudiaron 70 pacientes, de los cuales el 27,5% (18) desarrollaron complicaciones dentro de las primeras 72 horas. La pancreatitis aguda fue la complicación más frecuente, afectando al 20% de los pacientes (14 casos), con 8 casos de gravedad leve y 6 de gravedad moderada. Los análisis identificaron dos factores como predictores independientes de pancreatitis post-CPRE: tener menos de 60 años (OR: 4, IC 95%: 0,9-2,0, $p < 0,043$) y la canulación del conducto pancreático (OR: 5,6, IC 95%: 3,3-9,4, $p < 0,018$). Otros factores evaluados, como el género femenino

($p = 0,079$) y el uso de pre-corte ($p = 0,152$), no mostraron asociación significativa con la aparición de pancreatitis post-CPRE ⁽²³⁾.

- **Garcés J et all (Colombia) en su estudio “Complicaciones y factores de riesgo en pacientes sometidos a Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica en una clínica de Tercer Nivel de Medellín desde el 2014 hasta el 2017”.** Se realizó un estudio observacional retrospectivo y analítico para investigar los factores asociados con las complicaciones más frecuentes en pacientes sometidos a CPRE. En el análisis de 1,546 pacientes, se encontró una incidencia de pancreatitis del 3,7%, sangrado en el 1,8%, perforación en el 0,5% (8 casos) y una tasa de mortalidad del 2,7%. Los factores de riesgo con significancia estadística para la pancreatitis post-CPRE identificados mediante análisis multivariado fueron: papilotomía (OR: 3, IC 95%: 1,28-5,84), uso de contraste en el conducto de Wirsung (OR: 3,55, IC 95%: 1,28-9,9) y dificultad en la canulación biliar (más de 3 intentos) con un OR de 2,8 ⁽⁴⁾.
- **Hernández H et all, (Cuba) en su publicación “Factores de riesgo con el desarrollo de la Hiperamilasemia y pancreatitis post CPRE en el Cuban National Institute”.** Se llevó a cabo un estudio retrospectivo de tipo cohorte con el propósito de identificar factores asociados con hiperamilasemia y pancreatitis tras la CPRE. El estudio incluyó a 170 pacientes que se sometieron a CPRE, encontrando que el 39,4% desarrolló hiperamilasemia y el 3,5% (6 pacientes) presentó pancreatitis aguda. Los análisis revelaron que la localización peri-diverticular de la papila ($p = 0,00$; RR = 2,00) y la disfunción del esfínter de Oddi ($p = 0,000$; RR = 1,20) fueron factores significativamente asociados con estas complicaciones. Otros factores evaluados, incluyendo la edad menor de 60 años ($p = 0,42$), el sexo femenino ($p = 0,61$), el diámetro del colédoco ($p = 0,59$), el número de canulaciones ($p = 0,41$), la esfinterectomía ($p = 0,58$), el número de inyecciones de contraste superiores a 3 ($p = 0,73$) y la extracción de piedras con balón ($p = 0,053$), no mostraron asociación significativa ⁽²⁴⁾.

2.1.2 Antecedentes Nacionales.

- **Gómez Regina (Perú-Lima) en su publicación “Complicaciones tempranas de colangiopancreatografía endoscópica realizadas en el Hospital Daniel Alcides Carrión”.** Se llevó a cabo un estudio retrospectivo para investigar las características del procedimiento de CPRE, la frecuencia de sus complicaciones y los factores de riesgo asociados. Se evaluaron un total de 202 reportes de CPRE; las complicaciones ocurrieron en el 5.9% de los casos, la pancreatitis aguda fue la más frecuente (3.4%). Se evaluaron posibles factores de riesgo relacionados al paciente (edad <60 años, páncreas divisum, sexo femenino, antecedente de colecistectomía), sin embargo ninguno se identificó como factor de riesgo que tuviera significancia estadística. En el análisis de posibles factores de riesgo asociados con el procedimiento, se observó que la canulación del conducto pancreático y la inyección de contraste en el conducto de Wirsung mostraron una tendencia hacia la significancia estadística ($p = 0,063$), aunque no se alcanzó una evidencia concluyente. Además, se evaluó la relación entre la frecuencia de procedimientos realizados por el endoscopista y las complicaciones, pero no se encontró una asociación significativa ($p = 0,463$). Lo que sí se logró demostrar en este estudio fue que la CPRE con fines terapéuticos tiene asociación con el desarrollo de pancreatitis ($p=0,0085$) respecto a la CPRE diagnóstica ⁽¹⁰⁾.
- **Quispe A et Al (Perú-Lima), en su estudio titulado: “Factores asociados a complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un Hospital de Alta Complejidad”.** Se llevó a cabo un estudio analítico retrospectivo con el objetivo de describir las características e indicaciones de la CPRE, así como identificar los factores asociados con el desarrollo de complicaciones posteriores a este procedimiento. Se analizaron 280 historias clínicas de pacientes sometidos a CPRE, las complicaciones post CPRE estuvieron presentes en el 11.2% del total de procedimiento, siendo la pancreatitis aguda la más frecuente (5.4%). Entre los factores de riesgo para

el desarrollo de complicaciones, se identificó que la canulación del conducto pancreático en más de dos intentos se asoció significativamente con un mayor riesgo de pancreatitis aguda post-CPRE, con un OR de 2,61 (IC 95%: 1,11-5,92) y un $p < 0,02$. Otros factores de riesgo estudiados como el pre corte, la esfinterotomía, el diámetro del colédoco, no representaron asociación estadísticamente significativa ⁽¹¹⁾.

- ***Pascual Lucero (Lima –Perú), en su Tesis “Factores de riesgo asociados a la incidencia y severidad de pancreatitis Post Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica en pacientes atendidos en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Hipólito Unanue (2016-2019)”***. Se llevó a cabo un estudio observacional y analítico para identificar los factores de riesgo relacionados con la incidencia y gravedad de la pancreatitis tras una CPRE. En el análisis de 398 pacientes, se observó una incidencia de pancreatitis post-CPRE del 10% (42 casos). Aunque se consideraron múltiples factores asociados al paciente y al procedimiento, se identificaron como significativamente relacionados con la pancreatitis aguda post-CPRE la edad menor de 50 años (OR: 2,8; IC 95%: 1,3-6,1; $p = 0,032$) y el historial previo de pancreatitis aguda (OR: 12,28; IC 95%: 4,83-31,17; $p = 0,001$) ⁽²⁵⁾

2.2 Bases teóricas

- **Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)**

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento que combina técnicas endoscópicas y radiológicas para diagnosticar y tratar afecciones de la vía biliar y del páncreas. Este método podría considerarse uno de los más complicados dentro de la endoscopia digestiva ⁽²⁶⁾. Actualmente es esencial utilizar de manera racional todas las herramientas no invasivas disponibles para diagnosticar enfermedades de las vías biliares y el páncreas. Es crucial evaluar a cada paciente de manera individual y considerar la relación entre los riesgos y beneficios de la CPRE. La correcta ejecución de la CPRE, la pericia del endoscopista, la identificación precoz

de factores de riesgo y el manejo adecuado de complicaciones potenciales son cruciales para optimizar los resultados del procedimiento.

- **Técnica**

Durante la realización de la CPRE, es esencial manejar adecuadamente los equipos de protección radiológica, como los protectores de plomo y cervicales, y ajustar la sedación conforme a los protocolos del centro médico debido a la complejidad y duración del procedimiento. La posición del paciente puede variar según la preferencia del endoscopista, siendo las posiciones más comunes: el decúbito prono, decúbito lateral izquierdo, o una posición intermedia. Tras colocar al paciente en la posición deseada, el duodenoscopio se introduce a lo largo del eje longitudinal del paciente, evitando aplicar presión excesiva para prevenir perforaciones o laceraciones. Ante cualquier resistencia, se deben considerar posibles alteraciones anatómicas como divertículos esofágicos, hernia hiatal o estenosis. En estos casos, el uso de un endoscopio con visión frontal puede facilitar una evaluación diagnóstica precisa. Una vez el duodenoscopio llega al estómago, se insufla aire controladamente para mejorar la visibilidad y se realiza una aspiración adecuada del contenido gástrico para minimizar el riesgo de broncoaspiración ⁽²⁷⁾. El endoscopio debe ser angulado hacia abajo y avanzado hasta el antro gástrico para localizar el píloro. Un ajuste sutil del mando de angulación hacia abajo facilitará la entrada al duodeno. Al alcanzar la segunda porción duodenal, se estabilizan los mandos y se ajusta el endoscopio para identificar la papila de Vater, que presenta un pliegue longitudinal en su porción inferior y un pliegue transversal en su segmento proximal. La canulación de la papila requiere una posición precisa del endoscopio y una proximidad adecuada a la papila para garantizar el éxito del procedimiento ⁽²⁷⁾.

Existen diversas técnicas de canulación, siendo la canulación bajo guía la preferida actualmente para reducir el riesgo de pancreatitis post-CPRE. En este método, se introduce el papilotomo mínimamente en el orificio papilar, siguiendo la orientación de la guía. La guía permite identificar el conducto canulado: si se accede al colédoco, la guía se desplaza hacia arriba en forma tangencial al endoscopio; si se accede al conducto pancreático (Wirsung), la guía se cruza sobre la columna vertebral en la

región L4-L5. Es crucial no introducir el catéter o papilotomo más allá de 2 cm para evitar lesiones en el conducto. La inyección de contraste debe hacerse gradualmente bajo control fluoroscópico para verificar la ubicación en el conducto biliar o pancreático. Si la canulación selectiva de la vía biliar no se logra tras intentos repetidos de acceso al conducto pancreático, se deben usar maniobras alternativas para facilitar la canulación. Una técnica es dejar la guía en el conducto pancreático, retirar el papilotomo, e insertar uno nuevo con una guía diferente para intentar la canulación del conducto biliar. La ocupación del conducto pancreático por la primera guía puede facilitar el acceso al colédoco con la segunda guía (técnica de doble guía). Alternativamente, se puede colocar un stent pancreático de pequeño calibre (3 o 5 Fr), lo cual puede reducir el riesgo de pancreatitis post-CPRE y asistir en la incisión durante una infundibulotomía, una variante del precorte. Cuando los intentos de canulación biliar selectiva son infructuosos y no se obtiene acceso al conducto pancreático, se debe recurrir a la técnica de 'pre-corte' en sus diversas variantes ⁽²⁷⁾.

- **Indicaciones:**

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se utiliza principalmente como fines terapéuticos para abordar afecciones pancreatobiliares. Alternativas diagnósticas como la colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM) y la ecografía endoscópica ofrecen una precisión diagnóstica superior sin los riesgos inherentes a la CPRE, como la pancreatitis aguda. A pesar de su predominante uso en indicaciones terapéuticas, la frecuencia de aplicación de la CPRE parece estar en ascenso con el tiempo ⁽²⁸⁾.

Las indicaciones para realizar procedimientos asistidos por CPRE comprenden ⁽²⁹⁾:

- ✓ Coledocolitiasis
- ✓ Drenaje de obstrucción biliar tanto maligna como benigna (p. ej., cáncer de páncreas, colangiocarcinoma hiliar, estenosis inflamatorias, etc)
- ✓ Colangitis aguda
- ✓ Complicaciones post quirúrgicas en la vía biliar.

- ✓ Complicaciones relacionadas con la pancreatitis aguda o crónica (p. ej., estenosis del conducto pancreático, cálculos pancreáticos)
- ✓ Estenosis biliares extra hepáticas relacionadas con colangitis esclerosante primaria.
- ✓ Terapia endoscópica para algunos pacientes con disfunción del esfínter de Oddi

- **Contraindicaciones:**

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) está habitualmente contraindicada en situaciones donde el riesgo de complicaciones es elevado, de manera que los riesgos asociados con el procedimiento superan los beneficios potenciales. Sin embargo, algunos pacientes con alto riesgo de complicaciones, como aquellos con colangitis aguda grave asociada con sepsis y disfunción cardiorrespiratoria, pueden someterse a una CPRE intervencionista para aliviar la obstrucción biliar debido al alto riesgo de mortalidad relacionado con la colangitis grave.

Las contraindicaciones relativas para la realización de una CPRE incluyen ⁽²⁹⁾:

- Poca o nula tolerancia a la anestesia supervisada o la anestesia general
- Presentar trastornos hemostáticos no tratados previamente que conlleve un alto riesgo de hemorragia.
- Pacientes con obstrucción gastrointestinal (luminal)
- Disfunción del esfínter de Oddi tipo III.

- **Complicaciones:**

La tasa general de complicaciones después de una CPRE, según la literatura, oscila entre el 4% y el 20.5%. Esta variabilidad considerable se debe a factores como las características demográficas y clínicas de los pacientes en los diferentes estudios, el volumen y la complejidad de los procedimientos en cada institución, la experiencia del endoscopista, y, más recientemente, a la adopción de estrategias profilácticas diseñadas para reducir la incidencia de pancreatitis ⁽⁵⁾.

- **Pancreatitis aguda post CPRE**

La pancreatitis post-CPRE (PPC) es la complicación adversa más común y temida debido a su alta morbimortalidad y al considerable impacto económico asociado con su manejo clínico. ⁽¹⁾. Las tasas de incidencia que se han informado varían desde menos del 1% hasta el 40%, siendo casos de pancreatitis grave después entre el 0,1% y el 0,5% ⁽³⁰⁾.

La ESGE recomienda definir la pancreatitis post-CPRE como una afección caracterizada por la aparición o intensificación de dolor abdominal característico, junto con un incremento en las enzimas pancreáticas (amilasa o lipasa) que superen en al menos tres veces el rango normal, lo cual puede extender la duración de una hospitalización programada o requerir una admisión hospitalaria tras la realización de una CPRE ^(9,31).

- **Fisiopatología**

La fisiopatología de la pancreatitis post-CPRE aún no está completamente comprendida, lo que ha llevado al desarrollo de varias teorías, incluyendo:

- Trauma directo: La manipulación continua y prolongada de la papila duodenal, así como el daño térmico durante procedimientos como la esfinterotomía o ampulectomía, puede causar inflamación y espasmo del esfínter de Oddi. Esta obstrucción temporal en el flujo de jugo pancreático facilita la activación de enzimas dentro del ducto. Además, la canulación repetida y profunda del ducto pancreático principal incrementa el riesgo de perforación y daño en el tejido pancreático ⁽³²⁾.

- Daño hidrostático: Las lesiones hidrostáticas pueden ser inducidas por la inyección de agentes de contraste o agua en el conducto pancreático ⁽²⁾. La introducción de volúmenes superiores a 2 ml de medio de contraste y la alta presión de inyección pueden provocar la ruptura de las membranas celulares y las uniones entre las células acinares y ductales. Esto facilita el salida del fluido pancreático hacia el tejido intersticial, causando daño enzimático. En fluoroscopia, este fenómeno se identifica como el signo de acinarización, caracterizado por la visualización del medio de

contraste en el tejido pancreático ⁽³³⁾. Otras etiologías de lesiones incluyen la perforación de las ramas laterales del conducto pancreático por una guía, uso de electrocauterio y, posiblemente una reacción alérgica al medio de contraste ⁽²⁾.

- **Clasificación:**

La gravedad de la pancreatitis aguda post CPRE se puede revisar según dos criterios:

1. Criterios establecidos en el consenso de Cotton (1991)⁽¹⁾ :

- Leve: cuadro clínico con elevación de amilasa sérica a un nivel al menos tres veces superior al normal, observada al menos 24 horas después de la CPRE, requiriendo ingreso hospitalario o una extensión de la estancia prevista de dos a tres días.
- Moderado – cuadro de pancreatitis aguda cuyo manejo hospitalario requiere de 4 a 10 días.
- Grave – cuadro clínico con Hospitalización superior a 10 días, o que presenta alguna de las siguientes condiciones: pancreatitis hemorrágica, formación de flemón o pseudoquiste, o situaciones que requirieron intervención, como drenaje percutáneo o cirugía.

2. Según la clasificación de Atlanta del 2012 ⁽³⁴⁾:

- ✓ Pancreatitis aguda leve: cuadro clínico sin presencia de falla orgánica ni complicaciones locales o sistémicas.
- ✓ Pancreatitis aguda Moderadamente severa: cuadro clínico donde se presenta de forma transitoria disfunción de órganos (resuelta dentro de 48 horas) y/o Complicaciones locales o sistémicas sin presentar falla de órgano persistente.
- ✓ Pancreatitis aguda severa, cuadro clínico que presenta falla de órgano persistente ya sea de uno o varios órganos (duración mayor a 48 horas)

- **Factores de riesgo:**

Hoy en día, es posible evaluar el perfil de riesgo considerando una variedad de factores tanto del paciente como del procedimiento. Algunos de estos factores de riesgo están claramente establecidos como definitivos, mientras que otros se consideran probables debido a resultados inconsistentes en estudios previos. Recientemente, la ESGE (Sociedad Europea de Endoscopia Digestiva) ha categorizado a los pacientes como de alto riesgo si presentan al menos un criterio definitivo o dos factores probables.⁽⁹⁾ Estos se pueden clasificar en factores relacionados con el paciente, factores relacionados con el proveedor y riesgos relacionados con el procedimiento⁽³¹⁾

ESGE clasifica además los factores que están en relación con el paciente y el procedimiento en grupos "definitivos" y "probables". Una CPRE se puede considerar de alto riesgo para PEP si se cumple un factor definido (ya sea relacionado con el paciente o el procedimiento) o dos factores probables⁽³⁵⁾

- **Factores de riesgo relacionados con el paciente**

En estudios descriptivos se han identificado varios factores que colocan al paciente en mayor riesgo de pancreatitis posterior a la CPRE. En la mayoría de los estudios prospectivos recientes o en metanálisis, hay características que fueron estadísticamente significativas por multivariante. Dentro de estos factores tenemos: edad más joven, sexo femenino, disfunción del esfínter de Oddi sospechada o comprobada, antecedentes de pancreatitis tras una CPRE, contar con bilirrubina sérica normal y pancreatitis recurrente⁽⁹⁾.

El uso de ciertos fármacos tóxicos para el páncreas (es decir, valproico ácido, azatioprina o estrógeno), el tabaquismo, la vía biliar no dilatada, la ausencia de un piedra del conducto biliar común, la enfermedad renal crónica terminal también se han implicado como posibles factores de riesgo en estudios retrospectivos, pero requieren más investigación.

Es fundamental subrayar que los factores de riesgo para la pancreatitis post-CPRE pueden tener un efecto aditivo y posiblemente sinérgico.

- **Factores de riesgo relacionados con el procedimiento**

Diversos estudios prospectivos multivariados y metanálisis han identificado que ciertos factores técnicos elevan el riesgo de pancreatitis post-CPRE. Entre los que destacan: Canulación difícil (caracterizada por un incremento en el número de intentos o el tiempo prolongado requerido para la canulación exitosa del conducto biliar) lo cual puede provocar un trauma en la ampolla y aumenta el riesgo de pancreatitis posterior independientemente de otros factores. Otros factores de riesgos estudiados aunque con resultados aún contradictorios son: canulación inadvertida en más de una oportunidad de la guía hidrofílica en conducto pancreático, inyección de contraste a través del conducto pancreático, el precorte , esfinterotomía pancreática y la ampulectomía. Los factores procedimentales de alto riesgo deberían justificar la consideración de medidas adicionales para limitar la ocurrencia o gravedad de la pancreatitis posterior a la CPRE ⁽¹²⁾.

2.3 Definiciones conceptuales.

- **CPRE:** Es un procedimiento diagnóstico que se lleva a cabo mediante la inserción de un duodenoscopio desde la cavidad oral hasta la papila duodenal. Este endoscopio facilita la visualización y el acceso a las vías biliares, gracias a la visión lateral con la que se cuenta. Se emplea un medio de contraste radiopaco para opacificar estas estructuras, facilitando la detección de litiasis u otras anomalías. Además, el procedimiento permite la realización de una amplia gama de intervenciones terapéuticas, como la extracción de cálculos y la dilatación de estenosis ⁽²⁸⁾.
- **Pancreatitis aguda post CPRE:** dolor abdominal de aparición reciente o exacerbado, asociado con niveles de amilasa o lipasa superiores a tres veces el valor normal, que se manifiestan más de 24 horas después de la CPRE, y que resulta en la necesidad de hospitalización o en la prolongación de una hospitalización previamente planificada ⁽⁹⁾.

- **Factor de riesgo:** Un factor de riesgo es cualquier característica o circunstancia en una persona que incrementa la probabilidad de que ésta desarrolle una enfermedad o sufra una lesión.

- **Hiperbilirrubinemia e ictericia:** La concentración normal de bilirrubina sérica en adultos se mantiene por debajo de 1 mg/dL (17 micromoles por litro). Aunque el término 'ictericia' a menudo se usa de manera sinónima con 'hiperbilirrubinemia', la manifestación clínica de la ictericia no se vuelve evidente hasta que la bilirrubina sérica excede los 2 mg/dL (34 micromoles por litro), es decir, el doble del límite superior de referencia. La coloración amarillenta característica es más claramente observable en la periferia de las conjuntivas oculares y en las membranas mucosas orales, tales como la región sublingual y el paladar duro ⁽³⁶⁾.

- **Canulación biliar difícil:** Se clasifica como difícil cuando no se logra acceder al conducto biliar en los primeros 5 minutos después de visualizar la papila, se requieren más de 5 intentos para canularlo, asimismo cuando se realiza una canulación no intencionada del conducto pancreático o la opacificación de éste con medio de contraste ⁽³⁷⁾.

- **Canulación inadvertida del conducto pancreático:** Introducción no intencionada del esfinterótomo en el conducto pancreático principal (Wirsung) en lugar del conducto biliar ⁽¹⁾

- **Esfinterotomía:** procedimiento que implica la incisión del músculo esfinteriano de la papila para dilatar su apertura hacia el duodeno, facilitando así la extracción de cálculos con una alta tasa de éxito ⁽²⁷⁾

- **Dilatación coledociana:** El conducto colédoco y el conducto hepático común suelen presentar un diámetro inferior a 7 mm y muestran una pared apenas

visible en imágenes de resonancia magnética (RM) y tomografía computarizada (TC); su evaluación es más precisa mediante ultrasonografía abdominal. La dilatación de los conductos biliares requiere una investigación exhaustiva para determinar la causa de la obstrucción, correlacionando los hallazgos con los síntomas clínicos y los biomarcadores séricos. Las etiologías potenciales de obstrucción biliar incluyen estenosis de los conductos biliares, colelitiasis, inflamación y neoplasias.⁽³⁸⁾

- **Stent biliar:** Los stents se utilizan en CPRE para aliviar obstrucciones biliares causadas por lesiones malignas y benignas. Estos stents están disponibles en variantes de metal (acero inoxidable o aleaciones metálicas) y plástico (polietileno, poliuretano o teflón), con diversas longitudes y diámetros ⁽³⁹⁾. Los stents metálicos autoexpandibles (SEMS) pueden ser descubiertos o recubiertos con materiales como politetrafluoroetileno (PTFE) para facilitar su reposicionamiento, extracción y optimizar la permeabilidad. En contraste, las prótesis plásticas (PP) enfrentan problemas de obstrucción a largo plazo debido a la formación de biopelículas bacterianas, lo cual puede resultar en la obstrucción de la prótesis en un período de aproximadamente 3 meses, particularmente cuando se emplean diámetros de 10-11.5 Fr. Este fenómeno resulta en la necesidad de reemplazo de los dispositivos, que es necesario en alrededor del 50% de los pacientes y generalmente no se realiza de manera programada. Otra categoría de stents son los metálicos autoexpandibles, hechos de una aleación que combina titanio (45%) y níquel (55%). Estos stents ofrecen un rendimiento superior a largo plazo al mantener la permeabilidad, presentan una mayor facilidad de colocación en conductos biliares con estenosis, y resultan más rentables en pacientes con una expectativa de vida mayor a 6 meses ⁽⁴⁰⁾. Los estudios previos que han investigado los riesgos de pancreatitis post-endoscópica (PEP) asociados con la colocación de stents metálicos autoexpandibles (SEMS) en comparación con stents plásticos (PS) han mostrado resultados contradictorios ⁽³⁹⁾.

- **Precorte:** en casos de canulación difícil, cuyo objetivo es exponer el conducto biliar mediante la realización de una incisión controlada en la papila. Esta técnica se clasifica como de alto riesgo y demanda un alto nivel de habilidad y experiencia por parte del endoscopista ⁽⁴¹⁾.

2.4 Hipótesis:

GENERAL:

Existen factores clínicos, hallazgos de laboratorio y factores relacionados al procedimiento endoscópico (CPRE) asociados al desarrollo de Pancreatitis Aguda post Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica.

ESPECÍFICOS:

1. Factores clínicos relacionados al paciente tales como: pancreatitis aguda previa, historia previa de Pancreatitis aguda post Cpre, ausencia de dilatación coledociana, bilirrubina directa en rango normales; están asociados al desarrollo de pancreatitis aguda posterior a una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).
2. El sexo femenino y una edad inferior a los 60 años están asociados al desarrollo de pancreatitis aguda posterior a una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).
3. Factores relacionados a la CPRE como: número de canulaciones inadvertidas del conducto pancreático (>1), número de intentos de canulación de la vía biliar (>5), uso de stent biliar, uso de esfinterotomía, uso de precorte están asociados al desarrollo de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio:

Se realizará una investigación observacional, analítica y retrospectiva de tipo transversal en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, cubriendo el período de 2021 a 2023. Este estudio se fundamentará en la revisión exhaustiva de historias clínicas e información obtenida de la base de datos de pacientes que se sometieron a CPRE (Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica) durante dicho intervalo de tiempo.

3.2 Población y muestra

3.2.1 Población: La población en estudio está formada por pacientes mayores de 18 años que se sometieron a una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica durante el periodo 2021-2023, en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Alberto Sabogal Sologuren ubicado en Callao, Perú, y cuyas historias clínicas estén documentadas en los registros clínicos electrónicos y físicos de la institución.

3.3.2 Muestra: Se realizó el cálculo de tamaño muestra utilizando el paquete estadístico del Openepi; teniendo como referencia el estudio realizado por Testoni et al⁽²¹⁾; obteniendo un tamaño muestral de 332 pacientes. **(ANEXO 2)**

3.3.3 Selección de la muestra: El muestreo será probabilístico, de una sola etapa, y se utilizará un muestreo aleatorio simple para la selección de pacientes que fueron sometidos a una CPRE en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el período 2021-2023.

- **Criterios de inclusión:**

El estudio incluirá pacientes mayores de 18 años que hayan sido sometidos a una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Alberto Sabogal Sologuren en Callao, Perú, desde enero de 2021 hasta diciembre de 2023; y que posteriormente hayan presentado pancreatitis aguda post-CPRE; cuyo diagnóstico esté debidamente establecido con los criterios diagnósticos descritos y registrado en la Historia Clínica Electrónica de la institución.

Criterios de exclusión:

- Pacientes mayores de 18 años a quienes luego de realizarle una pancreatografía retrógrada endoscópica, hayan presentado la sospecha de pancreatitis aguda pero cuyo diagnóstico no haya sido establecido o que hayan sido manejado en otro centro Hospitalario.
- Paciente que cuenten con diagnóstico de pancreatitis aguda reciente previo a la CPRE.
- Pacientes que hayan presentado otras complicaciones post CPRE además de pancreatitis aguda.
- Pacientes con enfermedad cardiopulmonar crónica descompensada.
- Pacientes con enfermedad renal crónica previamente conocida.
- Pacientes con lesiones de la vía biliar previas a la CPRE.

3.4 Operacionalización de variables

3.4.1 Variables: Ver ANEXO 3

3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

1. Se realizará un examen minucioso de los registros clínicos y la base de datos de pacientes a los que se le realizó una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en Callao, Perú, durante el período de enero de 2021 a diciembre de 2023.
2. Se elaborará una plantilla de registro en Microsoft Excel que incluirá las variables a ser analizadas, diseñadas según los criterios del investigador. La información se recogerá de todos los pacientes que cumplan con los requisitos de inclusión y que hayan sido sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Departamento de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en Lima, Perú, durante el período de 2021 a 2023. (VER ANEXO 4)
3. El análisis de los datos se realizará mediante la tabulación en el programa Excel, siguiendo el esquema de registro previamente establecido en la hoja de cálculo.

3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos:

Los datos recolectados serán organizados de acuerdo con las categorías establecidas en la hoja de registro. Esta codificación inicial se realizará de manera manual y se registrará en un archivo de Excel. Posteriormente, se empleará el software STATA versión 14 para analizar la información y generar los resultados necesarios para el estudio.

Se aplicarán análisis descriptivos a las variables cualitativas, empleando frecuencias absolutas y porcentuales, así como tasas de prevalencia. Para investigar la relación entre los factores de riesgo y la aparición de pancreatitis post-CPRE, se utilizará la prueba de Chi-cuadrado en el análisis bivariado, siempre que las variables sigan una distribución normal. El nivel de significancia se establecerá en 0.05 para todas las pruebas de hipótesis. Además, dado que la variable dependiente es binaria, se llevará

a cabo un análisis multivariado usando regresión logística binaria para las variables que resulten significativas en el análisis bivariado.

3.7 Aspectos éticos:

Este proyecto no plantea conflictos éticos respecto a la salud de los pacientes. Se obtendrán las aprobaciones necesarias tanto de las autoridades de la Universidad Ricardo Palma como del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, donde se recolectará la información. La autenticidad de los datos será asegurada y estos serán utilizados exclusivamente para la investigación. Los datos de las historias clínicas serán tratados de forma confidencial y anónima, garantizando que no se perjudique a los participantes del estudio.

CAPÍTULO IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 RECURSOS:

4.1.1 Fuente de financiamiento: La financiación para este estudio será cubierta con fondos personales de la investigadora, sin apoyo económico de fuentes externas.

4.2. PRESUPESTO:

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO (S/)	
			UNITARIO	TOTAL
Asesor estadístico				150
BIENES				
Hoja bond A-4		250 unidades	s/0.1	s/25
Lapiceros		5 unidades	s/1	s/5
Corrector		2 unidades	s/1.5	s/3
Resaltador		2 unidades	s/2.5	s/5
Perforador		1 unidades	s/8	s/8
Engrapador		1 unidades	s/10	s/10
Grapas		1 unidades	s/8	s/8
CD - USB		1 unidades	s/25	s/25
Espiralado		1 unidades	s/10	s/10
Internet	100 hrs			s/50
Fotocopias		400 unidades	s/ 0.1	s/40
Movilidad		10 veces	s/ 1.5	s/15
SERVICIOS				
Luz eléctrica	100 hrs			s/30
COSTO TOTAL				S/385

4.3 CRONOGRAMA:

ACTIVIDAD	FECHAS SEMANAS	MARZO 2024				MAYO 2024				JUNIO 2024				JULIO 2024			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Diseño del Proyecto		x	x														
Revisión de la literatura		x	x	x	x												
Elaboración del proyecto de investigación				x	x	x											
Aprobación del comité de ética e investigación.						x	x	x	x								
Recolección de datos									x	x	x	x					
Análisis e interpretación de datos													X	x	x		
Redacción del informe final																x	x
Presentación del informe final																	x

5.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Quintanar-Martínez M, Téllez-Ávila FI. Pancreatitis poscolangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *END*. 2021; 32(3):4881.
2. Buxbaum JL, Freeman M, Amateau SK, Chalhoub JM, Coelho-Prabhu N, Desai M, et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on post-ERCP pancreatitis prevention strategies: summary and recommendations. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2023; 97(2):153–62.
3. Del Castillo Rangel FR, Arango Molano LA. Determinación de la frecuencia de hiperamilasemia y pancreatitis en pacientes llevados a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Rev Colomb Gastroenterol*. 2017; 32(3):223.
4. Garcés JS, Mejía PA, Serrano JA, Uribe A, Velásquez A, Agudelo JJ, et al. Complicaciones y factores de riesgo en pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en una clínica de tercer nivel de Medellín desde el 2014 hasta el 2017. *Rev Colomb Cir*. 2020;(35): 57-65
5. Kienbauer M, Duller C, Gschwantler M, Püspök A, Schöfl R, Kapral C. Österreichisches Benchmarking ERCP: 10-Jahresbericht. *Z Gastroenterol*. 2018; 56(10):1227-36
6. Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, Niro G, Valvano MR, Spirito F, et al. Incidence Rates of Post-ERCP Complications: A Systematic Survey of Prospective Studies. *Am J Gastroenterology*. 2007;102(8):1781-8.
7. Kochar B, Akshintala VS, Afghani E, Elmunzer BJ, Kim KJ, Lennon AM, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2015; 81(1):143-149.e9.
8. Tenner S, Vege SS, Sheth SG, Sauer B, Yang A, Conwell DL, et al. American College of Gastroenterology Guidelines: Management of Acute Pancreatitis. *Am J Gastroenterol*. 2024; 119 (3):419-37.

9. Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, Papanikolaou IS, Tringali A, Vanbiervliet G, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. 2020 ; 52(2):127-49.
10. Ponce G, Luz R. Complicaciones tempranas de colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica realizadas de Enero de 1998 a Diciembre del 2000 en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Lima - Perú. *Revista de Gastroenterología del Perú*. 2002; 22(1):33–43.
11. Quispe-Mauricio A, Sierra-Cahuata W, Callacondo D, Torreblanca-Nava J. Factores asociados a complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital de alta complejidad. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2010; 27(2):201–8.
12. Mine T, Morizane T, Kawaguchi Y, Akashi R, Hanada K, Ito T, et al. Clinical practice guideline for post-ERCP pancreatitis. *J Gastroenterol*. 2017; 52(9):1013–22.
13. López-Arce-Ángeles G, Manrique MA, Chávez-García MA, Martínez-Galindo MG, Ruiz-Romero D, Téllez-Ávila FI, et al. Pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *END*. 2023; 34(3):10067..
14. Chen J-J, Wang X-M, Liu X-Q, Li W, Dong M, Suo Z-W, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a systematic review of clinical trials with a large sample size in the past 10 years. *Eur J Med Res*. 2014;19(1):26.
15. Ding X, Zhang F, Wang Y. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: A systematic review and meta-analysis. *The Surgeon*. 2015;13(4):218-29.
16. El Nakeeb A, El Hanafy E, Salah T, Atef E, Hamed H, Sultan AM, et al. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: Risk factors and predictors of severity. *World J Gastrointest Endosc*. 2016;8(19):709-15.
17. Tang Z, Yang Y, Yang Z, Meng W, Li X. Early precut sphincterotomy does not increase the risk of adverse events for patients with difficult biliary access. *Medicine (Baltimore)*.2018; 97(36): e 12213.

18. Njei B, Sharma P, McCarty TR, Singh M, Haque L, Aslanian HR, et al. Cannabis Use Is Associated With Increased Risk of Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis: Analysis of the US Nationwide Inpatient Sample Database, 2004–2014. *Pancreas*. 2018 ;47(9):1142-9.
19. Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB, Fennerty MB, Lee JG, Bjorkman DJ, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: A prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc*. 2001;54(4):425-34.
20. Lin Y, Liu X. Analysis of risk factors and prevention strategies of post-ERCP pancreatitis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2017; 21 (22):5185-5190.
21. Testoni PA, Mariani A, Giussani A, Vailati C, Masci E, Macarri G, et al. Risk Factors for Post-ERCP Pancreatitis in High- and Low-Volume Centers and Among Expert and Non-Expert Operators: A Prospective Multicenter Study. *American Journal of Gastroenterology*. 2010; 105(8):1753-61.
22. Zuleta MAG, Delgado L, Arbeláez V. Factores de riesgo asociados a pancreatitis e hiperamilasemia postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). *Rev Col Gastroenterol*. 2012; 27(1): 7-20.
23. Zárate AML, Reyes RDH, Mariscal CH. Factores de riesgo predictores para complicaciones post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Asociación Mexicana de Cirugía Endoscópica, A.C*. 2016; 17(1): 1-28
24. Hernández Garcés HR, Almeida Linnet A, Abreu Vázquez M del R, Calzadilla Bertot L, Peña K, Andrain Sierra Y, et al. Factores de riesgo con el desarrollo de la hiperamilasemia y pancreatitis post PCRE en el Cuban National Institute. *Revista de Gastroenterología del Perú*. 2014; 34(2):127–32.
25. Pascual Moreno LH, Factores de riesgo asociados a la incidencia y severidad de pancreatitis post colangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo enero 2016- 2019 [Tesis de post grado]. Lima: Universidad Ricardo Palma; 2020. Recuperado a partir de: <https://hdl.handle.net/20.500.14138/2933>.

26. Gallego-Rojo FJ, Gallardo-Sánchez F, Martínez-Cara JG. Complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE): Identificación, prevención y manejo. *RAPD*. 2010; 33(1):4.
27. Artifon ELA, Tchekmedyian AJ, Aguirre PA. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: una técnica en permanente evolución. *Rev Gastroenterol Peru*. 2013; 33(4): 321-7.
28. Coelho-Prabhu N, Shah ND, Van Houten H, Kamath PS, Barón TH. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: utilización y resultados en una cohorte poblacional de 10 años. *BMJ Open*. 2013; 3(5) :e002689.
29. Adler DG, Lieb JG, Cohen J, Pike IM, Park WG, Rizk MK, et al. Quality Indicators for ERCP. *American Journal of Gastroenterology*. 2015; 110(1):91–101.
30. Pekgöz M. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: A systematic review for prevention and treatment. *World J Gastroenterol*. 2019; 25(29):4019-42
31. Thaker AM, Mosko JD, Berzin TM. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Gastroenterol Rep (Oxf)*. 2015; 3(1):32–40.
32. Jin S, Orabi AI, Le T, Javed TA, Sah S, Eisses JF, et al. Exposure to Radiocontrast Agents Induces Pancreatic Inflammation by Activation of Nuclear Factor- κ B, Calcium Signaling, and Calcineurin. *Gastroenterology*. 2015; 149(3):753-764.
33. Cahyadi O, Tehami N, de-Madaria E, Siau K. Post-ERCP Pancreatitis: Prevention, Diagnosis and Management. *Medicina*. 2022; o58(9):1261-67.
34. 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 Jan; 62(1):102-11
35. Espino-Cortés Héctor. Colangiopancreatografía endoscópica. Disminuyendo las complicaciones. *Endoscopia* . 2020; 32(1) : 65-68.

36. Gómez Aldana AJ, Tapias M, Lúquez Mindiola A, Gómez Aldana AJ, Tapias M, Lúquez Mindiola A. Colestasis en el adulto: enfoque diagnóstico y terapéutico. Revisión de tema. *Revista colombiana de Gastroenterología*. 2020; 35(1):76–86.
37. Halttunen J, Meisner S, Aabakken L, Arnelo U, Grönroos J, Hauge T, et al. Difficult cannulation as defined by a prospective study of the Scandinavian Association for Digestive Endoscopy (SADE) in 907 ERCPs. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. 2014; 49(6):752–8.
38. Yeh BM, Liu PS, Soto JA, Corvera CA, Hussain HK. MR Imaging and CT of the Biliary Tract. *RadioGraphics*. 2009; 29(6):1669–88.
39. Martinez NS, Inamdar S, Firoozan SN, Izard S, Lee C, Benias PC, Trindade AJ, Sejjpal DV. Evaluation of post-ERCP pancreatitis after biliary stenting with self-expandable metal stents vs. plastic stents in benign and malignant obstructions. *Endosc Int Open*. 2021 Jun;9(6): E88-E94.
40. Castaño R, Ricardo A, Velásquez L, Ruiz MH, Ruiz LM. Desempeño del stent plástico para la paliación en la obstrucción biliar maligna proximal versus distal. *Rev Col Gastroenterología*. 2011; 26(2):88-93.
41. Espinel Diez J, Pinedo Ramos ME. Las técnicas de rescate en la canulación biliar difícil. *Salud iCiencia*. 2017; 22(7):640-6.

ANEXOS

1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES
<p>¿ Existe asociación entre factores clínicos del paciente, factores relacionados al procedimiento (CPRE), hallazgos de laboratorio, la edad y el sexo con el desarrollo de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes adultos atendidos en el hospital Alberto Sabogal Sologuren en el periodo 2021-2023??</p>	<p>General:</p> <p>Determinar factores asociados a pancreatitis aguda post CPRE en pacientes atendidos en área de Gastroenterología del HNASS en el periodo 2021-2023.</p> <p>Específicos:</p> <p>-Determinar los factores relacionados al procedimiento (CPRE) asociados a pancreatitis aguda post CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del HNASS en el periodo 2021-2023.</p> <p>-Determinar los factores clínicos asociados a pancreatitis aguda post CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del HNASS en el periodo 2021-2023-Determinar los factores de laboratorio asociados a pancreatitis aguda post CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del HNASS en el periodo 2021-2023.</p> <p>-Determinar la prevalencia de Pancreatitis Aguda post CPRE en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del HNASS en el periodo 2021-2023</p>	<p>GENERAL: Existen factores clínicos, hallazgos de laboratorio y factores relacionados a procedimiento endoscópico asociados al desarrollo de Pancreatitis Aguda post Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica.</p> <p>ESPECÍFICOS:</p> <p>-Los factores clínicos relacionados al paciente como: antecedente de pancreatitis aguda, antecedente de pancreatitis aguda post CPRE, ausencia de dilatación coledociana están asociados a pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.</p> <p>-La presencia de Bilirrubina Directa en rangos normales está asociado al desarrollo de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.</p> <p>-El sexo femenino y la edad menor de 60 años están asociados al desarrollo de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.</p> <p>-Los factores relacionados a la CPRE como: número de canulaciones inadvertidas del conducto pancreático, número de intentos de canulación de la vía biliar, uso de stent biliar, uso de esfinterotomía , uso de precorte están asociados al desarrollo de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.</p>	<p>INDEPENDIENTE.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ausencia de Ictericia 2. Sexo femenino 3. Edad menor de 60 años 4. Antecedente de pancreatitis aguda. 5. Antecedente de pancreatitis post CPRE. 5. Ausencia de dilatación coledociana. 6. Número de intentos de canulación de vía biliar. 7. Uso de esfinterotomía. 8. Uso de precorte 9. Número de canulaciones inadvertidas del conducto pancreático. 10. Uso de Stent biliar. <p>DEPENDIENTE.</p> <p>Pancreatitis aguda post CPRE.</p>

DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICA E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
<p>Se realizará un estudio observacional, analítico transversal, retrospectivo en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en el periodo 2021-2023 mediante la revisión sistémica de historias clínicas y base de datos de pacientes sometidos a CPRE en dicho periodo de tiempo.</p>	<p>La población de estudio son todos los pacientes a los cuales se le realizó una pancreatocolangiografía retrógrada endoscópica, mayores de 18 años, en el servicio de gastroenterología del Hospital Alberto Sabogal Sologuren en Callao - Perú 2021-2023 registrados en las historias clínicas en el periodo La muestra obtenida mediante el programa estadístico del Openepi fue de 332 pacientes sometidos a CPRE en el período 2021-2023.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se realizará la revisión sistémica de historias clínicas y base de datos de pacientes sometidos a CPRE en el Departamento de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en Callao, Perú; en el periodo 2021-2023 2. Se diseñará una ficha de registro en el programa Excel con las variables a ser evaluadas, la cual será construida a juicio del investigador. Los meses evaluados serán compuestos con el registro total de los pacientes sometidos a CPRE en el Departamento de Gastroenterología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en Lima, Perú; en el periodo 2021-2023. 3. El análisis de datos será tabulado en el programa Excel según el registro ya establecido en el programa previamente. 	<p>La información recolectada será codificada según las categorías que se encontrarán establecidas en la ficha de recolección de datos. La cual será codificada físicamente y grabada en un archivo Excel. La información se analizará con el programa STATA versión 14 para obtener los resultados necesarios para la investigación.</p> <p>Se aplicarán estadísticas descriptivas utilizando frecuencias absolutas y porcentuales, así como las razones de prevalencia. Por otro lado, la asociación entre la variable la pancreatitis post CPRE y los factores mencionados se determinará con la prueba de Chi-cuadrado.</p> <p>En todos los contrastes de hipótesis se usarán un nivel de significancia de 0.05.</p>

ANEXO 2: TAMAÑO DE MUESTRA

Tamaño muestral: transversal, de cohorte, y ensayo clínico			
Nivel de significación de dos lados(1-alpha)			95
Potencia (1-beta,% probabilidad de detección)			80
Razón de tamaño de la muestra, Expuesto/No Expuesto			1
Porcentaje de No Expuestos positivos			2
Porcentaje de Expuestos positivos			9
Odds Ratio:			4.9
Razón de riesgo/prevalencia			4.5
Diferencia riesgo/prevalencia			7
	Kelsey	Fleiss	Fleiss con CC
Tamaño de la muestra - Expuestos	167	166	193
Tamaño de la muestra- No expuestos	167	166	193
Tamaño total de la muestra	334	332	386
Referencias			
Kelsey y otros, Métodos en Epidemiología Observacional 2da Edición, Tabla 12-15			
Fleiss, Métodos Estadísticos para Relaciones y Proporciones, fórmulas 3.18&, 3.19			
CC= corrección de continuidad			
Los resultados se redondean por el entero más cercano			
Imprima desde el menú del navegador o seleccione copiar y pegar a otros programas.			

ANEXO 3: OPERALIZACIÓN DE VARIABLES

	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE RELACIÓN Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD
<i>Pancreatitis aguda post CPRE</i>	Inflamación del tejido pancreático posterior que se desarrolla en las primeras 24 horas posteriores a una CPRE.	Cumpla 2 de 3 criterios Elevación de amilasa 3 veces su valor normal más imagen sugestiva y/o clínica posterior a la CPRE	.Nominal Dicotómica	Cualitativa Dependiente	0=no 1=si
<i>Ictericia</i>	Presencia de coloración amarillenta en piel y/o mucosas	BD > 2 según exámenes de laboratorio establecido en Historia clínica	Nominal Dicotómica	Cualitativa Independiente	0: NO 1= SI
<i>Antecedente de pancreatitis Asociado a CPRE</i>	Situación anterior a otra semejante relacionado con la realización de una CPRE	Antecedente de pancreatitis previa registrado en la historia clínica	Nominal Dicotómica	Cualitativa Independiente	0: NO 1: SI
<i>Antecedente de pancreatitis</i>	Situación anterior a otra semejante que permite tomarla de referencia	Antecedente de pancreatitis registrado en la historia clínica	Nominal dicotómica	Cualitativa Independiente	0= no presentó 1= presentó

<i>Dilatación del colédoco</i>	Estableciéndose como dilatación coledociana a un diámetro del colédoco > 6 mm.	Dimensión de colédoco > 6 mm según colangiografía, tomografía y/o ecografía registrado en Historia Clínica	Nominal dicotómica	Cualitativa Independiente	0= no presenta 1= presentó
<i>Edad</i>	Número de años del paciente al momento de su hospitalización	Número de años indicado en la historia clínica menor o mayor a los 60 años	Nominal dicotómica	Cualitativa Independiente	0= menor de 60 años 1= mayor de 60 años.
<i>Sexo</i>	Género orgánico	Género señalado en la historia clínica	Nominal Dicotómica	Independiente Cualitativa	0= Masculino 1= Femenino
<i>Numero de intentos de canulación de la vía biliar</i>	Cantidad de intentos de canulación previos a ingresar a la vía biliar (Sin ingresar al conducto pancreático)	Número de intentos de canulación previos a ingresar a la vía biliar realizados en el procedimientos según el reporte de CPRE.	Nominal dicotómica	Independiente cuantitativa	0= hasta 5 intentos 1= > 5 intento
<i>Uso de esfinterotomía</i>	Procedimiento por el cual se secciona el músculo esfinteriano de la papila para agrandar su abertura al duodeno	Uso de esfinterotomía según el reporte de CPRE.	Nominal dicotómica	Independiente cualitativa	0= no se realizó 1= se realizó
<i>Uso de stent biliar</i>	Dispositivos tubulares cuyo fin es aliviar la obstrucción o estenosis que pueden ser de plástico o metálicos	Uso de stent en el procedimiento según el reporte de CPRE	Nominal dicotómica	Independiente cualitativa	0= no se realizó 1= se realizó
<i>Canulaciones inadvertida del conducto pancreático</i>	Insertar el esfinterotomo incidentalmente en el conducto de wirsung en vez de la vía biliar	Número de canulaciones de conducto de wirsung en vía biliar según el reporte de CPRE	Discreta Razón	Independiente Cuantitativa	Menos de 1 Mayor o igual a 1
<i>Uso de precorte</i>	Incisión hacia o desde el orificio papilar y secciona parte o todo el esfínter de Oddi	Uso de precorte en el procedimiento según reporte de CPRE	Nominal dicotómica	Independiente cualitativa	0= no se realizó 1= se realizó

ANEXO N° 4: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“FACTORES ASOCIADO A PANCREATITIS AGUDA POST CPRE EN PACIENTES ADULTOS ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HNASS EN EL PERÍODO 2021-2023”.

DATOS PERSONALES:

NOMBRES Y APELLIDOS	
EDAD	
SEXO	
CELULAR	
PESO	
TALLA	
CENTRO DE SALUD DE ORIGEN (POLICLÍNICO, HOSPITAL)	
PROCEDENCIA : EMG, HOSPITALIZACIÓN, AMBULATORIO.	
INDICACIÓN DE CPRE	

ANTECEDENTES PERSONALES:

	SI/NO	MÉTODO DIAGNÓSTICO	FECHA DE DX
ANTECEDENTE DE PANCREATITIS AGUDA			
ANTECEDE DE PANCREATITIS AGUDA POST CPRE			
ANTECEDENTE DE CPRE PREVIA			
SOSPECHA DE DISFUNCIÓN DEL ESFÍNTER DE ODDI			
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA : ESTADIO		UREA: CREA: INICIO DE HEMODIÁLISIS	
ANTECEDENTE DE PANCREATITIS CRÓNICA			

ENFERMEDAD ACTUAL:

	SI/NO	VALOR/TAMAÑO	MÉTODO DIAGNÓSTICO
ICTERICIA			
NIVEL DE BILIRRUBINA			
DILATACIÓN DE COLÉDOCO			ECOGRAFÍA () TOMOGRFÍA () COLANGIORESONANCIA ()
PRESENCIA DE CÁLCULOS			ECOGRAFÍA: TOMOGRFÍA: COLANGIORESONANCIA:
PATRÓN COLESTÁSICO			

DATOS DE CPRE

FECHA Y HORA		
TIPO DE CPRE	DIAGNÓSTICA () TERAPÉUTICA ()	
TIEMPO DE PROCEDIMIENTO		
Nº DE INTENTOS DE CANULACIÓN DE LA VIA BILIAR		
USO DE ESFINTEROTOMÍA	SI ()	NO ()
USO DE STENT	SI ()	NO ()
USO DE PRECORTE	SI ()	NO ()
Nº CANULACIONES INADVERTIDAS DEL CONDUCTO PANCREÁTICO.	SI ()	NO ()
INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE EN EL CONDUCTO PANCREÁTICO	SI ()	NO ()
CUMPLE CRITERIOS DE CANULACIÓN BILIAR DIFÍCIL	SI ()	NO ()
EXTRACCIÓN DE LITOS BILIARES FALLIDO	SI ()	NO ()

TIPO DE COMPLICACIÓN	PANCREATITIS () COLANGITIS () HEMORRAGIA DIGESTIVA () PERFORACIÓN ()
FECHA Y HORA DE DIAGNÓSTICO	
AMILASA Y LIPASA (VALOR>3 VLS)	SI () NO ()
DOLOR ABDOMINAL (EVA)	SI () NO () EVA
PRESENCIA DE FIEBRE	SI () NO () EVA
NÁUSEAS Y/O VÓMITOS	SI () NO () EVA
PRESENCIA DE FALLA DE ÓRGANO (TIEMPO DE DURACIÓN)	SI () NO () ÓRGANO: DURACIÓN (HORAS)
COMPLICACIÓN LOCAL DE PANCREATITIS	SI () NO ()
DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN TRAS DX DE PANCREATITIS AGUDA	Nº DÍAS
IMÁGENES CONTROL HALLAZGOS	ECOGRAFÍA () _____ TOMOGRFÍA () _____ COLANGIORESONANCIA () _____ _____