



**Universidad de Cuenca
Facultad de Ciencias Médicas
Centro de Posgrado
Posgrado de Cirugía General**

Prevalencia de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y factores asociados, Hospital José Carrasco Arteaga, período 2012 – 2016

**Tesis previa a la obtención del
título de Especialista
en Cirugía General**

Autora:

Md. Ana Belén García Cayamcela C. I. 0301655452

Director:

Dr. Ángel Hipólito Tenezaca Tacuri Mgt. C. I. 0101903508

Asesora:

Dra. Marlene Elizabeth Álvarez Serrano Mgt. C. I. 0300881877

Cuenca – Ecuador

2019



RESUMEN

Antecedentes: la pancreatitis aguda es una de las principales complicaciones posterior a una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), presentándose hasta en un 40% de casos. Los factores de riesgo asociados, se comportan de diferente forma entre una población y otra.

Objetivo: determinar la prevalencia de pancreatitis aguda post CPRE y sus factores asociados en pacientes del hospital José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca durante el período 2012 – 2016.

Método y materiales: estudio transversal con análisis de factores de riesgo asociados. La población conformada por los pacientes sometidos a CPRE en el periodo de estudio, de la cual se utilizó el programa EPIDAT 3.1 para obtener la muestra generando un total de 218 pacientes.

Resultados: la prevalencia de pancreatitis aguda post CPRE fue de 21%; como factores de riesgo se encontraron edad menor a 39 años (RP: 1.6; IC95%: 1.5 a 4.3; $p= 0.000$), coledocolitiasis como condición médica previa (RP: 1.9; IC95%: 1.7 – 4.8; $p< 0.05$) y, el estado normal de la papila (RP: 3; IC95%: 2.1 – 7.7; $p< 0.05$). La ausencia de comorbilidad (RP: 0; p valor de 0.000; IC95%: - 1) y el que se hayan realizado menos de 2 intentos de canulación del ducto (RP: 0.3; IC95%: 0.1 – 0.6; $p 0.00$), fueron factores protectores.

Conclusión: como factores asociados para pancreatitis aguda post CPRE en los pacientes del hospital José Carrasco Arteaga fueron la coledocolitiasis, edad de 39 años y el estado normal de la papila.

Palabras clave: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Cpre. Pancreatitis aguda. Factores asociados.



ABSTRACT

Background: acute pancreatitis is one of the main complications after endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), occurring in up to 40% of cases. The associated risk factors behave differently between one population and another.

Objective: to determine the prevalence of acute pancreatitis after ERCP and its associated factors in patients at the José Carrasco Arteaga Hospital in the city of Cuenca during the period 2012-2016.

Method and Materials: cross – sectional study with analysis of associated risk factors. The population comprised of patients undergoing ERCP in the study period, of which the EPIDAT 3.1 program was used to obtain the sample, generating a total of 218 patients.

Results: the prevalence of acute pancreatitis after ERCP was 21%; as risk factors we found age less than 39 years (RP: 1.6, 95% CI: 1.5 to 4.3, $p = 0.000$), choledocholithiasis as a previous medical condition (RP: 1.9, 95% CI: 1.7 - 4.8, $p < 0.05$) and, the normal state of the papilla (RP: 3, 95% CI: 2.1 - 7.7, $p < 0.05$). The absence of comorbidity (RP: 0; p value of 0.000; IC95%: - 1) and the one that made less than 2 attempts to cannulate the duct (RP: 0.3, IC95%: 0.1 - 0.6, $p 0.00$), They were protective factors.

Conclusion: as associated factors for acute post-ERCP pancreatitis in the patients of the José Carrasco Arteaga hospital were choledocholithiasis, age of 39 years and the normal state of the papilla.

Keywords: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Ercp. Acute Pancreatitis. Associated factors.



ÍNDICE

RESUMEN	2
ABSTRACT	3
CAPÍTULO I	10
1.1. Introducción	10
1.2. Planteamiento del problema	11
1.3. Justificación	13
CAPÍTULO II	15
FUNDAMENTO TEÓRICO	15
2.1. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica	15
2.2. Pancreatitis post CPRE	17
CAPÍTULO III	20
3.1. HIPÓTESIS	20
3.2. OBJETIVOS	20
CAPÍTULO IV	21
DISEÑO METODOLÓGICO	21
4.1. Tipo de estudio	21
4.2. Universo y muestra	21
4.3. Criterios de inclusión y exclusión	21
4.4. Variables y Operacionalización:	22
4.5. Técnicas e instrumentos	23
4.6. Plan de tabulación y análisis	23
– Métodos y modelos de análisis	23
– Programas a utilizar:	23
4.7. Aspectos éticos	23
CAPÍTULO V	25
RESULTADOS	25
CAPÍTULO VI	31
DISCUSIÓN	31
CAPÍTULO VII	35
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	35
7.1 Conclusiones	35



7.2 Recomendaciones	36
CAPÍTULO VIII.....	37
CAPÍTULO IX.....	42
ANEXOS.....	42



**Cláusula de licencia y autorización para Publicación en el Repositorio
Institucional**

Ana Belén García Cayamcela, en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales de la tesis **Prevalencia de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y factores asociados, Hospital José Carrasco Arteaga, período 2012 – 2016**, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de esta tesis en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 12 de febrero del 2019

Md. Ana Belén García Cayamcela

C.I. 0301655452



Cláusula de propiedad intelectual

Ana Belén García Cayamcela, autora de la tesis **Prevalencia de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y factores asociados, Hospital José Carrasco Arteaga, período 2012 – 2016**, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 12 de febrero del 2019


.....
Md. Ana Belén García Cayamcela

C.I. 0301655452



DEDICATORIA

A mi madre Susana, mi paradigma y orgullo;
porque su tesón siempre inspiró mis pasos;
porque su afecto y consejo, siempre
motivaron mi superación.



AGRADECIMIENTO

A Dios, arquitecto supremo del universo y luz constante en mi camino.

A mi Madre, por su constante apoyo; impulsora de mis logros y de este empeño.

A la Unidad de Postgrados y docentes de la Universidad de Cuenca, por ofrecerme la oportunidad de formarme como especialista en cirugía general, por su desprendida acción didáctica de todos los días, en especial al Dr. Ángel Tenezaca y a la Dra. Marlene Álvarez, director y asesora de mi trabajo de investigación; por su dedicación, esmero y profesionalismo con el que han guiado el presente estudio.



CAPÍTULO I

1.1 Introducción

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) sigue siendo la técnica de imagen ideal para el estudio del árbol pancreatobiliar; fue utilizada por primera vez en 1968 por McCune et al.; convirtiéndose desde ese momento en el procedimiento terapéutico de excelencia por ser una técnica directa y segura. La CPRE es un procedimiento exigente desde el punto de vista técnico; en manos experimentadas es seguro, bien tolerado por el paciente y puede hacerse de manera ambulatoria ^{1, 2}.

Sin embargo, a pesar de los avances tecnológicos que ha tenido la CPRE, todavía mantiene una alta morbilidad y mortalidad en comparación con otras técnicas endoscópicas digestivas, relacionado con el riesgo de complicaciones como: hemorragia postesfinterotomía, perforación retroperitoneal, pancreatitis aguda, colangitis, ^{3, 4, 5, 6}.

La pancreatitis aguda post CPRE es una de las principales complicaciones que ocurre en aquellos pacientes que requieren este procedimiento; cursa generalmente con una evolución favorable, leve o moderada que en la mayoría de los casos se resuelve sin complicación ^{7, 8, 9}.

Los factores de riesgo para pancreatitis post-CPRE, tienen un comportamiento diferente entre una población y otra, por lo que resulta importante identificar los factores que aumenten el riesgo de presentar esta complicación en cada grupo poblacional de tal forma que se cuente con datos reales en relación con esta problemática que permitan desarrollar estrategias tendientes a disminuir la incidencia de esta complicación ^{10, 11, 12}.



Por tanto, la presente investigación pretende determinar la prevalencia de pancreatitis aguda post CPRE y sus factores asociados en pacientes del hospital José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca durante el período 2012 – 2016. El estudio abordó las características de la población afectada, así como los factores; con lo cual se pudo identificar la situación de esta población de riesgo.

1.1. Planteamiento del problema

La pancreatitis aguda es una complicación frecuente y grave asociada a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) ¹³ que se ha llegado a reportar hasta en un 40% de los procedimientos, dependiendo de los criterios diagnósticos empleados, población estudiada, técnica endoscópica utilizada y seguimiento. Sin embargo, en la mayoría de los estudios prospectivos y meta-análisis la reportan con un valor entre 1.8 – 9% ⁸.

El 80% de los episodios de pancreatitis post-CPRE son leves, sin embargo, algunos pacientes pueden desarrollar pancreatitis severa requiriendo hospitalización prolongada en unidad de cuidado intensivo y, utilización de mayor cantidad de recursos en las instituciones de salud, así como desprendimiento del hogar, abandono laboral, crisis económica ⁸.

La incidencia de esta pancreatitis no ha disminuido a pesar de los esfuerzos están dirigidos a identificar los factores que están asociados con el riesgo y con ello minimizar la incidencia y la gravedad de la pancreatitis que puede llegar a ser mortal ^{14, 15}.

Freeman et al., reportaron una prevalencia de complicaciones post-CPRE de 9.8% del cual la pancreatitis se presentó en el 5.4% de la población



¹⁶. Por el contrario, el estudio de Loperfido et al., reportó sólo una prevalencia del 4% de complicaciones y pancreatitis post-CPRE en el 1,3% ¹⁷. Sin embargo, el estudio de Freeman sólo consideró procedimientos terapéuticos, en cambio el estudio realizado por Loperfido incluyó procedimientos diagnósticos, los cuales representan un tercio del total de procedimientos descritos. Tobar D. en su estudio realizado en los pacientes atendidos en el hospital de las Fuerzas Armadas de Quito encontró una prevalencia de pancreatitis post – CPRE de 15.8% ¹⁸.

Freeman y Loperfido señalan a la pancreatitis aguda como la complicación más frecuente, seguida de la hemorragia – 2 y 0,76%, respectivamente- con una mortalidad del 0,4% en ambas publicaciones ^{16, 17}. Gómez et al., encontró pancreatitis aguda en un 3,4% y hemorragia en 1% ¹⁹.

En un estudio observacional retrospectivo realizado en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en Lima, Perú; se evaluaron 294 informes en 280 pacientes, encontrando la pancreatitis aguda (5.4%), y Hemorragia (4,4%) con más frecuentes ¹⁴.

Se han identificado algunos factores que aumentan el riesgo de pancreatitis post-CPRE; entre los principales se encuentran con mayor incidencia la edad < 60 años, sexo femenino, comorbilidad (cirrosis, diabetes mellitus tipos 2, coagulopatías, ictericia previa, TGO y TGP alterados), sospecha de disfunción del esfínter de Oddi (DEO) antecedentes de pancreatitis posterior a CPRE. Además, se describen los factores relacionados con la técnica como son la realización de la esfinterotomía pancreática, visualización de la papila y complicaciones como la extracción fallida y la canulación del ducto pancreático ^{3, 20}.

Aunque los factores de riesgo para pancreatitis posterior a CPRE se han explicado de manera clara en diferentes publicaciones, la forma como se comporta varía entre una población y otra; este aspecto sumado al hecho de



que la colangiopancreatografía endoscópica se ha convertido en un método diagnóstico y terapéutico muy utilizado en nuestro medio para el manejo de enfermedades de la vía biliar o pancreática, plantean la realización del presente estudio.

Es así que, en este contexto, se formulan las siguientes preguntas de investigación: ¿Cuál es la prevalencia de pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE)? y ¿Cuáles son los factores asociados a esta patología en los pacientes del hospital José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca?

1.2. Justificación

A nivel del Ecuador se desconoce cuál es la realidad actual en relación con la prevalencia de pancreatitis post CPRE, aun cuando la mayor parte de instituciones de salud públicas y privadas de tercer nivel se encuentran desarrollando este procedimiento de forma muy frecuente en la población que lo requiere. Por lo tanto, resulta importante el desarrollo del presente trabajo de investigación, el mismo que permita identificar la realidad de los pacientes que son sometidos a CPRE.

El estudio de la prevalencia de pancreatitis aguda post CPRE y los factores asociados, permitirá cuantificar la magnitud del problema, en un grupo poblacional de alto riesgo, que en este caso son los pacientes sometidos a este método endoscópico, con fines diagnóstico o terapéutico.

Además, la presente investigación responde a las prioridades de investigación en salud planteadas por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador para el periodo 2013 – 2017, en la línea: Gastrointestinal, pancreatitis, perfil epidemiológico y nuevas tecnologías. Así como también en



UNIVERSIDAD DE CUENCA

las líneas de investigación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca ²¹.

Los beneficiarios directos del estudio serán: los pacientes, en quienes se cuantificaría el riesgo a la exposición al CPRE; el personal médico, al poner a su alcance datos reales y actuales relacionados con esta problemática; y, por último, las instituciones prestadoras de cuidado, para que en base al presente estudio puedan plantear políticas adecuadas que permitan reducir costos por complicaciones prevenibles en pacientes sometidos a CPRE.

Los resultados se difundirán por los medios pertinentes a los directores y personal de salud del hospital José Carrasco Arteaga; también se realizará los trámites para viabilizar la publicación en una revista médica indexada, como la revista de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, que apoye la difusión de la información generada con la investigación.



CAPÍTULO II

FUNDAMENTO TEÓRICO

2.1. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica

La CPRE fue estudiada como método diagnóstico en la década de 1960 ¹⁹. En 1974, describen la esfinterotomía como forma para extraer cálculos biliares, iniciando en este año la posibilidad para el tratamiento utilizando esta técnica ^{22, 23}.

En los últimos años, con el advenimiento y desarrollo de técnicas menos invasivas, como la colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM) y la eco endoscopia, la CPRE se ha posicionado como un procedimiento netamente terapéutico. No obstante, la necesidad de obtener biopsias o citología, así como el previsible desarrollo de la colangioscopia, hacen de la CPRE un procedimiento clave en el estudio de pacientes con patología del sistema biliopancreático ²².

La curva de aprendizaje de esta técnica es prolongada. Exige que el endoscopista haya adquirido las destrezas suficientes en la endoscopia convencional y posea profundos conocimientos de las estructuras anatómicas del sistema biliopancreático, así como conocer las indicaciones, contraindicaciones y complicaciones de la CPRE. A su vez es indispensable conocer la técnica y el instrumental a ser utilizado ^{22, 24}.

Previo a la CPRE, la anamnesis del enfermo permitirá conocer el motivo por el cual ha sido indicada, evaluar las enfermedades asociadas que puedan influenciar el procedimiento en sí, así como la sedación. Es importante conocer la existencia de cirugías previas que puedan condicionar



el procedimiento (Billroth II), conocer los resultados de exámenes auxiliares (fundamentalmente el estado de la coagulación) y exámenes de imágenes previos (ecografía, TAC), así como eventuales contraindicaciones ^{22, 23, 24, 25}.

La CPRE en los últimos años se ha constituida en un instrumento de los hospitales de alta complejidad ²⁵; esta herramienta permite el acceso al sistema biliopancreático, con lo cual se puede diagnosticar enfermedades primarias o complicaciones postoperatorias, permitiendo en algunos casos dar tratamientos con un mínimo de riesgo ¹⁷. Una de las ventajas es el menor riesgo de complicaciones y disminución de la mortalidad postoperatoria; además, mejorar la calidad de vida en pacientes con enfermedades malignas ²⁶.

Esta técnica es usualmente realizada bajo sedación intravenosa y analgesia, a menudo en una cita ambulatoria. Los estudios de coagulación antes del procedimiento no están indicados rutinariamente, pero se deberían considerar en pacientes seleccionados, como aquellos con historia de coagulopatía o colestasis prolongada. La profilaxis antibiótica se recomienda sólo en sospecha de obstrucción biliar, pseudoquiste pancreático conocido, historia previa de endocarditis o en pacientes portadores de válvulas cardíacas protésicas ¹⁹.

En el diagnóstico de la enfermedad calculosa biliar, la colangiopancreatografía por resonancia magnética y la ultrasonografía endoscópica, han reemplazado a la CPRE diagnóstica pura ¹. Así también, existen alternativas a la CPRE terapéutica, como la cirugía laparoscópica e intervenciones radiológicas mínimamente invasivas como la colangiografía transparietohepática (CTPH). Sin embargo, la CPRE y sus indicaciones terapéuticas están bien definidas y, hasta la fecha, no ha podido ser superada por otras técnicas ^{1, 11}, en tanto que su vigencia en el futuro, dependerá de la



habilidad de los gastroenterólogos en demostrar sus ventajas en costos y resultados ¹⁹.

2.2. Pancreatitis post CPRE

La pancreatitis es considerada una de las complicaciones más común de la CPRE, caracterizada por la elevación de la amilasa por sobre el valor normal (tres veces más), con una incidencia reportada entre 1,8 y 7,2% en algunas series prospectivas ^{1, 8}. No obstante, el reporte de incidencia puede variar ampliamente - hasta 40% - dependiendo del criterio usado para el diagnóstico de pancreatitis, así como el tipo y duración de seguimiento al paciente ^{27, 28, 29}.

De este modo, aunque la elevación transitoria de las enzimas pancreáticas se produce de forma frecuente tras la realización de una CPRE (75% de los casos), dicha elevación no siempre está relacionada con la aparición de una pancreatitis. De igual forma, un grupo significativo de pacientes presentan dolor abdominal sin elevación de la amilasa después del procedimiento. Ninguna de las dos situaciones es por sí misma diagnósticas de pancreatitis aguda. Se trata de la complicación más frecuente de la CPRE, ocurriendo en un 1,3 – 7,2% de las series ³⁰.

El mecanismo fisiopatológico de la pancreatitis aguda no es conocido de forma exacta, si bien parece ser multifactorial (químico, mecánico, hidrostático, enzimático, microbiológico, térmico). El edema de la papila de Váter producido por la manipulación durante los intentos de canulación desencadena una obstrucción al flujo de salida del jugo pancreático, produciéndose la activación de enzimas proteolíticas intracelulares, la auto digestión del tejido pancreático y la activación de la cascada inflamatoria ³.



Los criterios generalmente aceptados para el diagnóstico de pancreatitis post-CPRE, fueron expuestos en un Consenso en 1991 ¹. Estos criterios incluyen la aparición de un nuevo dolor abdominal tipo pancreático, asociado con al menos un incremento de tres veces la amilasa sérica o lipasa, dentro de las 24 horas después de la CPRE. Asimismo, los síntomas de dolor necesitan ser lo suficientemente graves para requerir admisión a un hospital, o prolongar la estancia en pacientes que se encuentran hospitalizados ¹⁹.

Otras complicaciones descritas incluyen hemorragia, sepsis de origen biliar, perforación de la vía biliar, hipoxemia arterial, arritmias e isquemia miocárdicas y una mortalidad de 0,12% a 0,9% ^{1, 8, 13, 14}.

Asimismo, algunos problemas similares se han observado en otros procedimientos endoscópicos, especialmente en pacientes ancianos que padecen enfermedades cardíacas. Se piensa que las complicaciones cardiopulmonares, ocurren al menos en el 60% de la morbilidad y el 50% de la mortalidad asociada con la endoscopia digestiva alta, y hasta un 50% de las muertes relacionadas con la CPRE ^{8, 10, 11, 30}.

En el grupo de los factores relacionados con el paciente, la edad mayor a 60 años, sexo femenino, colédoco < 8 mm, indicación poco clara, sospecha de disfunción del esfínter de Oddi (DEO) con valores de pancreatitis superiores al 25%, Comorbilidad asociada, mal estado nutricional, cirugía gástrica previa ³.

Con relación a la técnica, algunos estudios muestran que la CPRE terapéutica tiene porcentajes de complicaciones en mayor proporción que la diagnóstica (9.8% vs. 5.3%). Sin embargo, las complicaciones más graves pueden ser mayores en la CPRE diagnóstica (0.7% vs. 0.3 %) ^{3, 12, 17}.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Se describen además otros factores de riesgo como: la esfinterotomía pancreática (7%), el precorte, la esfinteroplastia con balón sin papilotomía y las colocaciones de prótesis biliares y pancreáticas ²⁶.



CAPÍTULO III

3.1. HIPÓTESIS

La prevalencia de pancreatitis aguda post CPRE en los pacientes atendidos en el hospital José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca es superior al 15.8% y se encuentra asociado a factores de riesgo como grupo etario, género, sobrepeso, condición médica, comorbilidad asociada y procedimiento de la técnica.

3.2. OBJETIVOS

3.2.1. General

- Determinar la prevalencia de pancreatitis aguda post CPRE y sus factores asociados en los pacientes del hospital José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca. Período 2012 – 2016.

3.2.2. Específicos

1. Determinar las características sociodemográficas de la población de estudio: grupo etario, género, estado civil, nivel de instrucción.
2. Determinar la prevalencia de pancreatitis aguda post CPRE en los pacientes del hospital José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca.
3. Identificar los factores de riesgo asociados a la pancreatitis aguda post CPRE como: grupo etario, género, estado nutricional, condición médica, comorbilidad y procedimiento de la técnica.
4. Establecer la probabilidad de asociación entre los factores de riesgo asociados a la pancreatitis aguda post CPRE como: grupo etario, género, estado nutricional, condición médica, comorbilidad y procedimiento de la técnica.



CAPÍTULO IV

DISEÑO METODOLÓGICO

4.1. Tipo de estudio

La investigación planteada en función de los objetivos, se sustentó en un estudio transversal con análisis de factores de riesgo.

4.2. Universo y muestra

La población de estudio estuvo conformada por los expedientes clínicos de aquellos pacientes adultos, atendidos en el Hospital José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca, sometidos al procedimiento de CPRE en la Unidad de Gastroenterología durante el periodo 2012 – 2016 que suman un total de 3321 pacientes.

Para la cuantificación del tamaño muestral se utilizó el programa EPIDAT 3.1, con los siguientes parámetros: prevalencia del 15.8% de pancreatitis aguda post – CPRE en las mujeres (según el estudio realizado por Tobar, D; et al 2014), con un nivel de confianza del 95%, precisión del 5%, resultando en 193 participantes. Se esperó una proporción de pérdidas del 10%, generando un total de 218 pacientes.

4.3. Criterios de inclusión y exclusión

– **Inclusión:**

- a. Pacientes mayores de 18 años.
- b. Pacientes con colestasis y dilatación de la vía biliar extra hepática.



- c. Pacientes con coledocolitiasis diagnosticada por eco endoscopia o colangiorresonancia.

– **Exclusión:**

- a. Pacientes con enfermedad cardiopulmonar descompensada.
- b. Pacientes con pancreatitis aguda previa al procedimiento asociada con otros factores.
- c. Pacientes con lesiones de la vía biliar.

4.4. Variables y Operacionalización:

Las variables consideradas y operacionalizadas (anexo 1) en la investigación fueron:

1. **Variable dependiente:** pancreatitis aguda post CPRE.

2. **Variable independiente:**

- Condición médica: Coledocolitiasis, Ictericia obstructiva, Cáncer biliar, Estenosis biliar, Colangitis, Cáncer de páncreas.
- Comorbilidad: cirrosis, diabetes mellitus tipos 2, coagulopatías, ictericia previa, TGO y TGP elevados, sospecha de disfunción del esfínter de Oddi (DEO), antecedentes de pancreatitis posterior a CPRE.
- Relacionados con la técnica: realización de la esfinterotomía pancreática, visualización de la papila, complicaciones como la extracción fallida y la canulación del ducto pancreático repetitivo > 2.

3. **Variable moderadora:**

- Grupo etario y género.



4.5. Técnicas e instrumentos

- a. **Técnica:** revisión de las historias clínicas virtuales para recolectar la información necesaria de los pacientes a los que se realizó CPRE en el hospital José Carrasco Arteaga, durante el período 2012 – 2016.
- b. **Instrumentos:** formulario en el que constan las variables de estudio (Anexo 2). Para la recolección de datos se utilizó el programa AS400 proporcionado por el hospital José Carrasco Arteaga, posteriormente se ingresó los datos al programa SPSS24.

4.6. Plan de tabulación y análisis

- **Métodos y modelos de análisis:** en la presentación de los resultados, básicamente se empleó la tabla basal y la tabla de resultados. Con el propósito de resumir la información se presenta: el análisis de variables cuantitativas con un intervalo de confianza del 95% y se utilizan pruebas de contrastación de hipótesis: el Test de Chi cuadrado, considerando diferencias estadísticamente significativas una $p < 0.05$. Para el análisis de la asociación del problema con los factores de riesgo se midió la razón de prevalencia RP, los Intervalos de Confianza y el valor de p .
- **Programas a utilizar:** en el manejo, la presentación y el análisis de datos se utilizaron los programas SPSS 24 y Microsoft Word 2016.

4.7. Aspectos éticos

- En base a la naturaleza del estudio y su diseño, no existió riesgos para los participantes; el manejo de los datos recolectados en todo momento fue confidencial, con el uso de códigos en lugar de los nombres. Además, el manejo de la base de datos y formularios estuvo a cargo del investigador principal.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

- Previo a la ejecución, el estudio fue analizado y aprobado por los comités de investigación y bioética.
- Antes de iniciar el proceso de recolección se solicitó mediante un oficio, la autorización para la realización del estudio al director del hospital José Carrasco Arteaga.
- El acceso a la base de datos y formularios estarán también al alcance del Comité de Bioética y autoridades de la Universidad de Cuenca para la verificación de datos.
- Culminada la investigación se mantendrá en archivo la base de datos y los formularios durante un periodo de 2 años; cumplido el tiempo mencionado el investigador principal eliminará la información.
- El financiamiento de la investigación fue cubierto en su totalidad por el autor, se declara que no existe conflictos de interés.



CAPÍTULO V

RESULTADOS

Tabla 1.
Distribución de 218 pacientes sometidos a CPRE según grupo etario, género, estado civil y nivel de instrucción, hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2012 – 2016

Variable	Frecuencia	Porcentaje
Grupo etario		
20 – 39	59	27,1
40 – 60	159	72,9
Género		
Masculino	141	64,7
Femenino	77	35,3
Estado civil		
Soltero/a	23	10,6
Casado/a	109	50,0
Viudo/a	7	3,2
Divorciado/a	38	17,4
Unión libre	41	18,8
Nivel de instrucción		
Ninguna	3	1,4
Primaria	108	49,5
Secundaria	73	33,5
Superior	34	15,6
TOTAL	218	100

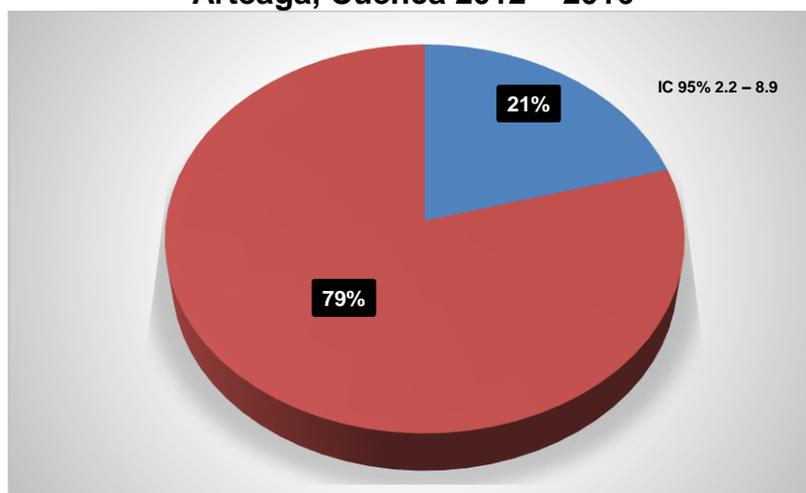
Fuente: base de datos

Elaborado por: Belén García Cayamcela

Del total de la población estudiada, la \bar{x} fue de 47.19 años con una edad mínima de 20 años y una máxima de 60 años. El 72.9% (n=159) corresponden al grupo etario de adultez y el 27.1% (n=59) al grupo de adultos jóvenes. Con predominio del género masculino (64.7%; n=141); de estado civil casados 50% (n=109) y, mayoritariamente de instrucción primaria (49.5% n=108), seguida de un 33.5% (n=73) en educación secundaria.



Gráfico 1.
Prevalencia de pancreatitis aguda post CPRE, hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2012 – 2016



Fuente: base de datos
Elaborado por: Belén García Cayamcela

La prevalencia de pancreatitis aguda post CPRE fue de 21%, durante el período 2012 – 2016 (IC 95%: 2.2 – 8.9), en el hospital José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca.

Tabla 2.
Frecuencia de pancreatitis aguda post CPRE según grupo etario y género, hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2012 – 2016

Variables	Pancreatitis aguda				Total	
	Si		No		F	%
	F	%	F	%	F	%
Grupo etario						
= < 39	23	41,1	33	58,9	56	100,0
40+	22	13,6	140	86,4	162	100,0
Género						
Masculino	34	24,8	103	75,2	137	100,0
Femenino	11	13,6	70	86,4	81	100,0

Fuente: base de datos
Elaborado por: Belén García Cayamcela

Del total de la población estudiada 23 pacientes (41.1%) menores de 39 años presentaron pancreatitis aguda post CPRE. La relación de género fue de 3 a 1 con predominio del masculino.



Tabla 3.

Distribución de 218 pacientes sometidos a CPRE según estado nutricional, condición médica previa y comorbilidad, hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2012 – 2016

Variables	Pancreatitis aguda				Total	
	Si		No		F	%
	F	%	F	%	F	%
Estado nutricional						
Desnutrición	6	6,5	87	93,5	93	100,0
Normal	36	30,3	83	69,7	119	100,0
Sobrepeso	3	50,0	3	50,0	6	100,0
Condición médica						
Coledocolitiasis	25	38,5	40	61,5	65	100,0
Ictericia obstructiva	0	0	2	100,0	2	100,0
Cáncer biliar	1	5,6	17	94,4	18	100,0
Estenosis biliar	4	19	17	81	21	100,0
Colangitis	10	26,3	28	73,7	38	100,0
Cáncer de páncreas	5	6,8	69	93,2	74	100,0
Comorbilidad						
Ninguna	45	24,3	140	75,7	185	100,0
Cirrosis	0	0	4	100,0	4	100,0
Diabetes mellitus II	0	0	8	100,0	8	100,0
Coagulopatías	0	0	1	100,0	1	100,0
Ictericia previa	0	0	6	100,0	6	100,0
TGO +38 UI/L	0	0	6	100,0	6	100,0
TGP + 42 UI/L	0	0	5	100,0	5	100,0
Sospecha de DEO	0	0	3	100,0	3	100,0

Fuente: base de datos

Elaborado por: Belén García Cayamcela

En relación al estado nutricional, la población presentó mayor riesgo de pancreatitis post CPRE al tener un peso normal en una proporción de 3 a 1 con los que tenían desnutrición y sobrepeso.

En la condición médica como causa de pancreatitis post CPRE, la coledocolitiasis fue la principal causa por la que se solicitó CPRE en un 39.1% (n=25), seguida de la colangitis 27.8% (n=10). Además, se puede observar que no existió comorbilidad en los pacientes que presentaron pancreatitis aguda post CPRE.



Tabla 4.
Distribución de 218 pacientes sometidos a CPRE según la técnica,
hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2012 – 2016

Variables	Pancreatitis aguda				Total	
	Sí		No		F	%
	F	%	F	%	F	%
Esfinterotomía pancreática						
Sí	9	18,4	40	81,6	49	100,0
No	36	21,3	133	78,7	169	100,0
Papila						
Normal	35	34,3	67	65,7	102	100,0
Peri-diverticular	1	20,0	4	80,0	5	100,0
Esfinterotomía	1	16,7	5	83,3	6	100,0
Pre-corte previo	2	18,2	9	81,8	11	100,0
Fibrótica	4	4,7	82	95,3	86	100,0
No describe	2	25,0	6	75,0	8	100,0
Cálculo extraído						
Sí	16	29,6	38	70,4	54	100,0
No	29	17,8	134	82,2	163	100,0
Intentos de Canulación > 2						
Sí	9	9,8	83	90,2	92	100,0
No	36	28,6	90	71,4	126	100,0

Fuente: base de datos

Elaborado por: Belén García Cayamcela

Se puede observar que en los 18.4% (n=9) pacientes que se les realizó esfinterotomía durante el CPRE presentaron pancreatitis aguda. Asimismo, se reconoció que aun cuando la papila se encontraba en condición normal los pacientes desarrollaron pancreatitis aguda luego del procedimiento de la CPRE en un 34.3% (n=35). Además, se puede apreciar que una papila peridiverticular o al realizarse una esfinterotomía los pacientes presentaron pancreatitis aguda post CPRE en un 20%; datos que varían ante la realización de un precorte (18,2%) y cuando la papila presenta tejido fibrótico (4,7%).

La extracción del cálculo durante la realización del CPRE en 29.6% (n=16) de pacientes desarrollaron pancreatitis. En referencia con los intentos de canulación del ducto, cuando estos superan más de 2 intentos, desarrolló pancreatitis aguda en un 9.8% (n=9).



Tabla 5.
Asociación entre Factores de riesgo y la pancreatitis aguda post CPRE,
hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2012 – 2016

Factor de riesgo	Pancreatitis Aguda						RP	IC 95%	P= < 0,05
	Sí		No		F	%			
	F	%	F	%					
Grupo etario < 39 años	Si	23	10,6	33	15,1	2,6	1,5 – 4,3	0,000	
	No	22	10,1	140	64,2				
Género Masculino	Sí	34	24,8	103	75,2	1,8	0.98 – 3.4	0.04	
	No	11	13,6	70	86,4	2			
Estado nutricional Normal	Si	36	16,5	83	38,0	3,3	1,6 – 6,5	0,00	
	No	9	4,3	90	41,2				
Condición médica previa: Coledocolitiasis	Si	25	11,5	41	18,8	2,9	1,7 – 4,8	0,000	
	No	20	9,2	132	60,5				
Comorbilidad	Si	0	0	33	15,2	0	– 1	0,00	
	No	45	20,6	140	64,2				
Técnica:									
– Estado de la papila: normal	Si	35	16,1	67	30,7	4	2,1 – 7,7	0,000	
	No	10	4,6	106	48,6				
– Esfinterotomía pancreática	Si	9	18,4	40	81,6	0,8	0,4 – 1,6	0,65	
	No	36	21,3	133	78,7				
– Intentos de Canulación > a 2	Si	9	9,8	83	90,2	0,3	0,1 – 0,6	0,00	
	No	36	28,6	90	71,4				

Fuente: base de datos

Elaborado por: Belén García Cayamcela

Analizando la tabla 5 observamos que la población con una edad menor a 39 años tiene 1.6 veces más riesgo de presentar pancreatitis aguda post CPRE comparada con la población de mayor edad, con un IC95% de 1.5 a 4.3 y, con un p valor = 0.000, siendo estadísticamente significativo.

En relación al género, en el presente estudio se puede observar que el masculino tienen 0.8 veces más probabilidad de desarrollar pancreatitis aguda post CPRE en comparación con el femenino, aunque el IC95% al



encontrarse por debajo y sobre la unidad lo hace no estadísticamente significativo.

En cuanto al estado nutricional en el grupo de estudio, el estado normal se constituyó en un factor de riesgo, existiendo 2.3 veces más riesgo de que presenten pancreatitis aguda post CPRE. Con un IC95%: 1.6 – 6.5 y un p valor menor a 0.05, lo que es estadísticamente significativo. La condición médica previa de coledocolitiasis hace que la población tenga 1.9 veces mayor probabilidad de desarrollar pancreatitis aguda post CPRE, con un IC95%: 1.7 – 4.8 y un p valor menor 0.05, lo que es estadísticamente significativo.

La ausencia de comorbilidad en la población estudiada se convirtió en factor protector al presentar un valor de 0, con un p valor de 0.000 y un intervalo de confianza por debajo de la unidad.

La condición de normalidad de la papila se constituyó en un factor de riesgo que afecta 3 veces más a los pacientes que se realizaron CPRE en el hospital José Carrasco Arteaga (IC95%: 2.1 – 7.7), con un p valor menor a 0.05. Al mismo tiempo, la esfinterotomía pancreática tiene 0.8 veces más riesgo de presentar pancreatitis aguda post CPRE, pero el IC95% se encuentra por debajo y sobre la unidad; por lo tanto, no es estadísticamente significativo.

Por último, en relación al procedimiento se puede observar que cuando se realizan menos de 2 intentos de canulación del ducto, se convierte en un factor protector para la población pues tienen 0.3 probabilidad de desarrollar pancreatitis aguda post CPRE, con un IC95% menor a la unidad y un p valor de 0.00.



CAPÍTULO VI

DISCUSIÓN

La colangiopancreatografía endoscópica es un procedimiento que en la actualidad resulta de gran utilidad terapéutica más que diagnóstica para varias patologías de origen biliar o pancreático que conlleva complicaciones como la pancreatitis aguda post CPRE, que es la complicación más frecuente; cursa la mayoría del tiempo con evolución favorable, que puede ir de leve a moderada, resolviéndose sin complicaciones.

En el presente trabajo de investigación se encontró que la población en estudio tuvo una edad media de 47.19 años con una edad mínima de 20 años y una máxima de 60 años. El 72.9% corresponden al grupo etario de adultez y el 27.1% al grupo de adultos jóvenes. Prevalece el género masculino en una proporción 3:1. Además, predominan los casados 50%, un nivel de instrucción primaria en un 49.5% así como la secundaria 33.5%.

La prevalencia encontrada de pancreatitis aguda post CPRE en pacientes atendidos en el hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca durante el período 2012 – 2016 fue de 21% en las condiciones actuales; es importante que este resultado corresponde al análisis en un período de tiempo de 4 años, asemejándose el resultado del estudio de Hernández y col. (2014) que encontraron una prevalencia de 3.5% de pancreatitis aguda post CPRE ¹. Sin embargo, Tobar D. (2014), en su estudio realizado en la ciudad de Quito durante un año, identifica una incidencia alta de 15.8% ¹⁸. Por lo tanto, se puede destacar que la pancreatitis posterior a CPRE y sus factores de riesgo se comportan de diferente forma entre una población y otra, resultando importante su estudio en cada población para encontrar las especificidades de cada región.



Existen estudios que demuestran que uno de los factores de riesgo para pancreatitis post CPRE es el género femenino, debido en teoría a la disfunción del esfínter de Oddi ²⁶; Tobar en su estudio constató que la pancreatitis posterior a CPRE se dio tanto en varones como en mujeres sin ninguna incidencia en este aspecto. ($p=0.466$) y por lo tanto no se consideró como un factor de riesgo. En contraste con este trabajo, en el presente estudio los pacientes del sexo masculino presentaron pancreatitis aguda posterior a la realización de la CPRE en un 24.8%; no obstante, no es considerado un factor de riesgo para este grupo poblacional, pues aun cuando presente un p valor de 0.04, sus intervalos no permiten que sea estadísticamente significativo ^{1, 18}.

Se describe además en los estudios referenciados, que la edad es un factor de riesgo, donde se considera que a menor edad mayor es el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda ^{1, 18}. Criterio que se confirma en la población estudiada, donde 23 pacientes (41.1%) fueron menores de 39 años y presentaron pancreatitis aguda post CPRE; lo cual fue estadísticamente significativo ($p = 0.000$). Empero, a diferencia del presente estudio, González y col, encontraron como la pancreatitis post CPRE se presentaba en pacientes mujeres de más de 41 años (84.6%) y que mientras mayor era la edad mayor fue el riesgo de mortalidad ³¹. Por otra parte, en este estudio no existió comorbilidad en la población siendo un factor protector, con un p valor de 0.000 y un intervalo de confianza por debajo de la unidad, a diferencia de lo reportado por los estudios presentados por Tobar y Hernández ^{18, 1}.

En cuanto a las características clínicas, en el trabajo realizado por Tobar la coledocolitiasis fue la principal causa de solicitud de CPRE en 31 pacientes (40.79%). Los pacientes que realizaron pancreatitis posterior a CPRE en este grupo fueron 9 (75%) siendo estadísticamente significativo ($p=0.008$) teniendo estos pacientes 5 veces más de riesgo de presentar pancreatitis (OR 5.7). de forma similar en la presente investigación, la



coledocolitiasis fue la principal causa por la que se solicitó la CPRE en un 39.1%, seguida de la colangitis 27.8%, condición que en la población fue estadísticamente significativo ($p = 0.000$).

De forma similar, Masci et al., en un metaanálisis de 15 estudios, identificaron tres factores relacionados con el paciente y dos relacionados con el procedimiento asociados con un riesgo definido de pancreatitis posterior a la CPRE. Los factores relacionados con el paciente incluyeron sospecha de disfunción del esfínter de Oddi (riesgo relativo [RR] 4,09; IC del 95%: 3,37 a 4,96; $p < 0,001$); sexo femenino (RR: 2,23; IC del 95%: 1,75 a 2,84; $p < 0,001$) y, pancreatitis previa (RR: 2,46; IC del 95%: 1,93-3,12; $p < 0,001$). Los factores relacionados con el procedimiento incluyeron esfinterotomía precortada (RR: 2.71, IC 95%: 2.02-3.63; $p < 0.001$) e inyección pancreática (RR: 2.2, IC 95%: 1.6-3.01; $p < 0.001$)¹. Sin embargo, en este trabajo de investigación como ya se mencionó anteriormente, se puede observar que el género masculino fue el que presentó mayor riesgo para el desarrollo de pancreatitis aguda post CPRE. En relación con la técnica, el 18,4% que se les realizó Esfinterotomía durante el CPRE presentaron pancreatitis aguda; sin embargo, este factor no fue estadísticamente significativo ($p = 0.7$). Al mismo tiempo, se observó que aun cuando la papila se encontraba en condición normal durante el procedimiento de la CPRE, los pacientes desarrollaron pancreatitis aguda en un 34.3% con un $p=0.00$, siendo un factor estadísticamente significativo. Y, en referencia con los intentos de canulación del ducto, cuando estos no superan los 2 intentos, se convierte en un factor relacionado con el no desarrollo de pancreatitis aguda en un 28.6% ($n=36$) de la población estudiada, lo cual fue estadísticamente significativo ($p= 0.001$).

Además, se pudo observar como el estado nutricional normal en el grupo de estudio se constituyó en un factor de riesgo, existiendo 3.3 veces más riesgo de que presenten pancreatitis aguda post CPRE en la población que tiene un estado nutricional normal que en el resto de condiciones. Con un



UNIVERSIDAD DE CUENCA

intervalo por sobre la unidad y un p valor menor a 0.05, lo que estadísticamente significativo. En este sentido, en el estudio realizado por Cotton y colaboradores las complicaciones graves o fatales se asociaron a trastornos nutricionales como la obesidad (OR: 5.18) y sospecha de coledocolitiasis (OR 4.08) ³².



CAPÍTULO VII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1 Conclusiones

- La prevalencia encontrada de pancreatitis aguda post CPRE en pacientes atendidos en el hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca durante el período 2012 – 2016 fue de 21%.
- Los factores de riesgo asociados a la pancreatitis aguda post CPRE en la población de estudio fueron: la edad menor de 39 años, el género masculino, el estado nutricional normal y el estado normal de la papila.
- La coledocolitiasis fue la principal causa por la que se solicitó la CPRE.
- La ausencia de comorbilidad y el menor número de intentos de canulación se constituyeron en un factor protector en los pacientes a la hora de realizar una CPRE.



7.2 Recomendaciones

- La falta de una base de datos correctamente estructurado retrasa la recolección de información para estudios como el realizado, por ello se recomienda a las instituciones de salud tanto públicas como privadas buscar programas que faciliten a los investigadores la obtención de datos importantes para sus trabajos.
- Socializar el presente estudio en la institución participante como es el hospital José Carrasco Arteaga y sus áreas de afluencia, para que se conozca la realidad y se actué sobre los factores asociados con la pancreatitis aguda post CPRE, que ponga en riesgo la vida de los pacientes y a la vez generen gastos innecesarios para la institución.
- Los protocolos establecidos para CPRE, deben ser revisados periódicamente e incluirse instrumentos que evalúen la presencia o no de comorbilidad, pues como se pudo apreciar, la ausencia de esta disminuye los riesgos en los pacientes.



CAPÍTULO VIII

Referencias bibliográficas

1. Hernández H, et al. Factores de riesgo con el desarrollo de la hiperamilasemia y pancreatitis post PCRE en el Cuban National Institute. Rev Gastroenterol (Perú). 2014; 34(2).
2. Baron T. A comprehensive approach to the management of acute endoscopic perforations (with videos). Rev Gastrintest Endosc. 2012.
3. Gallego F, Gallardo F, Martínez J. Complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Identificación, prevención y manejo. Rapdonline. 2012; 33(1).
4. Artifon E, Tchekmedyan AJ. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: una técnica en permanente evolución. Rev Gastroenterología (Perú). 2013; 321 - 327.
5. Masci E. Complications of diagnostic and therapeutic ERCP. A prospective multicenter study. Am J Gastroenterology. (NY). 2013; 417 - 423.
6. Chen J, Wang X, Liu X, Li W, Dong M, Suo Z, Ding P, Li Y. 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 (USA). 2014; 19(1): 26.
7. Katsinelos P, Lazaraki G, Chatzimavroudis G, Gkagkalis S, Vasiliadis I, Papaeuthimiou A, Terzoudis S, Pilpilidis I, Zavos C, Kountouras J. Risk factors for therapeutic ERCP - related complications: an analysis of 2715 cases performed by a single endoscopist. Ann Gastroenterol. (USA). 2014; 27(1): 65 - 72.



8. Murillo A, Vidal P, Cárdenas C, Roble J, Sarue N. Pancreatitis aguda severa temprana post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, presentación de un caso. *Medigraphic*. 2010; 10(1).
9. FFAA. Consenso basado en la evidencia para el manejo de la pancreatitis aguda. Hospital de especialidades de las FFAA N 1 Quito. 2014.
10. Testoni P MA. Risk factors post ERCP pancreatitis in high and low volume centers and among expert and non expert operators: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol*. 2010; 1753 - 1761.
11. Vandervoort J SR. Risk factors for complications after performance of ERCP. *Rev Gastrointestinal Endoscopy*. 2013; 652 - 656.
12. Dickinson RJ DS. Post ERCP pancreatitis and hyperamylasaemia: the role of operative and patient. *Europe Journal Gastroenteroly Hepatology*. 2014; 423 - 428.
13. Kawaguchi Y, Ogama M, Omata F, Ito H, Shimosegawa T, Mine T. Randomized controlled trial of pancreatic stenting to prevent pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Worrld J Gastroenterol*. 2012; 18(14): 1635 - 41
14. Quispe-Mauricio A, Sierra-Cahuata W, Callacondo C, Torreblanca-Nava J. Factores asociados a complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital de alta complejidad. *Rev Perú Med. (Perú)*. 2010; 27(2).
15. Gómez M, Delgado L, Arbeláez V. Factores de riesgo asociados a pancreatitis e hiperamilasemia postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). *Rev. Col. Gastroenterol. (Colombia)*. 2012; 27(1).



16. Szary N, Al-Kawas F. Complications of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: How to Avoid and Manage Them. *Gastroenterol Hepatol. (NY)*. 2013; 9(8): 496 - 504.
17. Jeurnink S, Siersema P, Steyerberg E, Dees J, Poley J, Haringsma J, Kuipers E. Predictors of complications after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a prognostic model for early discharge. *Surg Endosc. (USA)*. 2011; 25(9): 2892 - 2900.
18. Tobar D. Factores de riesgo asociados con pancreatitis posterior a colangiopancreatografía endoscópica retrógrada en pacientes adultos del HE-1, Quito. [Tesis Especialidad]. Quito (Ecuador): 2014.
19. Gómez M, Delgado L, Arbeláez V. Factores de riesgo asociados a pancreatitis e hiperamilasemia postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). *Rev Col Gastroenterol. (Colombia)*. 2012; 27(1).
20. Tse F, Yuan Y, Bukhari M, Leontiadis GI, Moayyedi P, Barkun A. Pancreatic duct guidewire placement for biliary cannulation for the prevention of post - endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) pancreatitis. *Cochrane database Syst Rev*. 2016; 16(5).
21. Manual del Modelo de Atención Integral de Salud - MAIS. 2012. [fecha de acceso 3de mayo 2018]. URL disponible en: http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Manual_MAIS-MSP12.12.12.pdf
22. Tse F, Yuan Y, Moayyedi P, Leontiadis GI. Guide wire - assisted cannulation for the prevention of post - ERCP pancreatitis: a systematic review and meta - analysis. *Endoscopy*. 2013; 45(8): 605- 18.



23. Classen M, Demling L. Endoskopische sphinkterotomie der papila vateri und steinextraktion aus dem ductus choledochus. Dtsch Med Wochenschr. 2014; 99(11).
24. Artifon E, Tchekmedyan A, Aguirre P. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: una técnica en permanente evolución. Rev Gastroenterol. (Peru). 2013; 33(4).
25. Bailey AA, Bourke MJ, Kaffes AJ, Byth K, Lee EY, Williams SJ. Needle-knife sphincterotomy: factors predicting its use and the relationship with post - ERCP pancreatitis (with video). Gastrointest Endosc. 2010; 71(2): 266 - 71.
26. Freeman ML DJ. Risk factors for post ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study. Gastrointestinal Endoscopy. 2011; 425-434.
27. Ito K, Horaguchi J, Fujita N, Noda Y, Kobayashi G, Koshita S, Kanno Y, Ogawa T, Masu K, Hashimoto S. Clinical usefulness of double - guidewire technique for difficult biliary cannulation in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Dig Endosc. 2014; 26(3):442-9.
28. Nakahara K, Okuse C, Suetani K, Michikawa Y, Kobayashi S, Otsubo T, Itoh F. Need for pancreatic stenting after sphinterotomy in patients with difficult cannulation. World j Gastroenterol. 2014; 20(26): 8617-23-
29. Sofi AA, NAwras A, Alaradi OH, Alastal Y, Khan MA, Lee WM. Does endoscopic shipncterotomy reduce the risk of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis after niliary stenting? A systematic review and meta - analysis. Dig Endosc. 2016; 28(4): 394-404.
30. Tse F, Yuan Y, Leontiadis GI, Moayyedi P, Barkun A. Double-guidewire technique in difficult biliary cannulation for the prevention of post - ERCP



pancreatitis: a systematic review and meta - analysis. Endoscopy. 2017; 49(1): 15-26.

31. González J, Castañeda R, Martínez M, García D, Flores A, Maldonado H, BosquesF, Garza A. Características clínicas de la pancreatitis aguda en México. Revista de Gastroenterología. (México). 2012; 77(4): 167 - 173.
- 32 Cotton PB, Garrow DA, Gallagher J, et al. Risk Factor for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11497 procedures over 12years. Gastrintest Endosc. 2010; 70: 89-91.



CAPÍTULO IX

ANEXOS

Anexo 1

Operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala
Grupo etario	– Tiempo que lleva viviendo una persona desde que nació.	– Tiempo en años	– Años cumplidos desde el nacimiento registrado en la historia clínica.	Numérica
Género	– Situación orgánica que distingue al hombre de la mujer.	– Biológica	– Historia clínica	Nominal – Masculino – Femenino
Estado Civil	– Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.	– Social	– Historia clínica.	Nominal – Soltero/a – Casado/a – Viudo/a – Divorciado/a – Unión Libre
Nivel de instrucción	– Nivel más elevado de estudios realizados.	– Social	– Historia clínica.	Ordinal – Ninguna – Primaria – Secundaria – Superior
Condición médica	– Motivo por el que se pidió CPRE	– Biológica	– Historia clínica.	Nominal – Coledocolitiasis – Cáncer biliar – Estenosis biliar – Colangitis – Cáncer de páncreas.



Comorbilidad	<ul style="list-style-type: none"> – La presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario. 	<ul style="list-style-type: none"> – Biológica 	<ul style="list-style-type: none"> – Enfermedad según historia clínica. 	<p>Nominal</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sí – No – Cirrosis – Diabetes mellitus tipos II – Coagulopatías. – Ictericia previa. – TGO >38UI/l – TGP >42UI/l. – Sospecha del DEO.
Estado Nutricional	<ul style="list-style-type: none"> – Situación resultante del balance entre ingesta y requerimiento de nutrientes. 	<ul style="list-style-type: none"> – Biológica 	<ul style="list-style-type: none"> – IMC 	<p>Ordinal</p> <ul style="list-style-type: none"> – Desnutrición. – Normal. – Sobrepeso.
Esfinterotomía a pancreática	<ul style="list-style-type: none"> – Se realizó esfinterotomía en CPRE. 	<ul style="list-style-type: none"> – Procedimental 	<ul style="list-style-type: none"> – Informe de CPRE – historia clínica. 	<p>Nominal</p> <ul style="list-style-type: none"> – Si. – No.
Papila	<ul style="list-style-type: none"> – Estado de papila en CPRE 	<ul style="list-style-type: none"> – Biológica 	<ul style="list-style-type: none"> – Informe de CPRE – historia clínica. 	<p>Nominal</p> <ul style="list-style-type: none"> – Normal. – Peri diverticular. – Esfinterotomía. – Precorte previo – Fibrótica – No describe.
Cálculo extraído	<ul style="list-style-type: none"> – Lito visualizado en CPRE y extraído del conducto. 	<ul style="list-style-type: none"> – Biológica 	<ul style="list-style-type: none"> – Informe de CPRE – historia clínica. 	<p>Nominal</p> <ul style="list-style-type: none"> – Si. – No.
Intentos de canulación del ducto pancreático	<ul style="list-style-type: none"> – Número de repeticiones para la canulación del CPRE >2. 	<ul style="list-style-type: none"> – Procedimental 	<ul style="list-style-type: none"> – Informe de CPRE – historia clínica. 	<p>Nominal</p> <ul style="list-style-type: none"> – Si. – No.
Diagnóstico de CPRE	<ul style="list-style-type: none"> – Técnica diagnóstica y terapéutica para abordaje del tracto biliopancreático 	<ul style="list-style-type: none"> – Biológica 	<ul style="list-style-type: none"> – Protocolo post CPRE – historia clínica. 	<p>Nominal</p> <ul style="list-style-type: none"> – Normal. – Fallida – Coledocolitiasis – Ampuloma – Colangitis – Estenosis biliar benigna. – DEO



<p><i>Pancreatitis aguda</i></p>	<p>– Dolor abdominal con elevación de la amilasa por encima de tres veces el valor normal en las 24 horas posteriores al procedimiento, y que requiere de al menos dos días de estancia hospitalaria.</p>	<p>– Biológica</p>	<p>– Registro estadística de</p>	<p>Nominal – Sí – No</p>
---	---	--------------------	----------------------------------	---

Elaborado por: Ana Belén García Cayamcela



Anexo 2
Universidad de Cuenca
Facultad de Ciencias Médicas
FORMULARIO DE RECOLECCIÓN

N: _____

PREVALENCIA DE PANCREATITIS AGUDA POST CPRE Y FACTORES ASOCIADOS, HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA, PERÍODO 2012 – 2016

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo determinar la prevalencia de pancreatitis aguda post CPRE y sus factores asociados en los pacientes del hospital José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca. Período 2012 – 2016.

1. **Edad en años:** ()
2. **Género:** M () F ()
3. **Estado civil:**
 - soltero ()
 - Casado ()
 - Viudo ()
 - Divorciado ()
 - Unión libre ()
4. **Nivel de instrucción:**
 - Ninguna ()
 - Primaria ()
 - Secundaria ()
 - Superior ()
5. **Estado nutricional**
 - *Desnutrición* ()
 - *Normal* ()
 - *Sobrepeso* ()
 - *Obesidad* ()
6. **Condición médica:**
 - *Coledocolitiasis* ()
 - *Ictericia obstructiva* ()
 - *Cáncer biliar* ()
 - *Estenosis biliar* ()
 - *Colangitis* ()
 - *Cáncer de páncreas* ()
7. **Comorbilidad:**
 - *Si* ()
 - *No* ()

En caso afirmativo seleccione ¿Cuál?



- *Cirrosis* ()
- *Diabetes mellitus tipos 2* ()
- *Coagulopatías* ()
- *Ictericia previa* ()
- *TGO >38UI/l* ()
- *TGP >42UI/l* ()
- *Sospecha del DEO* ()
- *Antecedentes de pancreatitis posterior a CPRE* ()

8. Esfinterotomía pancreática:

- *Si* ()
- *No* ()

9. Papila

- *Normal* ()
- *Peri diverticular* ()
- *Esfinterotomía* ()
- *Precorte previo* ()
- *Fibrótica* ()
- *No describe* ()

10. Cálculo extraído:

- *Si* ()
- *No* ()

11. Intentos de canulación del ducto pancreático:

- *Si* ()
- *No* ()

12. Pancreatitis:

- *Sí* ()
- *No* ()

Firma del investigador	Fecha: ___/___/___
------------------------	--------------------



**ANEXO 3
PRESUPUESTO**

Recursos por fuentes de financiamiento

Fuentes	Discriminación detallada de Recursos	Unidades que se requieren	Valor de cada unidad (USD)	Costo Total (USD)
Autor del estudio	Computadora	1	--	--
	Impresora	1	--	--
	Hoja A4	3000	0.01	30.00 USD
	Impresiones	3000	0.02	60.00 USD
	Fotocopias	3000	0.01	30.00 USD
	Internet	480 (horas)	0.20	96.00 USD
	Empastados	6	4.00	36.00 USD
	Flash Memory	1	4.75	4.75 USD
	Transporte			500.00 USD
	Alimentación	20	2.00	80.00 USD
	Encuestas	300	5.00	1500.00 USD
FFCCMM	Director y asesor	1	400	--
Hospital	Listado de residentes	14	--	--
	Historias clínicas	280	--	--
Subtotal				3100 USD
Varios (5%)				100.75 USD
Total				3200.75 USD

Elaborado por: Ana Belén García Cayamcela



ANEXO 4

Diagrama de Gantt

Actividades	Diciembre 2016 – febrero 2017				Marzo – mayo				Junio – septiembre				Octubre – noviembre				Diciembre 2017 – febrero 2018				Marzo – abril				Abril – agosto				Responsables								
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		1	2	3	4				
Elaboración, presentación y aprobación de protocolo	■	■	■	■																																	Investigador Director
Elaboración del marco teórico					■	■	■	■																													Investigador Director
Recolección de los datos									■	■	■	■																									Investigador Director
Revisión y corrección de los datos													■	■	■	■																					Investigador Encuestadores
Procesamiento y análisis de datos																	■	■	■	■																	Investigador Encuestadores
Discusión Conclusiones Recomendaciones.																					■	■	■	■													Investigador Director
Elaboración y revisión del informe final																									■	■	■	■									Investigador Director

Elaborado por: Ana Belén García Cayamcela