



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

**Factores de riesgo para pancreatitis postcolangiopancreatografía
retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional
Hipólito Unanue, 2021**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Gastroenterología

AUTOR

Meza Altamirano, Mariana del Pilar

(ORCID: 0000-0003-2619-175X)

ASESOR

Vila Palacios, Hugo

(ORCID: 0000-0002-5428-0752)

Lima, Perú

2022

Metadatos Complementarios

Datos de autor

Meza Altamirano Mariana del Pilar

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 47656685

Datos de asesor

Vila Palacios Hugo

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 40973001

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Becerra Ulfe Jaime Víctor

DNI: 07785255

Orcid: 0000-0002-2802-4106

SECRETARIO Alba Rodríguez Maria Esther

DNI: 07886081

Orcid: 0000-0001-6912-7593

VOCAL: Davalos Moscol Milagros Beatriz

DNI: 06732123

Orcid: 0000-0001-7248-767X

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 03.02.19

Código del Programa: 912359

ÍNDICE

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
1.1 Descripción de la realidad problemática	4
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Línea de investigación.....	5
1.4 Objetivos: General y específicos.....	5
1.4.1 General:.....	5
1.4.2 Específicos:	5
1.5 Justificación	5
1.6 Delimitación	6
1.7 Viabilidad	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	7
2.1 Antecedentes de la investigación	7
2.2 Bases teóricas	9
2.3 Definiciones conceptuales.....	14
2.4 Hipótesis	14
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	15
3.1 Tipo de estudio	15
3.2 Diseño de investigación.....	15
3.3 Población y muestra	15
3.3.1 Población	15
3.3.2 Muestra.....	15
3.3.3 Selección de la muestra	16
3.4 Operacionalización de variables	17
3.4.1 Variables.....	17
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	17
3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos	17
3.7 Aspectos éticos	18
CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA	19
4.1 Recursos	19
4.2 Cronograma.....	19
4.3 Presupuesto	19
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	20
ANEXOS.....	24
1. MATRIZ DE CONSISTENCIA	24
2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	25
3. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	27

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se ha convertido en un procedimiento invaluable en el tratamiento de una variedad de enfermedades pancreaticobiliares(1). A nivel mundial, la incidencia de complicaciones post CPRE está entre el 5% y el 10%(2).

La “pancreatitis posterior a la CPRE (PEP)” es una complicación de gravedad, cuya incidencia va 1,3 % al 15,1 %(3–5). Kochar et al. (3) que examinó a más de 13.296 pacientes que se sometieron a CPRE sin fármacos profilácticos ni colocación de stent mostró una incidencia global del 9.7 % y una tasa de mortalidad del 0.7 %. También evidenció una diferencia menor entre la incidencia en América del Norte (13 %) en comparación con Europa (8.4 %) y Asia (9.9 %) (3). El reconocimiento preciso de los factores para complicación de la CPRE como la pancreatitis es fundamental para reducir los eventos adversos después de este procedimiento.

Un estudio en China identificó como principales factores de riesgo el género femenino (OR= 1.46; IC 95%= 1.30-1.64), pancreatitis previa (2.03; IC 95%= 1.31-3.14), disfunción del esfínter de Oddi (OR =2.04; IC 95%= 1.73-2.33) y canulación difícil (OR=3.49; IC 95%= 1.364-8.925)(6). Park et al. (7), en Corea identificaron que la edad \leq 65, sexo femenino, antecedente de pancreatitis aguda, obstrucción biliar maligna o y esfinterotomía pancreática eran factores de riesgo independientes para pancreatitis.

En Perú, la pancreatitis post-CPRE es la principal complicación de gravedad que se asocia a CPRE (8). Donde un 7% puede desarrollar pancreatitis que resulta en una hospitalización prolongada, ingreso en la unidad de cuidados intensivos (UCI) y utilización de los principales recursos hospitalarios; estos pacientes tienen una morbilidad y mortalidad significativas (8,9). Si bien la tecnología y el equipo para realizar esta técnica continúan mejorando, cómo reducir la aparición de pancreatitis sigue siendo un problema clínico grave. Por tanto, el identificar los factores de riesgo para esta complicación resulta de interés, sin embargo, los estudios sobre el tema a nivel nacional son limitados. Pascal (10), en Lima identificaron como

principales factores de riesgo para pancreatitis post-CPRE a la edad menor a 50 años (OR=2.8; IC 95%=1.3- 6.1) y el antecedente de pancreatitis (OR=12.28; IC 95%=4.83- 31.17).

En el Hospital Nacional Hipólito Unanue, se atienden aproximadamente 300 colangiopancreatografía retrógrada endoscópicas (CPRE) al año. Dada la frecuencia de pancreatitis en este grupo, es útil conocer que se relaciona con este evento, para evitar esta complicación en pacientes en los que se deben considerar medidas protectoras endoscópicas o farmacológicas.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los factores de riesgo para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2021?

1.3 Línea de investigación

Clínicas médicas y quirúrgicas

1.4 Objetivos: General y específicos

1.4.1 General:

Determinar los factores de riesgo para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2021

1.4.2 Específicos:

- Determinar los factores de riesgo epidemiológicos para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica
- Determinar los factores relacionados al procedimiento para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica

1.5 Justificación

Desde una perspectiva teórica se justifica pues aporta nuevo conocimiento sobre los factores de riesgo para pancreatitis post-CPRE, que pueden contribuir en la

decisión sobre quién puede ser dado de alta de manera segura después de una CPRE frente a la necesidad de ingresar para control hospitalario, lo que ayuda a reducir el costo de la atención. Es además un antecedente del tema que puede ser utilizado por investigaciones posteriores.

Desde una perspectiva práctica, la determinación de factores de pancreatitis es de urgencia. En este contexto, los hallazgos contribuirán a identificar los casos de mayor riesgo identificando terapéuticas adecuadas. Mientras que, en los pacientes ingresados después de una CPRE, la predicción temprana de la pancreatitis permitiría una reanimación agresiva con fluidos y una monitorización cuidadosa, lo que podría limitar la progresión de la enfermedad y contribuir a un mejor pronóstico.

1.6 Delimitación

Delimitación conceptual

Determinación de factores para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica.

Delimitación demográfica

Pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue

Delimitación espacial

Hospital Nacional Hipólito Unanue, el cual se encuentra ubicado en: Avenida César Vallejo 1390, El Agustino - Lima - Perú

Delimitación temporal

Enero a diciembre del 2021

1.7 Viabilidad

La investigadora realizará todas las gestiones necesarias para el desarrollo de la investigación, así mismo tendrá a disposición los recursos necesarios para la ejecución del estudio.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

Internacionales

Kohli et al. (4), 2021-Estados Unidos, determinaron los factores para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Investigación analítica que evaluaron 269 casos. Los factores fueron: antecedentes de pancreatitis ($p = 0,009$), niveles bajos de hemoglobina ($p = 0,02$) creatinina antes de la CPRE ($p = 0,07$) y canulación del conducto pancreático ($p = 0,0001$). Concluyeron que existen factores asociados a pancreatitis post-CPRE.

Park et al. (7), 2021-Corea determinaron los factores para pancreatitis posterior a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Investigación analítica que evaluaron 1495 casos. La edad ≤ 65 (OR=2.09; IC 95%=1.08–4.06), sexo femenino (OR=2.84; IC 95%=1.45–5.55), antecedente de pancreatitis aguda (OR=6.01; IC 95%=1.79–20.21), obstrucción biliar maligna (OR=3.04; IC 95%=1.51–6.11) eran factores de riesgo independientes para pancreatitis.

Chen et al. (11), 2021-China determinaron los factores de eventos adversos asociados con la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Fue un estudio analítico que incluyó la evaluación de 121 procedimientos de CPRE en 93 casos. Encontraron que los múltiples intentos de canulación (OR= 5.283; IC 95%= 1.088-25.659; $p= 0.039$), la dilatación de la papila de Vater con balón de gran diámetro (DBGD) (OR= 4.381; IC 95%= 1.191-16.114; $p = 0.026$) y la biopsia en vía biliar o papila (OR= 35.432; IC 95%= 2,693-466.104; $p = 0,007$) se asociaron de forma independiente con eventos adversos relacionados con la CPRE.

Hadi et al. (12), 2020-Estados Unidos determinaron los factores para pancreatitis post-CPRE. Investigación analítica analizaron 1162 CPRE. La edad joven ($p = 0,033$), antecedentes de pancreatitis post-CPRE ($p = 0,0001$; OR= 2.41; IC 95 % = 1.05–5.51) y esfinterotomía endoscópica ($p = 0.038$; OR= 2.85; IC 95 % = 1.7 – 4.78) se asociaron con un mayor riesgo de pancreatitis. Se encontró que el uso de estatinas protege contra complicación (OR= 0.35; IC 95 % = 0.18–0.69).

Concluyeron que el uso de estatinas protege contra la pancreatitis posterior a la CPRE; su uso podría representar un papel potencial como agentes profilácticos.

Syrén et al. (13), 2019-Suecia determinaron los factores de pancreatitis luego de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Fue un estudio analítico donde se analizaron 15 800 procedimientos de CPRE. Como resultados se encontró que las mujeres (Odds ratio (OR)= 1.33; IC 95 = 1.14 – 1.55), pacientes menores de 65 años (OR= 1.68; 1.45 – 1.94) y aquellos con historia previa de pancreatitis aguda (OR= 5.26; 4.53 – 6.10) tenían un mayor de pancreatitis.

Li et al. (2), 2018-China determinaron los factores pancreatitis postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Investigación analítica analizaron 1786 casos. Los factores resaltantes: uso de endoprótesis metálicas biliares (OR= 2.399; IC 95 %= 1.120–5.138; p = 0.024) operación después de un trasplante de hígado (OR= 3.057; IC 95 %= 1.110–8.422; p = 0,031) y la fistulotomía (OR= 3.148; IC 95 %= 1.036–9.561; p = 0,043). Concluyeron que para prevenir la pancreatitis post-CPRE, es importante evitar procedimientos de alto riesgo como la fistulotomía.

Lee et al. (14), 2017-Corea determinaron los factores para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Investigación analítica analizando 516 casos. Hubo diferencia significativa entre pacientes con y sin pancreatitis con respecto a la proporción de la vía biliar extrahepática no dilatada (p = 0,007), esfinterotomía precortada (p = 0,016), rendimiento del pancreatograma (p = 0,003), esfinterotomía pancreática (p = 0,003).), amilasa sérica elevada 4 horas después de la CPRE (p = 0,001) y niveles de lipasa (p = 0,003).

Nacionales

Pascal (10) 2020-Lima sobre los factores de riesgo asociados a pancreatitis post colangiopancreatografía retrograda endoscópica. Investigación analítica evaluaron 398 casos. Los factores fueron: edad menor a 50 años (OR=2.8; IC 95%=1.3- 6.1) y antecedente de pancreatitis (OR=12.28; IC 95%=4.83- 31.17). Concluyeron que la edad y el antecedente de pancreatitis son factores para pancreatitis post.CPRE.

2.2 Bases teóricas

“Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE)”

Definición

Técnica endoscópica de visión lateral especializado a través de la boca hasta el duodeno, donde se identifica la ampolla de Vater y se cánula con un catéter delgado, lo que permite que los instrumentos ingresen a los conductos biliar y pancreático bajo guía fluoroscópica(1). Es posible utilizar “material de contraste en los conductos biliar y pancreático”, permitiendo visualización radiológica (15).

Indicaciones

Para diagnóstico: “colangiopancreatoscopia, biopsia o citología por cepillado”. Uso terapéutico “esfinterotomía, colocación de stent y extracción de cálculos” (16). Adicionalmente, “ictericia obstructiva, tratamiento de patologías de sistema ductal pancreático o biliar o muestreo de tejido, sospecha de neoplasia pancreática, pancreatitis de causa desconocida, manometría para esfínter de Oddi, drenaje nasobiliar” (17).

Técnica

Las técnicas utilizadas en la CPRE incluyen papilectomía endoscópica, manometría del esfínter de Oddi, esfinterotomía, muestreo de tejido, colocación de stents biliares y pancreáticos, colangiopancreatoscopia y drenaje biliar y pancreático(15).

El procedimiento comienza con pasar el duodenoscopio a través de un protector bucal. Luego se avanza el duodenoscopio a través del píloro del estómago hacia el bulbo duodenal(18). El endoscopio debe avanzarse a la segunda parte del duodeno para visualizar la papila duodenal mayor, una protuberancia en la unión de los pliegues duodenales horizontal y vertical. Luego se realiza la canulación de la papila duodenal mayor. La técnica guiada por alambre recomendada se realiza a través de un alambre guía que pasa bajo fluoroscopia hacia el conducto biliar común o el conducto pancreático antes de la inyección de contraste(19).

Por otro lado, el método asistido por contraste estándar implica la inyección de material de contraste después de introducir la punta del dispositivo de canulación

en el orificio papilar duodenal para asegurar la posición adecuada. La canulación difícil puede deberse a divertículo periampular, cálculo biliar impactado, estenosis del conducto biliar o tumor del conducto biliar o de la cabeza del páncreas(18).

Complicaciones

Alcanzan el 6,8 %. Una cuarta parte de estos son graves y más comúnmente requieren cirugía, transfusión sanguínea u hospitalización prolongada (20). La tasa de mortalidad ronda el 0,3%, la complicación más frecuente es la pancreatitis. También se presentan afecciones como colangitis y colecistitis (21).

Pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica

La pancreatitis es la complicación más grave y común en la CPRE. El diagnóstico de pancreatitis post-CPRE, es clínico generalmente se reconoce por la presencia de dolor abdominal nuevo o más intenso después de la CPRE que dura más de 24 horas y el nivel de amilasa sérica que aumenta al menos 3 veces el límite superior normal a las 24 horas (2).

Fisiopatología

El mecanismo principal por el cual la CPRE puede causar lesiones y la subsiguiente inflamación pancreática es el daño mecánico al conducto pancreático(5). A veces la CPRE requiere de instrumentación prolongada o repetida del conducto pancreático, lo que puede provocar un traumatismo directo en el conducto o la ampolla de Vater (7). De manera similar, el uso de electrocauterio puede resultar en una lesión térmica en estas mismas estructuras. Esto puede provocar un edema reactivo después de la CPRE, lo que puede conducir a la obstrucción del conducto pancreático y al deterioro del vaciamiento de las secreciones pancreáticas enzimáticamente activas (5). El papel de los agentes de contraste y la lesión hidrostática del conducto pancreático es controvertido. Puede ocurrir un uso excesivo de contraste durante la CPRE, y el mecanismo por el cual el contraste induce daño al conducto podría ser químico o alérgico(12).

Manifestaciones clínicas

La presentación de la pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica es idéntica a la pancreatitis aguda de otras etiologías. Los síntomas y

signos cardinales incluyen dolor epigástrico, sensibilidad abdominal y amilasa sérica y/o lipasa elevadas(22). Las pautas de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) de 2014 recomiendan controlar la amilasa o la lipasa sérica de dos a seis horas después del procedimiento en pacientes que tienen síntomas. Los pacientes con valores de amilasa o lipasa inferiores a 1,5 y cuatro veces el límite superior normal, respectivamente, pueden ser dados de alta sin preocuparse por el riesgo de esta complicación(23).

En la pancreatitis aguda, el dolor epigástrico suele ser constante y se irradia hacia la espalda; por el contrario, la distensión intestinal y los espasmos dolorosos que ocurren después de la CPRE son de naturaleza episódica y fugaz, aunque puede ser difícil distinguirlos (24). Las elevaciones en los niveles de enzimas pancreáticas en suero pueden ocurrir después de la CPRE en ausencia de dolor abdominal o características de imagen de pancreatitis aguda(25), lo que hace que la ordenación de estas pruebas de rutina después de la CPRE no sea clara (o no tenga) importancia clínica; sin embargo, las elevaciones marcadas de amilasa sérica y/o lipasa > 1000 unidades/L dos horas después de la CPRE son altamente predictivas de pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica(24,25).

Diagnóstico

De acuerdo con la clasificación de Atlanta de pancreatitis aguda, que se actualizó en 2012, el diagnóstico de pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica requiere dos de los siguientes criterios: dolor abdominal, lipasa o amilasa sérica al menos tres veces mayor que el nivel superior normal y hallazgos característicos de pancreatitis aguda. pancreatitis en tomografía computarizada (TC), resonancia magnética nuclear (RMN) o ecografía transabdominal(23,24).

La gravedad de la pancreatitis se puede clasificar según la duración del ingreso hospitalario y la necesidad de intervención. Se puede dividir en leve, moderada y severa(26). Los casos leves se definen por un nivel de amilasa sérica (>24 horas después de la CPRE) >3 veces el límite superior de lo normal y admisión separada o extensión de la hospitalización entre 2 a 3 días(5).

Un caso moderado se determina mediante un nivel de amilasa sérica >3 veces el límite superior de lo normal y una admisión separada o extensión de la hospitalización entre 4- 10 días. En casos severos se considera un valor de amilasa sérica >3 veces el límite superior de lo normal, una extensión de la hospitalización mayor a 10 días además de presencia de complicaciones como pancreatitis hemorrágica, flemón o pseudoquiste y se requiere drenaje o intervención quirúrgica(5).

Otra clasificación, la clasificación de Atlanta, se basa en las complicaciones, en particular la insuficiencia orgánica, aunque se utiliza para describir todos los casos de pancreatitis aguda, no solo la pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica(24).

Esta clasificación define la pancreatitis aguda leve como aquella que no implica insuficiencia orgánica, complicaciones locales ni complicaciones sistémicas. Por otro lado, la pancreatitis aguda moderada se define como la insuficiencia orgánica que se resuelve en 48 horas y complicaciones locales o sistémicas que no causan insuficiencia orgánica persistente, mientras que la pancreatitis severa se define como la insuficiencia orgánica persistente única o múltiple > 48 horas(24).

Factores de riesgo

A pesar del avance tecnológico de los últimos años, la incidencia de pancreatitis no ha disminuido significativamente (25), por tal, la identificación de los factores es un fundamental para la identificación de casos de riesgo y elección de tratamientos adecuados.

Edad

Si bien la controversia rodea a la edad como factor de riesgo para la pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica, los datos han ilustrado que la pancreatitis en la población de edad avanzada podría presentarse de manera diferente e incluso asociarse con diferentes resultados(27). Li et al. (2), mostraron que una edad más temprana era un factor de riesgo significativo para la hiperamilasemia pero no para la pancreatitis posterior a la CPRE.

Sexo

Kohli et al. (4), identificó que el género femenino estratificado en mujeres caucásicas y afroamericanas mostró diferentes niveles de riesgo para pancreatitis. Se observó que las mujeres afroamericanas (6,3 %) tenían menos probabilidades de desarrollar pancreatitis en comparación con los hombres (11,5 %). Chen et al. informaron en un metaanálisis de 13 estudios que involucraron a 32 381 pacientes post-CPRE que el sexo femenino, la pancreatitis previa, la esfinterotomía endoscópica, la esfinterotomía precortada, la disfunción del esfínter de Oddi (SOD) y el stent del conducto pancreático no profiláctico están significativamente asociados con un mayor riesgo de esta complicación (11).

Comorbilidades

Syrén et al. (13), identificó una disminución del riesgo de pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes diabéticos. Esto se confirmó en el análisis multivariable, después de ajustar por edad y sexo.

Canulación del conducto pancreático

Un estudio en China demostró que la “canulación del conducto pancreático” es factor importante para pancreatitis(2). El cable guía se puede utilizar para intubar profundamente el conducto deseado. La canulación pancreática repetida conduce a una lesión del tejido pancreático y aumentan la incidencia de pancreatitis. También puede influir la gravedad de la lesión pancreática y la diferencia en el grado de respuesta inflamatoria a la lesión(4).

Las dificultades en la canulación del colédoco pueden causar traumatismo papilar y, por lo tanto, aumentar la incidencia de pancreatitis. La facilitación de la canulación puede disminuir probabilidad de complicaciones post CPRE, ya que se informa que la canulación difícil es un factor de riesgo significativo de PEP relacionado con el procedimiento(28).

Colocación de prótesis biliar y pancreática

La endoprótesis metálica biliar se considera una terapia eficaz para las estenosis biliares(29). Su uso es importante para mantener la permeabilidad luminal del conducto biliar obstruido, pero la tasa de pancreatitis es significativamente mayor.

Li et al. (2), encontró que la frecuencia de pancreatitis post-CPRE con endoprótesis metálica biliar fue del 7.7%. Una posible explicación para este hallazgo es la fuerza axial. La fuerza axial es un concepto relativamente nuevo que se entiende como la fuerza de recuperación o enderezamiento cuando el stent biliar metálico se dobla. La compresión del orificio del conducto pancreático debido a la fuerza axial es una posible causa de pancreatitis (30).

2.3 Definiciones conceptuales

Factor de riesgo

Determinante que aumenta la probabilidad de tener una enfermedad (31).

Pancreatitis

Inflamación pancreática, clasificada como aguda si no existe hallazgos tomográficos de caso crónico (31).

Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE)

Procedimiento combinado endoscópico y fluoroscópico en el que se avanza un endoscopio hacia la segunda parte del duodeno, lo que permite que otras herramientas pasen a los conductos biliar y pancreático a través de la papila duodenal mayor(2).

2.4 Hipótesis

General

Existen factores de riesgo para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2021

Específicos

- Existen factores de riesgo epidemiológicos para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica
- Existen factores relacionados al procedimiento para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio

Se desarrollará un estudio tipo, observacional, cuantitativo, analítico y retrospectivo con la muestra obtenida por la fórmula de poblaciones finitas

3.2 Diseño de investigación

- Observacional: solo se observarán las variables.
- Cuantitativo: los datos se procesarán con evaluación estadística.
- Analítico: posibilidad de relación entre variables. De casos y controles pues se tendrá un grupo casos que incluirá a pacientes que si presentaron pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) y un grupo control que incluirá a pacientes que no presentaron esta complicación.
- Retrospectivo: Debido a que la toma de datos de un evento de estudio que ya ocurrió.

3.3 Población y muestra

3.3.1 Población

Pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica en el Hospital Nacional Hipólito Unanue en el año 2021

3.3.2 Muestra

Fórmula de casos y controles. Según estudios previos (32), el 10.7% de pacientes con pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica fueron mujeres.

$$n' = \frac{[z_{1-\alpha/2}\sqrt{(r+1)P_M(1-P_M)} - z_{1-\beta}\sqrt{rP_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{r(P_1 - P_2)^2}$$

Parámetros:

$$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$$

$$Z_{1-\beta} = 0.84$$

$p_1 = 0.107$: “Prevalencia de sexo femenino en pacientes que presentaron pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica”

$p_2 = 0.005$: “Prevalencia de sexo femenino en pacientes que no presentaron pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica”

OR = 23.84 : Riesgo relativo

$r = 2$: N° de no expuestos por expuesto

$$P_M = (P_1 + rP_2)/(r+1)$$

Resultado:

$n_1 = 65$: casos.

$n_2 = 130$: controles

Muestra = 195 casos, de los cuales en 65 presentaron pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica y en 130 no se la presentaron.

Tipo y técnica de muestreo

Probabilístico y aleatorio simple.

3.3.3 Selección de la muestra

Criterios de inclusión

Grupo caso

- Pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica mayores de edad de ambos sexos
- Pacientes que presentaron pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica
- Pacientes sometidos a CPRE con historia clínica completa

Grupo control

- Pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica mayores de edad de ambos sexos

- Pacientes que no presentaron pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica
- Pacientes sometidos a CPRE con historia clínica completa

Criterios de exclusión

- Pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica cuya historia clínica e informes operatorios se encuentren indebidamente llenados e incompletos.

3.4 Operacionalización de variables

3.4.1 Variables

Variable dependiente

Pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica

Variable independiente

Factores de riesgo epidemiológicos

Factores de riesgo relacionadas al procedimiento

3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnica

Documentación.

Instrumento de recolección de datos

Ficha de recolección.

- Factores de riesgo epidemiológicos
- Factores de riesgo relacionadas al procedimiento
- Pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica

3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos

Uso de programa SPSS 25.

Análisis inferencial

Uso prueba Chi cuadrado

Cálculo Odds ratio

$p < 0.05$ significativo.

3.7 Aspectos éticos

Se solicitará autorización y aprobación del “Comité de Ética de la URP”, además de la autorización a la dirección del hospital para la ejecución del estudio.

La información al ser obtenida de las historias no se necesitará consentimiento informado.

El anonimato será mantenido mediante codificación del instrumento por paciente.

La base de datos será manipulada por la investigadora quien tendrá un usuario y código de acceso.

Los datos solo serán usados con fines científicos.

CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Recursos

Recursos Humanos (investigador, asesores, otros)

Recursos Materiales (bienes y servicios)

4.2 Cronograma

Año	2022															
	Mayo				Junio				Julio				Agosto			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
a. Fase de Planeación																
“Revisión bibliográfica”	X															
“Elaboración py”	X	X														
“Presentación autoridades”			X													
b. Fase de ejecución																
“Registro de datos”				X	X	X	X	X	X	X	X	X				
“Análisis e interpretación”													X			
c. Fase de comunicación																
“Elaboración tesis”														X	X	
“Presentación tesis”																X

4.3 Presupuesto

Recursos	Materiales	Costo total
BIENES	Papel bond A4	S/. 20.00
	Fólderes	S/. 2.80
	Lápiz	S/. 10.00
	Archivador	S/. 22.20
	Tablero	S/. 13.00
	Otros bienes	S/. 100.00
SERVICIOS	Movilidad local	S/. 200.00
	Telefonía celular	S/. 100.00
	Fotocopias e Impresiones	S/. 200.00
HONORARIOS DEL PERSONAL	Estadístico	S/. 1000.00
	Recolector de datos	S/. 300.00
	Digitador	S/. 300.00
TOTAL		S/. 2,268.00

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ASGE Standards of Practice Committee, Chandrasekhara V, Khashab MA, Muthusamy VR, Acosta RD, Agrawal D, et al. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc.* enero de 2017;85(1):32-47.
2. Li G zhen, Wang F, Fang J, Zha H long, Zhao Q. Risk Factors for Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis: Evidence from 1786 Cases. *Med Sci Monit Int Med J Exp Clin Res.* 26 de noviembre de 2018;24:8544-52.
3. 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. *Gastrointest Endosc.* enero de 2015;81(1):143-149.e9.
4. Kohli K, Samant H, Khan K, Pandit S, Morgan K, Cvek U, et al. Risk Stratification in Post-ERCP Pancreatitis: How Do Procedures, Patient Characteristics and Clinical Indicators Influence Outcomes? *Pathophysiol Off J Int Soc Pathophysiol.* 20 de febrero de 2021;28(1):76-85.
5. Obeidat AE, Mahfouz R, Monti G, Kozai L, Darweesh M, Mansour MM, et al. Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis: What We Already Know. *Cureus.* enero de 2022;14(1):e21773.
6. Ding X, Zhang F, Wang Y. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: A systematic review and meta-analysis. *Surg J R Coll Surg Edinb Irel.* agosto de 2015;13(4):218-29.
7. Park CH, Park SW, Yang MJ, Moon SH, Park DH. Pre- and post-procedure risk prediction models for post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Surg Endosc.* marzo de 2022;36(3):2052-61.
8. Pérez Acuña-Medina KA, Díaz-Vélez C, Pérez Acuña-Medina KA, Díaz-Vélez C. Indicadores de calidad de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital nivel III asociados al desarrollo de pancreatitis aguda post-cpre. *Rev Cuerpo Méd Hosp Nac Almanzor Aguinaga Asenjo.* abril de 2021;14(2):132-8.

9. LA Artifon E, Tchekmedyan AJ, Aguirre PA. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: una técnica en permanente evolución. *Rev Gastroenterol Perú*. octubre de 2013;33(4):321-7.
10. Pascual Moreno LHV. “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” [Internet]. [Lima]: Universidad Ricardo Palma; 2020 [citado 13 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://repositorio.urp.edu.pe/handle/URP/2933>
11. Chen JJ, Wang XM, Liu XQ, Li W, Dong M, Suo ZW, 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*. 15 de mayo de 2014;19(1):26.
12. Hadi YB, Naqvi SF, Abdelqader A, Kupec J, Nasr J. Reduced risk of post ERCP pancreatitis in statin users. *BMC Gastroenterol*. 23 de abril de 2020;20(1):125.
13. Syrén E, Eriksson S, Enochsson L, Eklund A, Sandblom G. Risk factors for pancreatitis following endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *BJS Open*. 2 de abril de 2019;3(4):485-9.
14. Lee YK, Yang MJ, Kim SS, Noh CK, Cho HJ, Lim SG, et al. Prediction of Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis Using 4-Hour Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Serum Amylase and Lipase Levels. *J Korean Med Sci*. noviembre de 2017;32(11):1814-9.
15. Davis J, Sreevastava DK, Dwivedi D, Gadgi S, Sud S, Dudeja P. A Comparison of Stress Response between Insertion of Gastro-laryngeal Tube and Endotracheal Intubation in Patients Undergoing Upper Gastrointestinal Endoscopic Procedures for Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Anesth Essays Res*. marzo de 2019;13(1):13-8.
16. Kim JY, Lee HS, Chung MJ, Park JY, Park SW, Song SY, et al. Bleeding Complications and Clinical Safety of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Patients with Liver Cirrhosis. *Yonsei Med J*. mayo de 2019;60(5):440-5.
17. ASGE Standards of Practice Committee, Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, Sultan S, Fishman DS, Qumseya BJ, et al. ASGE guideline on the role of

- endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* junio de 2019;89(6):1075-1105.e15.
18. Salerno R, Mezzina N, Ardizzone S. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, lights and shadows: Handle with care. *World J Gastrointest Endosc.* 16 de marzo de 2019;11(3):219-30.
 19. Dahale AS, Puri AS, Sachdeva S, Srivastava S, Kumar A. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreaticography in Children: A Single-center Experience From Northern India. *Indian Pediatr.* 15 de marzo de 2019;56(3):196-8.
 20. Abbarh S, Seleem M, Al Balkhi A, Al Mtawa A, Al Khathlan A, Qutub A, et al. ERCP quality indicators: The experience of a high-volume tertiary care center in Saudi Arabia. *Arab J Gastroenterol Off Publ Pan-Arab Assoc Gastroenterol.* marzo de 2019;20(1):32-7.
 21. Shih HY, Hsu WH, Kuo CH. Postendoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Kaohsiung J Med Sci.* abril de 2019;35(4):195-201.
 22. Tryliskyy Y, Bryce GJ. Post-ERCP pancreatitis: Pathophysiology, early identification and risk stratification. *Adv Clin Exp Med Off Organ Wroclaw Med Univ.* enero de 2018;27(1):149-54.
 23. Dumonceau JM, Andriulli A, Elmunzer BJ, Mariani A, Meister T, Deviere J, et al. Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - updated June 2014. *Endoscopy.* septiembre de 2014;46(9):799-815.
 24. 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.* enero de 2013;62(1):102-11.
 25. Mine T, Morizane T, Kawaguchi Y, Akashi R, Hanada K, Ito T, et al. Clinical practice guideline for post-ERCP pancreatitis. *J Gastroenterol.* septiembre de 2017;52(9):1013-22.
 26. Ribeiro IB, do Monte Junior ES, Miranda Neto AA, Proença IM, de Moura DTH, Minata MK, et al. Pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A narrative review. *World J Gastroenterol.* 28 de mayo de 2021;27(20):2495-506.

27. Quero G, Covino M, Fiorillo C, Rosa F, Menghi R, Simeoni B, et al. Acute pancreatitis in elderly patients: a single-center retrospective evaluation of clinical outcomes. *Scand J Gastroenterol.* abril de 2019;54(4):492-8.
28. Pekgöz M. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: A systematic review for prevention and treatment. *World J Gastroenterol.* 7 de agosto de 2019;25(29):4019-42.
29. Schmidt A, Pickartz T, Lerch MM, Fanelli F, Fiocca F, Lucatelli P, et al. Effective treatment of benign biliary strictures with a removable, fully covered, self-expandable metal stent: A prospective, multicenter European study. *United Eur Gastroenterol J.* abril de 2017;5(3):398-407.
30. Isayama H, Nakai Y, Hamada T, Matsubara S, Kogure H, Koike K. Understanding the Mechanical forces of Self-Expandable Metal Stents in the Biliary Ducts. *Curr Gastroenterol Rep.* diciembre de 2016;18(12):64.
31. Organización Mundial de la Salud. Factor de riesgo [Internet]. *Descriptores en ciencias de la salud.* 2021. Disponible en: <https://decs.bvsalud.org/E/homepagee.htm>
32. Köseoğlu H, Solakoğlu T, Başaran M, Özer Sarı S, Tahtacı M, Yaman S, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: it depends on the ERCP indication. *Acta Gastro-Enterol Belg.* diciembre de 2020;83(4):598-602.

ANEXOS

1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICA E INSTRUMENTOS
¿Cuáles son los factores de riesgo para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2021?	<p>General: Determinar los factores de riesgo para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2021</p> <p>Específicos: Determinar los factores de riesgo epidemiológicos para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2021</p> <p>Determinar los factores relacionados al procedimiento para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2021</p>	<p>General Existen factores de riesgo para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2021</p> <p>Específicos Existen factores de riesgo epidemiológicos para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2021</p> <p>Existen factores relacionados al procedimiento para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2021</p>	<p>Variable dependiente Pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica</p> <p>Variable independiente Factores de riesgo epidemiológicos</p> <p>Factores de riesgo relacionadas al procedimiento</p>	observacional, cuantitativo, analítico y retrospectivo	<p>La población de estudio estará representada por aquellos pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica en el Hospital Nacional Hipólito Unanue en el año 2021.</p> <p>Muestra 195 pacientes</p>	<p>Técnica: La documentación</p> <p>Instrumento: Ficha de recolección de datos.</p> <p>Análisis Chi cuadrado/Odds Ratio</p>

2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES		DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORIA	INSTRUMENTO	
DEPENDIENTE Pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica		Es el dolor abdominal nuevo o más intenso después de la CPRE que duró más de 24 h y el nivel de amilasa sérica aumentó al menos 3 veces el límite superior normal a las 24 h.	Cualitativa	Nominal	Si No	Ficha de recolección de datos	
INDEPENDIENTE	Factores epidemiológicos	Edad > 45 años	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento	Cualitativa	Nominal	Si No	Ficha de recolección de datos
		Sexo femenino	Conjunto de características fenotípicas que caracterizan los individuos femeninos	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Hábitos nocivos	Hábito nocivo es el que nos provoca un daño constatable a corto o largo plazo,	Cualitativa	Nominal	Tabaco Alcohol	
		Comorbilidades	Son aquellas enfermedades que presentan además de la actual	Cualitativa	Nominal	Hipertensión Diabetes mellitus Cirrosis hepática Historial de pancreatitis	
	Factores relacionados al procedimiento	Bilirrubina > 3 mg/dl	Niveles moderadamente elevados de bilirrubina en sangre	Cualitativa	Nominal	Si No.	Ficha de recolección de datos
		Tiempo hasta la canulación > 5 minutos	Es el tiempo hasta la canulación mayor a 5 minutos	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Uso de precorte	Esfinteromía tipo precorte que implica cortar en primer lugar la mucosa duodenal de la papila de Vater	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Canulación del conducto pancreático	Colocación de un alambre guía en el conducto pancreático para la	Cualitativa	Nominal	Si No	

			canulación biliar en la prevención de la pancreatitis posterior				
		Tiempo total del procedimiento > 30 minutos	Tiempo del procedimiento medico menor a 30 minutos	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Colocación de prótesis biliar y pancreática	Es un método establecido para el tratamiento definitivo en la paliación de la ictericia obstructiva	Cualitativa	Nominal	Si No	

3. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Factores de riesgo para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue,

2021

Fecha: _____

ID: _____

1. Pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica

Si () No ()

2. Factores epidemiológicos

Edad: _____

Edad > 45 años: Si () No ()

Sexo femenino: Si () No ()

Hábitos nocivos: Tabaco ()

Alcohol ()

Comorbilidades: Hipertensión ()

Diabetes mellitus ()

Cirrosis hepática ()

Historial de pancreatitis ()

3. Factores relacionados al procedimiento

Bilirrubina > 3 mg/dl: Si () No ()

Tiempo hasta la canulación > 5 minutos: Si () No ()

Uso de precorte: Si () No ()

Canulación del conducto pancreático: Si () No ()

Tiempo total del procedimiento > 30 minutos Si () No ()

Esfinteroplastia con balón sin papilotomía Si () No ()

Colocación de prótesis biliar y pancreática Si () No ()



Recibo digital

Este recibo confirma que su trabajo ha sido recibido por Turnitin. A continuación podrá ver la información del recibo con respecto a su entrega.

La primera página de tus entregas se muestra abajo.

Autor de la entrega:	Mariana Del Pilar Meza Altamirano
Título del ejercicio:	Proyectos de investigación Residentado
Título de la entrega:	Factores de riesgo para pancreatitis postcolangiopancreatog...
Nombre del archivo:	MEZA_ALTAMIRANO_MARIANA_DEL_PILAR.docx
Tamaño del archivo:	202.17K
Total páginas:	26
Total de palabras:	5,577
Total de caracteres:	33,631
Fecha de entrega:	02-nov-2022 09:12a. m. (UTC-0500)
Identificador de la entre...	1942419430



Factores de riesgo para pancreatitis postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2021

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	3 %
2	Submitted to BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA BIBLIOTECA Trabajo del estudiante	2 %
3	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	2 %
4	www.scielo.org.co Fuente de Internet	1 %
5	repositorio.unc.edu.pe Fuente de Internet	1 %
6	hdl.handle.net Fuente de Internet	1 %
7	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	1 %

8	dspace.espol.edu.ec Fuente de Internet.	1 %
9	www.dspace.uce.edu.ec Fuente de Internet.	1 %
10	www.scielosp.org Fuente de Internet.	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 30 words

Excluir bibliografía

Activo