

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

**Factores de riesgo asociados a Pancreatitis post-CPRE por
Coledocolitiasis en Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta
2021-2023**

Área de Investigación:

Cáncer y enfermedades no transmisibles

Autor:

Vértiz Alcántara, Aisha Micaela del Rosario

Jurado Evaluador:

Presidente: Verona Ecurra Miguel de los Santos

Secretario: Portilla Echeverría Kevin Mark

Vocal: Rodríguez Montoya Ronald Milton

Asesor:

Reyes Aroca, Sandra

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-5432-3858>

TRUJILLO – PERÚ

2023

Fecha de Sustentación: 14/12/2023

Factores de riesgo asociados a Pancreatitis post-CPRE por Coledocolitiasis en Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta 2021-2023

ORIGINALITY REPORT



12%

SIMILARITY INDEX

13%

INTERNET SOURCES

7%

PUBLICATIONS

8%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	repositorio.upsjb.edu.pe Internet Source	2%
2	repositorio.upao.edu.pe Internet Source	2%
3	hdl.handle.net Internet Source	2%
4	renati.sunedu.gob.pe Internet Source	1%
5	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Student Paper	1%
6	Submitted to Universidad Catolica Los Angeles de Chimbote Student Paper	1%
7	repositorio.unp.edu.pe Internet Source	1%
8	Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego Student Paper	1%

9 tesis.ucsm.edu.pe 1 %
Internet Source

10 bibliotecas.unsa.edu.pe 1 %
Internet Source

11 dspace.unitru.edu.pe 1 %
Internet Source

12 repositorio.unan.edu.ni 1 %
Internet Source

Exclude quotes On

Exclude matches < 1%

Exclude bibliography On



Dra. Sandra Reyes Aroca
Gastroenteróloga
C.M.P. 35103 R.N.E. 20685

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Yo, **Sandra Reyes Aroca**; docente del Programa de Estudio de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesora de la tesis de investigación titulada **“Factores de riesgo asociados a Pancreatitis post-CPRE por Coledocolitiasis en Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta 2021-2023”**, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 12%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el (21/12/2023)
- He revisado con detalle dicho reporte y la tesis, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la universidad.

Lugar y fecha: Trujillo 21/12/2023

Apellidos y nombres del asesor

Sandra Reyes Aroca

DNI: 18196052

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5432-3858>

FIRMA



Apellidos y nombres del autor

Aisha Micaela del Rosario
Vértiz Alcántara

DNI: 74208262

FIRMA



DEDICATORIA

A mis padres, Ronaldo y Magda, quienes con su confianza y dedicación me apoyan desde el inicio de la carrera, y que con su ejemplo contribuyen a mi formación como persona y profesional. Les estoy eternamente agradecida.

A mi hermana, María Gracia, por acompañarme y quien con su alegría supo animarme durante mi proceso de formación.

Finalmente, a Imperia, Atenea, Princesa e Isis, que me acompañaron en los días y noches de estudio, y me dieron la alegría y el amor que una mascota puede dar.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, quien me bendice en cada paso que doy y me ha guiado a lo largo de la carrera para poder afrontar los obstáculos que se presentaron y así seguir adelante.

A mi asesora, la doctora Sandra Reyes por su tiempo, dedicación y dirección durante el desarrollo del presente estudio.

A Karina, Paulo, Moly, Paola, Laurita, Fernando y Vanessa, con quienes compartí el sueño de ser médico. Gracias a su apoyo y amistad incondicional.

RESUMEN

Objetivo: Identificar los factores de riesgo asociados a la pancreatitis post-CPRE en aquellos pacientes que acuden para CPRE por coledocolitiasis.

Materiales y método: El presente estudio tiene un diseño de tipo analítico, observacional de casos y controles. Se incluyó pacientes adultos con diagnóstico de coledocolitiasis a los cuales se les realizó CPRE en el servicio de Gastroenterología del Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta – EsSalud Trujillo. Mediante un muestreo aleatorio simple, se seleccionaron un total de 220 pacientes (44 casos y 176 controles), atendidos durante el periodo octubre 2021 a abril 2023.

Resultado: Se analizaron factores de riesgo relacionados con el procedimiento y aquellos relacionados con el paciente. Se determinó que los pacientes con canulación difícil tienen 5 veces más riesgo de presentar pancreatitis post-CPRE (OR=5.07, IC95%=2.49 – 10.34, p=0.000). De manera similar, la dilatación del conducto colédoco >9mm resulta aumentar 2 veces el riesgo de pancreatitis post-CPRE (OR=2.80; IC95%= 1.18 – 6.66; p=0.0161). Sin embargo, la extracción de >1 cálculos del conducto colédoco y otros factores asociados a los pacientes como el género femenino y la edad <60 años no resultaron ser estadísticamente significativos.

Conclusiones: Los factores de riesgo asociados a la pancreatitis post-CPRE son la canulación difícil y la dilatación del conducto colédoco >9mm.

Palabras clave: Pancreatitis, CPRE, factores de riesgo, canulación, dilatación del conducto colédoco, cálculos

ABSTRACT

Objective: To identify the risk factors associated with post-ERCP pancreatitis in those patients who come for ERCP due to choledocholithiasis.

Materials and method: This study has an analytical design, observational technique, cases and controls. Adult patients with a diagnosis of choledocholithiasis who underwent ERCP were included in the Gastroenterology service of the Virgen De La Puerta High Complexity Hospital - EsSalud Trujillo. Through simple random sampling, a total of 220 patients (44 cases and 176 controls) were selected, attended during the period October 2021 to April 2023.

Result: Risk factors related to the procedure and those related to the patient were analyzed. It was determined that patients with difficult cannulation have a 5 times higher risk of presenting post-ERCP pancreatitis (OR=5.07, 95%CI=2.49 – 10.34, p=0.000). Similarly, dilatation of the common bile duct >9mm is found to increase 2-fold the risk of post-ERCP pancreatitis (OR=2.80; 95%CI=1.18 – 6.66; p=0.0161). However, removal of >1 common bile duct stones and other patient-associated factors such as female gender and age <60 years were not found to be statistically significant.

Conclusions: The risk factors associated with post-ERCP pancreatitis are difficult cannulation and dilation of the common bile duct >9mm.

Keywords: Pancreatitis, ERCP, risk factors, cannulation, common bile duct dilation, stones

ÍNDICE

DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
RESUMEN	iv
ABSTRACT	v
ÍNDICE	vi
I: INTRODUCCIÓN	7
1.1. Problema de Investigación	13
1.2. Hipótesis	13
1.3. Objetivos	13
II: MATERIALES Y MÉTODOS	14
2.1. Población universo	14
2.2. Población de estudio	14
2.3. Criterios de selección	15
2.4. Muestra	16
2.5. Diseño del estudio	18
2.6. Variables y Operacionalización	18
2.7. Procedimiento	20
2.8. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	21
2.9. Plan de análisis de datos	22
2.10. Aspectos éticos	23
III: RESULTADOS	24
IV: DISCUSIÓN	28
V: CONCLUSIONES	34
VI. RECOMENDACIONES	35
VII. LIMITACIONES	36
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37
IX. ANEXOS	43

I. INTRODUCCIÓN

La coledocolitiasis es una enfermedad caracterizada por la presencia de litiasis en el conducto biliar común o colédoco, el cual es un conducto de la vía biliar que toma nombre luego de la unión del conducto hepático común y el conducto cístico. Si los litos tienen origen a este nivel, se trata de coledocolitiasis primaria, pero si estos han migrado desde la vesícula a la vía biliar se denomina coledocolitiasis secundaria.^(1, 2)

La coledocolitiasis se puede sospechar durante la anamnesis y el examen clínico, aunque los síntomas son variables desde asintomáticos hasta complicaciones como cólico biliar, ictericia, pancreatitis aguda o colangitis; que pueden estar acompañados de datos de laboratorio que indiquen colestasis, no obstante, estas alteraciones no son específicas. Por tal motivo la mayoría de los casos se diagnostica mediante ultrasonido, tomografía o colangiografía por resonancia magnética.^(3,4)

Un dato a tener en cuenta es el diámetro coledociano, el cual varía de acuerdo al caso. Ya que, el diámetro del colédoco es hasta 6mm en pacientes no colecistectomizados, mientras que en aquellos colecistectomizados puede medir hasta 8mm.⁽⁴⁾

El tratamiento de la coledocolitiasis se realiza mediante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) con esfinterotomía más extracción del cálculo. Otro manejo es la exploración quirúrgica de la vía biliar extrahepática, técnicamente más compleja, la

cual debe reservarse para aquellos pacientes que presentan obstrucción por litos de gran tamaño, CPRE frustra o no disponibilidad de equipo médico con experiencia. (2, 5, 6)

La CPRE empezó a usarse por primera vez en el año 1968 por McCune et al., como una herramienta para examinar el sistema biliopancreático.^(7, 8) Con el paso de los años ha evolucionado como un procedimiento terapéutico más allá de su utilidad diagnóstica, y es que para el diagnóstico hay otros exámenes menos invasivos como la colangiopancreatografía por resonancia magnética y la ultrasonografía endoscópica.⁽⁷⁾

Es una herramienta que actualmente se lleva a cabo en aquellos centros hospitalarios que poseen un mayor nivel de complejidad. Encontramos su aplicación más frecuente en casos de coledocolitiasis, litiasis del conducto pancreático, estenosis de vía biliar, odditis, colocación de prótesis temporales o paliativas en casos de ictericia obstructiva, drenaje de la vía biliar en casos de colangitis, biopsia de vía biliar, etc. (5, 6, 7, 9)

Ya que es un método menos invasivo comparado con la cirugía convencional, el paciente se favorece de una rápida recuperación, retorna más pronto a su vida cotidiana, presenta menos complicaciones y así mismo les permite a los pacientes con enfermedades malignas tener una mejor calidad de vida.⁽⁴⁾ De otro lado, al realizarse bajo sedoanalgesia y en un corto tiempo, no involucra gastos de

hospitalización prolongada, y en ocasiones se realiza como un procedimiento ambulatorio.⁽⁷⁾

La morbimortalidad de este procedimiento disminuye a medida que los médicos que la realizan son aquellos con mayor experticia, que poseen amplio dominio diagnóstico y terapéutico.^(7, 8)

A pesar del avance tecnológico y la mayor experiencia de los operadores, la CPRE aún se ve relacionada a cierto número de complicaciones. Las complicaciones más frecuentes son: Pancreatitis en primer lugar, seguida por hemorragia, colangitis y con menor frecuencia la perforación.

Para el diagnóstico de la pancreatitis post-CPRE (PPC) se considera el consenso de Cotton, el cual indica que deben existir los siguientes criterios^(8, 9, 10, 11, 12):

1. Dolor abdominal compatible con pancreatitis.
2. Valores de laboratorio de la lipasa sérica (o la amilasa), tres veces por encima de su límite superior del normal 24 horas posteriores al procedimiento.
3. Necesidad de continuar la hospitalización por al menos dos días.

Todo esto teniendo en cuenta que no todo dolor abdominal que ocurre después de la CPRE se puede atribuir a PPC.⁽⁸⁾ Hay que considerar como diagnóstico diferencial la insuflación de aire y la perforación. El primero es un dolor abdominal leve a moderado que mejora con la

eliminación de flatos, que a diferencia de la perforación da signos y síntomas de peritonitis que gradualmente se agravan y se manifiestan los clásicos signos de dolor abdominal difuso, rebote, protección muscular, fiebre, taquicardia y leucocitosis. ⁽¹⁰⁾

En lo referente a las causas de la PPC, aún es controversial, considerándose una etiología multifactorial que incluye factores traumáticos, hidrostáticos, enzimáticos, microbianos y genéticos. ⁽¹⁰⁾

¹³⁾ De todos ellos, el más común es el traumatismo de la papila durante la canulación, lo cual obstaculiza el flujo de secreción pancreática debido al edema del esfínter de Oddi y en consecuencia se produce una inflamación pancreática. ⁽⁸⁾ La lesión hidrostática por el medio de contraste también es común. Otra posible causa de PPC es el reflujo de las enzimas intestinales hacia el conducto pancreático durante la CPRE. ^(14, 15)

En cuanto a los factores de riesgo de la PPC se ha dividido en tres categorías relacionadas con el paciente, operador y procedimiento ⁽⁸⁾:

a. Factores relacionados con el paciente:

La disfunción del esfínter de Oddi (DEO), PPC previa, género femenino, edad (<60 años) y antecedente de pancreatitis aguda recurrente (dos episodios de pancreatitis en un paciente sin diagnóstico de pancreatitis crónica). ⁽⁹⁾

b. Factores de riesgo asociados al método de realización de la CPRE:

Canulación difícil la cual se define como más de 5 intentos o la duración prolongada (>5 - 10 minutos) antes de la canulación exitosa del conducto, esfinterotomía biliar con precorte y opacificación del conducto pancreático. ^(8, 9)

Se considera que la esfinterotomía biliar con precorte es un factor de riesgo independiente para PPC. Hay opiniones que atribuyen la PPC al traumatismo causado por los repetidos intentos más que al precorte de la esfinterotomía. ⁽⁸⁾

c. Factores de riesgo relacionados con el operador:

Estudios revelan que la poca experiencia previa, el volumen de casos y la participación de los residentes son factores de riesgo para PPC. ⁽¹⁰⁾

La gravedad de la pancreatitis se clasifica como leve, moderadamente grave y grave. La forma leve se caracteriza por la ausencia de falla orgánica o complicaciones sistémicas y generalmente se resuelve en la primera semana. Si se evidencia insuficiencia orgánica transitoria (que se resuelve en menos de 48 horas), complicaciones locales (coleciones líquidas o necrosis) o exacerbación de la enfermedad, entonces se considera moderadamente grave. Y la forma grave de la enfermedad es la persistencia de insuficiencia orgánica por más de 48 horas. ⁽¹¹⁾

La incidencia de PPC es variable según reportan distintos estudios. El Nakeeb et al. (Egipto, 2016) realizaron un estudio prospectivo de cohortes con 996 pacientes con el objetivo de detectar los factores de riesgo de la pancreatitis post-CPRE. Los resultados indicaron una incidencia de pancreatitis post-CPRE de 10,2%.⁽¹³⁾

Kochar et al. (2015) desarrollaron una revisión sistemática de estudios realizados entre enero del 2012 y junio 2013, con el objetivo de determinar la incidencia, severidad y mortalidad de la PPC. Reportando una incidencia de pancreatitis post-CPRE de 9,7%⁽¹⁷⁾

En el Perú se reporta series que van entre 6,7% y 10,4%, según se evidencia en los estudios que realizaron Facho C (2020) y Contreras A (2018).^(18, 19)

Por lo antedicho podemos observar que los factores de riesgo para PPC han sido expuestos en distintas publicaciones, sin embargo, su conducta puede variar de una población a otra. Por esto decidimos realizar un estudio en nuestro medio que nos permita identificar los factores de riesgo para desarrollar PPC y así aplicar los resultados para reconocer a aquellos pacientes con mayor probabilidad de presentar PPC disminuyendo la tasa de morbilidad.

1.1. Problema:

¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a la PPC por coledocolitiasis en Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta 2021 - 2023?

1.2. Hipótesis:

- **Hipótesis nula (Ho):** La canulación difícil, el número de cálculos >1 en conducto colédoco, la dilatación del conducto colédoco >9mm, el género femenino y la edad <60 años no son factores de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.
- **Hipótesis alterna (Ha):** La canulación difícil, el número de cálculos >1 en conducto colédoco, la dilatación del conducto colédoco >9mm, el género femenino y la edad <60 años son factores de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.

1.3. Objetivos:

1.3.1 Objetivo general:

- Identificar los factores de riesgo asociados a la PPC por coledocolitiasis en Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta 2021 – 2023.

1.3.2 Objetivos específicos:

- Determinar que el número de cálculos >1 en conducto colédoco representa un factor de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.
- Determinar que la dilatación del conducto colédoco >9mm representa un factor de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.
- Determinar que la canulación difícil representa un factor de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.
- Determinar si el género femenino representa un factor de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.
- Determinar si la edad <60 años representa un factor de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 Población universo

Pacientes que acudan para CPRE por coledocolitiasis al servicio de Gastroenterología en el Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta – EsSalud, Trujillo.

2.2 Población de estudio

Pacientes que acudan para CPRE por coledocolitiasis al servicio de Gastroenterología en Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta – EsSalud Trujillo, durante el periodo octubre 2021 a abril 2023, que se ajusten a los criterios de selección.

2.3 Criterios de selección

Criterios de inclusión (casos):

- Pacientes con PPC por coledocolitiasis.
- Pacientes con historias clínicas con un registro adecuado del número de intentos de canulación, número de cálculos hallados en el conducto colédoco, diámetro del conducto colédoco.
- Pacientes de ambos géneros.
- Pacientes con más de 18 años.

Criterios de inclusión (controles):

- Pacientes que no desarrollan PPC por coledocolitiasis.
- Pacientes con historias clínicas con un registro adecuado del número de intentos de canulación, número de cálculos hallados en el conducto colédoco y diámetro del conducto colédoco.
- Pacientes de ambos géneros.
- Pacientes con más de 18 años.

Criterios de exclusión (para ambos grupos):

- Pacientes con historias clínicas sin registros adecuados de las variables a estudiar.
- Pacientes diagnosticados con pancreatitis activa.
- Pacientes con esfinterotomía endoscópica previa.
- Pacientes alérgicos al material de contraste.
- Pacientes embarazadas.

2.4 Muestra

Unidad de análisis:

Cada uno de los pacientes con diagnóstico de PPC por coledocolitiasis en el servicio de Gastroenterología en Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta – EsSalud Trujillo, durante el periodo de octubre 2021 a abril 2023, que se ajusten a los criterios de selección.

Unidad de muestreo:

Cada una de las fichas de recolección de datos (Anexo 1) de los pacientes con PPC por coledocolitiasis en el servicio de Gastroenterología en Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta – EsSalud Trujillo, durante el periodo de octubre 2021 a abril 2023 que se ajusten a los criterios de inclusión.

Tamaño muestral:

Para determinar el tamaño de muestra se utilizó la fórmula de casos y controles.

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 PQ (r + 1)}{(p_1 - p_2)^2 r}$$

$$P = \frac{p_2 + r p_1}{1 + r} \quad ; \quad Q = 1 - P$$

Donde:

- $Z_{\alpha/2} = 1.96$ para una confianza del 95%
- $Z_{\beta} = 0.84$ para una potencia del 80%
- $p_1 = 0.64$ proporción de controles expuestos a una dilatación del conducto colédoco >9
- $p_2 = 0.86$ proporción de casos expuestos a una dilatación del conducto colédoco <=9
- $r = 4$ controles por caso

Reemplazando:

$$P = \frac{0.86+4(0.64)}{5} \qquad Q = 1 - P$$

$$P = 0.684 \qquad Q = 0.316$$

$$n = \frac{(1.96 + 0.84)^2 0.684 \times 0.316 \times 5}{(0.64 - 0.86)^2 4}$$

$$n = 44$$

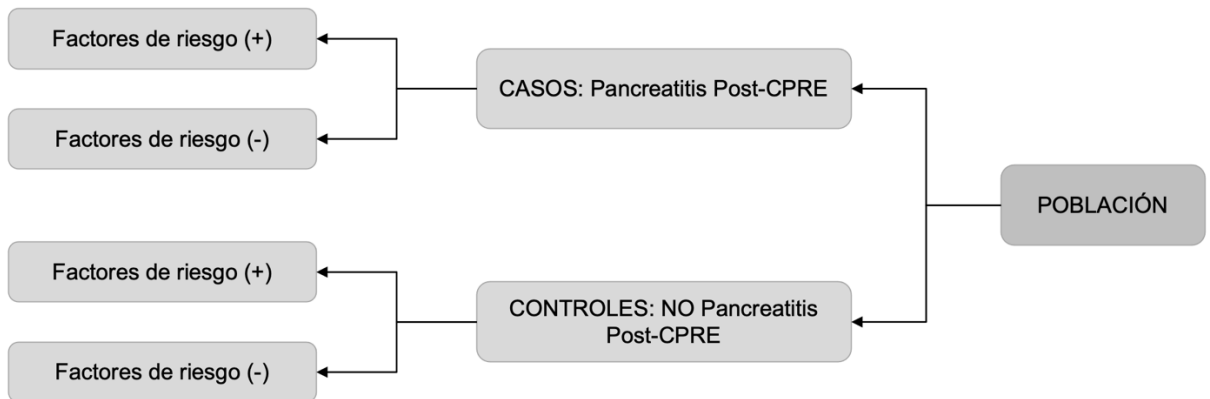
Luego la muestra estará conformada por 44 pacientes para el grupo de casos y 176 pacientes para grupo control, que será seleccionados aleatoriamente

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de muestra		
	Casos	Controles	Total
80.0	44	176	220

2.5 Diseño de estudio

El presente estudio tiene un diseño de tipo analítico, técnica observacional, casos y controles.



2.6 Variables y Operacionalización

VARIABLES

- **Variables independientes**

- Canulación difícil
- Cálculos extraídos del conducto colédoco
- Dilatación del conducto colédoco (>9mm)
- Género
- Edad

- **Variable dependiente**

- Pancreatitis post-CPRE

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	TIPO	ESCALA	REGISTRO
VARIABLE INDEPENDIENTE			
Canulación difícil	Cualitativa	Nominal	Sí/No
Cálculos extraídos del conducto colédoco (>1)	Cualitativa	Nominal	Sí/No
Dilatación del conducto colédoco (>9mm)	Cualitativa	Nominal	Sí/No
Género	Cualitativa	Nominal	Femenino/Masculino
Edad <60 años	Cualitativa	Nominal	Sí/No
VARIABLE DEPENDIENTE			
Pancreatitis post-CPRE	Cualitativa	Nominal	Sí/No

DEFINICIONES OPERACIONALES:

- **CANULACIÓN DIFÍCIL:** Más de 5 intentos de canulación o la duración prolongada (>5 – 10 minutos) antes de lograr una canulación biliar exitosa. ⁽²⁰⁾

- **CÁLCULOS EXTRAÍDOS DEL CONDUCTO COLÉDOCO:** Número de cálculos biliares extraídos del conducto colédoco. En caso se extraiga >1 cálculo, representa un factor de riesgo. ⁽²¹⁾
- **DILATACIÓN DEL CONDUCTO COLÉDOCO (>9MM):** Diámetro del conducto colédoco > 9 mm. ⁽²²⁾
- **GÉNERO:** Identificación sexual que se distingue entre masculino y femenino, registrado por el medico en la historia clínica.
- **EDAD:** Número de años cumplidos desde la fecha de nacimiento, registrado por el medico en la historia clínica. Considerando como punto de cohorte <60 años.
- **PANCREATITIS POST-CPRE:** Manifestación clínica de dolor abdominal intenso, que se acompañe de valores 3 veces mayor al valor máximo de amilasa (>300U/l) o lipasa (>600U/l) 24 horas posteriores al procedimiento. ⁽²³⁾

2.7 Procedimiento

- Fase conceptual:** Identificar una pregunta de investigación a la que se pueda responder utilizando el método científico. Revisión bibliográfica de distintas literaturas. Elección del diseño que se adecue mejor al estudio. Cumplir los requisitos para la aprobación del proyecto de investigación.
- Fase de recopilación de datos:** Se inició buscando en el archivo digital del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta a los

pacientes que presentaron pancreatitis post-CPRE por coledocolitiasis (casos) y aquellos que no presentaron pancreatitis post-CPRE por coledocolitiasis (controles), se obtuvieron los números de historia clínica y se buscó los datos necesarios de acuerdo con la ficha de recolección diseñada.

- c) **Fase analítica:** Para determinar si los factores de riesgo se asocian a la pancreatitis post-CPRE se hará un análisis bivariado, posteriormente se calculará su Odds ratio, y luego se hará una regresión logística.
- d) **Fase de redacción:** El modelo de informe final empleado en esta tesis es el propuesto por la Escuela Profesional de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego.
- e) **Fase de presentación:** La tesis actual se presenta ante las autoridades correspondientes para su evaluación y aprobación.

2.8 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se obtuvo la aprobación del comité de Investigación y Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego, y del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta - EsSalud de Trujillo. A continuación:
En el área de estadística del hospital, se identificó a aquellos pacientes que acudieron por el servicio de gastroenterología para que se les

realice CPRE por coledocolitiasis entre el periodo octubre 2021 a abril del 2023.

Posteriormente, se procedió a seleccionar a aquellos pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión, después, mediante el muestreo aleatorio simple se determinó la muestra del estudio.

La recolección de datos se llevó a cabo mediante la técnica observacional y como instrumento de recolección de datos se empleó la ficha (Anexo 01) elaborada para este fin.

2.9 Plan de análisis de datos

Para procesar la información se hará uso de una hoja de cálculo de Excel 2021 (18.0) y el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 26.

Estadística descriptiva

Para analizar la información se construirán tablas de frecuencias bidimensionales con sus valores absolutos y relativos, y gráficos correspondientes.

Estadística analítica

Para determinar si los factores de riesgo: Canulación difícil, número de cálculos >1 en colédoco y la dilatación del conducto colédoco $>9\text{mm}$ se asocian a la pancreatitis post-CPRE por coledocolitiasis se empleará la prueba no paramétrica de independencia de criterios utilizando la distribución Chi cuadrado, con un nivel de significancia del 5%. Para determinar si es factor de riesgo se calculará su Odds ratio e intervalo

de confianza al 95%. Luego se hará un análisis multivariado utilizando la revisión logística.

2.10 Aspectos éticos

Para el desarrollo del presente estudio se obtuvo la autorización del comité de Investigación y Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego, y del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta - EsSalud de Trujillo. Al tratarse de un estudio de casos y controles no se requirió consentimiento informado, ya que solo se recogieron datos de las historias clínicas.

Además, se respetó los principios de ética tanto nacionales como internacionales, presentes en el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú y la Declaración de Helsinki II, la cual establece el respeto por el individuo, el bienestar del paciente que debe estar por encima de todos los intereses del estudio, y la aprobación de la misma persona conociendo los riesgos y beneficios que puede traer consigo. ⁽²⁶⁾

III. RESULTADOS

Tabla 1: Canulación difícil asociada a Pancreatitis post – CPRE por Coledocolitiasis en pacientes que acuden al servicio de Gastroenterología en Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta

CANULACIÓN DIFÍCIL	PANCREATITIS POST - CPRE				Total
	Si		No		
	n	%	n	%	
Si	22	43.1	29	56.9	51
No	22	13.0	147	87.0	169
Total	44		176		220
<i>$X^2 = 22.21$</i>		<i>$P = 0.0000$</i>		<i>$OR (IC. 95\%) = 5.07 (2.49 - 10.34)$</i>	

Fuente: Datos recolectados de las historias clínicas de los pacientes a los que se les realizó CPRE por coledocolitiasis en el Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta entre 2021 – 2023.

En la Tabla 1 se observa la relación entre la canulación difícil y la PPC. Según la prueba de chi cuadrado ($X^2 = 22.21$) se observa que la canulación difícil y la PPC tienen relación estadísticamente significativa (IC95%=2.49 – 10.34; $p = 0.0000$).

Tabla 2: Cálculos extraídos del conducto colédoco asociada a Pancreatitis post – CPRE por Coledocolitiasis en pacientes que acuden al servicio de Gastroenterología en Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta

PANCREATITIS POST - CPRE					
CÁLCULOS EXTRAÍDOS DEL CONDUCTO COLÉDOCO (>1)	Si		No		Total
	n	%	n	%	
	Si	25	22.5	86	77.5
No	19	17.4	90	82.6	109
Total	44		176		220
$X^2 = 0.89$		$P = 0.3452$		$OR (IC. 95\%) = 1.38 (0.71 - 2.68)$	

Fuente: Datos recolectados de las historias clínicas de los pacientes a los que se les realizó CPRE por coledocolitiasis en el Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta entre 2021 – 2023.

La Tabla 2 muestra la no relación entre el número de cálculos extraídos (>1) y la PPC. Según la prueba de chi cuadrado ($X^2 = 0.89$) se observa que la extracción de 2 o más cálculos del conducto colédoco y la PPC no presentó relación estadísticamente significativa (IC95%=0.71. – 2.68; $p = 0.3452$).

Tabla 3: Dilatación del conducto colédoco asociada a Pancreatitis post – CPRE por Coledocolitiasis en pacientes que acuden al servicio de Gastroenterología en Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta

PANCREATITIS POST - CPRE					
DILATACIÓN DEL CONDUCTO COLÉDOCO (> 9 MM)	Si		No		Total
	n	%	n	%	
	Si	37	24.3	115	75.7
No	7	10.3	61	89.7	68
Total	44		176		220
$X^2 = 5.79$		$P = 0.0161$		$OR (IC. 95\%) = 2.80 (1.18 - 6.66)$	

Fuente: Datos recolectados de las historias clínicas de los pacientes a los que se les realizó CPRE por coledocolitiasis en el Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta entre 2021 – 2023

Según la Tabla 3 se observa la relación entre la dilatación del conducto colédoco (>9mm) y la PPC. Según la prueba de chi cuadrado ($X^2 = 5.79$) se observa que la dilatación del conducto colédoco >9mm y la PPC tienen relación estadísticamente significativa (IC95%=1.18 – 6.66; p= 0.0161).

Tabla 4: Variables género y edad asociadas a Pancreatitis post – CPRE por Coledocolitiasis en pacientes que acuden al servicio de Gastroenterología en Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta

VARIABLES	PANCREATITIS POST - CPRE				Total	P*	OR (IC. 95%)
	Si		No				
	n	%	n	%			
Género							
Masculino	13	15.3	72	84.7	85	0.1662	0.61 (0.30 - 1.24)
Femenino	31	23.0	104	77.0	135		
Edad (< 60 años)							
Si	22	21.6	80	78.4	102	0.5887	1.20 (0.62 - 2.32)
No	22	18.6	96	81.4	118		

***Prueba Chi Cuadrado (X²)**

Fuente: Datos recolectados de las historias clínicas de los pacientes a los que se les realizó CPRE por coledocolitiasis en el Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta entre 2021 – 2023.

En la Tabla 4 observamos los factores del paciente asociados a PPC. No se encontró asociación estadísticamente significativa con el género femenino (OR=0.61; IC 95%=0.30 - 1.24; p>0.05). Así como no hubo asociación estadística significativa para la edad <60 años (OR=1.20; IC 95%=0.62 - 2.32; p>0.05).

IV. DISCUSIÓN

En la Tabla 1 se evidencia que la canulación difícil, es un factor de riesgo para PPC, en donde se muestra que aumenta 5 veces el riesgo (OR=5.07; IC95%= 2.49 - 10.34; p=0.0000).

Chi et al (China, 2023), con el objetivo de identificar factores de riesgo independientes para PPC realizaron un estudio de casos y controles retrospectivo que incluyó 480 historias clínicas de pacientes entre 18 y 80 años de edad sometidos a CPRE. Se analizaron los factores asociados a PPC, obteniéndose como resultado que la canulación difícil es un factor de riesgo independiente para PPC (OR=2.327; IC95%= 1.205 – 4.493).⁽²⁷⁾

Perdigoto et al. (Portugal, 2019), quienes con la finalidad de evaluar los posibles factores de riesgo asociados a la aparición de PPC desarrollaron un estudio observacional prospectivo con 188 historias clínicas de pacientes entre 20 y 95 años. Se encontró que, un número de intentos de canulación superior a 5, en comparación con 5 o menos, se asoció con una tasa más alta de PPC, 13.8% versus 3,8% (OR=2.15; IC95%= 1.32 – 3.51; p=0.025).⁽²⁸⁾

Como vemos en la Tabla 2, la extracción de más de un cálculo del conducto colédoco y la PPC no mostró asociación estadísticamente significativa (OR= 1.38; IC95%= 0.71 – 2.68; p=0.3452). En el estudio de Quispe et al (Lima, 2010), donde buscaban determinar los factores

relacionados a las complicaciones post-CPRE mediante un estudio observacional retrospectivo con la revisión de 294 historias clínicas; se obtuvo que aquellos pacientes a quienes se les realizó la extracción de más de un cálculo y desarrollaron PPC conformaban el 12.1%, lo cual mediante el análisis estadístico no mostró significancia estadística (OR= 0.41; IC95%= 1.10 – 1.25; p=0.12).⁽²⁹⁾

Bejarano (Arequipa, 2020) con el objetivo de determinar los factores de riesgo asociados a complicaciones post CPRE, tales como pancreatitis, colangitis, hemorragia y perforación, realizó un estudio observacional retrospectivo y transversal con 126 historias clínicas; se evidenció que el 75% de los pacientes a los cuales se les extrajo más de 3 cálculos presentó PPC. Concluyendo que la extracción de más de 3 cálculos aumenta 2.92 veces el riesgo de desarrollar PPC (IC95%= 1.195 – 7.16; p <0.05).⁽³⁰⁾ A diferencia de nuestro estudio en donde tuvimos como resultado que no hay asociación estadísticamente significativa, esto puede deberse a que el estudio mencionado tuvo criterios de inclusión diferentes al nuestro como: pacientes a los que se les realizó CPRE intra y extrahospitalario, lo cual pueden haber generado que los resultados sean diferentes ya que de los 126 pacientes, solo dos se realizaron la CPRE intrahospitalaria sin complicaciones, mientras que los pacientes que presentaron pancreatitis fueron el 100% extrahospitalarios. En nuestro estudio solo se consideró a aquellos pacientes a los que se les realizó CPRE intrahospitalaria.

Con respecto a los factores de riesgo relacionados con el paciente, se consideró la dilatación del conducto colédoco. Como se muestra en la Tabla 3, se evidencia que aquellos pacientes con dilatación del conducto colédoco de 10mm a más tienen casi 3 veces más riesgo de presentar PPC (OR=2.80; IC95%= 1.18 – 6.66; p=0.0161).

Christensen et al. (Dinamarca, 2004), realizaron un estudio observacional prospectivo que tenía como objetivo evaluar la frecuencia de complicaciones post-CPRE y los factores de riesgo asociados. Evidenciándose que los pacientes que desarrollaron PPC fueron 45, de los cuales 16 presentaron dilatación del conducto colédoco y los 29 restantes no presentaron dilatación del conducto colédoco; mediante un análisis multivariado se determinó que la dilatación del conducto colédoco es un factor de riesgo estadísticamente significativo (OR=2.6; IC95%= 1.4 – 4.8; p=0.036).⁽³¹⁾

A diferencia de los resultados obtenidos en el estudio de Quispe et al (Lima, 2010), realizado con 294 historias clínicas, que tuvo como objetivo determinar los factores relacionados a las complicaciones post-CPRE, donde se quiso asociar el diámetro del conducto colédoco >10mm como factor de riesgo para PPC. En el resultado se evidenció que el 45.5% representó a los pacientes con dilatación del conducto colédoco >10mm que presentaron PPC. Lo cual mediante el análisis estadístico se determinó estadísticamente no significativo (OR=1.23; IC95%= 0.54 – 2.71; p=0.57).⁽²⁹⁾ Resultado que es diferente a nuestro

estudio, y esto puede deberse porque en su estudio no se excluyó a aquellos pacientes a los que se les realizó CPRE o esfinterotomía previa, además incluyeron en su estudio a pacientes estables y en UCI, lo que puede haber influido en la diferencia de resultados.

En varios estudios se reporta que la coledocolitiasis es más frecuente en pacientes del género femenino, esto debido a su riesgo de obesidad, exposición ante estrógenos y progesterona, uso de hormonas orales y el embarazo. ⁽³⁾ Sin embargo, como vemos en la Tabla 4 que, de acuerdo con los resultados en el presente estudio, el género femenino no es indicador de riesgo estadísticamente significativo (OR= 0.61; IC95%= 0.30 – 1.24; p=0.1662).

Rivera et al (México, 2019), realizaron un estudio retrospectivo, observacional, transversal en el cual tuvieron como objetivo determinar la frecuencia de complicaciones post-CPRE y sus factores asociados mediante la revisión de 600 historias clínicas. Se observó que la población estaba constituida por 362 mujeres (60.37%) y 238 hombres (39.63%). Pese a que la mayor parte de la población eran mujeres, este no demostró ser un factor de riesgo estadísticamente significativo (p=>0,05). ⁽³²⁾

Cabe resaltar que en el presente estudio la coledocolitiasis fue predominantemente femenina, sin embargo, no se relacionó con la PPC.

A diferencia de los resultados de Sánchez (Lima, 2018), quien realizó un estudio de tipo analítico, retrospectivo, de corte transversal, que constó de 96 pacientes. El estudio tuvo como objetivo identificar aquellos factores asociados a PPC, para disminuir la morbimortalidad de los pacientes sometidos a CPRE. Se determinó que el género femenino aumenta 4 veces más el riesgo de PPC (IC95%=1.529 – 13.092; p=0.006).⁽³³⁾ Nuestro estudio obtuvo resultados diferentes y esto puede deberse a que en nuestro estudio no se han considerado variables intervinientes que incrementan el riesgo de PPC como la esfinterotomía, uso de precorte y antecedente de pancreatitis previa.

Como se presenta en la Tabla 4, la edad <60 años tampoco mostró asociación estadísticamente significativa (OR=1.20, IC95%=0.62 – 2.32; p=0.5887). Ding et al (2015), quienes realizaron una revisión sistemática y metaanálisis de reportes publicados entre 2000 – 2014 a nivel mundial, con el objetivo de identificar los factores de riesgo asociados a PPC. Mediante el metaanálisis de nueve estudios que evaluaron la edad <60 años como factor de riesgo, se identificó que este factor no es relevante para el riesgo de PPC (OR= 1.22; IC95%= 0.98 – 1.52; p=0.189).⁽³⁴⁾

A diferencia del estudio de Chi et al (China, 2023), realizado con el objetivo de identificar factores de riesgo independientes para PPC, el cual constó de 480 historias clínicas de pacientes entre 18 y 80 años sometidos a CPRE. Se evidenció que los pacientes menores de 60

años tienen mayor riesgo de presentar PPC (OR=0.477; IC95%= 0.26 – 0.855; p=0.021).⁽²⁷⁾ A diferencia de nuestro estudio, ellos consideraron otras variables intervinientes tales como: comorbilidades (diabetes mellitus, hipertensión arterial) y condiciones intraoperatorias como esfinterotomía pancreática, biliar y de la papila duodenal menor, además del tiempo operatorio y dilatación de la papila de Vater. Estas variables pudieron haber influenciado en los resultados obtenidos en su estudio.

V. CONCLUSIONES

- En el presente estudio se demostró que uno de los factores de riesgo asociado al procedimiento, como lo es la canulación difícil que aumenta 5 veces el riesgo de PPC.
- De los factores de riesgo relacionados con el paciente que se tomaron en cuenta para el estudio, solo la dilatación del conducto colédoco $>9\text{mm}$ mostró asociación estadísticamente significativa con la PPC.
- Tanto la presencia de cálculos >1 en el conducto colédoco y las variables como el género femenino y la edad <60 años no mostraron asociación estadísticamente significativa con la PPC.

VI. RECOMENDACIONES

- Se recomienda que las próximas investigaciones abarquen más tiempo de estudio, permitiendo de esta manera que se conozca más sobre la incidencia de la PPC y sus complicaciones en el Perú.
- Se sugiere ejecutar un formato para el informe de la CPRE que permita registrar datos importantes, tales como el número de intentos de canulación, duración de la canulación, técnica utilizada en el procedimiento, uso de contraste, tamaño y número de cálculos extraídos, y si fue realizado por un médico residente o experimentado, ya que son datos que permitirán evaluar mayores factores de riesgo en futuros estudios.
- Por último, se recomienda realizar estudios futuros centrándose en las nuevas medidas profilácticas como la hidratación agresiva temprana y la evaluación de factores de riesgo más complejos relacionados con el paciente.

VII. LIMITACIONES

- Durante la recolección de datos de las historias clínicas se pudo constatar que algunas de estas no contenían datos de la CPRE los cuales eran consideradas variables para el análisis del estudio. Motivo por el cual se tuvo que descartar de la muestra a esos pacientes.
- Debido a la pandemia por COVID-19 y el aislamiento social, se realizaron menos procedimientos como la CPRE en el servicio de Gastroenterología, y por lo tanto se requirió alargar el tiempo del estudio para obtener la muestra.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Amador L. Precisión de los criterios predictivos de la ASGE para el diagnóstico de Coledocolitiasis en pacientes atendidos en el Hospital Belén de Trujillo, 2017-2018. [Tesis para segunda especialización]. Trujillo, Perú. Universidad Nacional de Trujillo. 2019
2. Caddy GR, Tham TC. Gallstone disease: Symptoms, diagnosis and endoscopic management of common bile duct stones. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2006;20(6):1085-101.
3. Olivares JI. COLANGIOGRAFÍA TRANSCÍSTICA TRANSOPERATORIA COMO ABORDAJE INICIAL EN SOSPECHA DE COLEDOCOLITIASIS. [Tesis para título de especialista]. Aguascalientes. Universidad Autónoma de Aguascalientes. 2019
4. Chang JE, Rodriguez GJ. APLICACIÓN DE LA ESCALA DE RIESGO DE LA ASGE EN PACIENTES SOMETIDOS A CPRE POR SOSPECHA DE COLEDOCOLITIASIS EN EL HMQ ISSS 2015-2016. [Tesis para título de especialista]. San Salvador, El Salvador. Universidad de El Salvador. 2019
5. Abuhadba NE. ASOCIACIÓN ENTRE PREDICTORES DE COLEDOCOLITIASIS DIAGNOSTICADA POR COLANGIOGRAFÍA INTRAOPERATORIA EN EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA. [Tesis para grado de maestro]. Lima, Perú. Universidad San Martín de Porres. 2015
6. Cardenas MC. COLANGIORESONANCIA CON ULTRASONIDO Y COLANGIOPANCREATOGRFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN DIAGNÓSTICO DE COLEDOCOLITIASIS COMPLEJO HOSPITALARIO

- PNP LUIS NICASIO SÁENZ 2018-2019. [Tesis para segunda especialización]. Lima, Perú. Universidad San Martín de Porres. 2020
7. Quispe A, Sierra W, Callacondo D, Torreblanca J. FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES DE LA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN UN HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD. Rev Perú Med Exp Salud Publica. 2010; 27(2): 201-8
 8. Del Castillo A. PRESENCIA DE PANCREATITIS Y SUS FACTORES DE RIESGO POSTERIOR A COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA. [Tesis para título de especialista]. San Luis Potosí. UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ. 2016
 9. Masci E, Mariani A, Curioni S, Testoni PA. Risk factors for pancreatitis following endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis. Endoscopy. 2003 Oct;35(10):830-4.
 10. Shih HY, Hsu WH, Kuo CH. Postendoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. Kaohsiung J Med Sci. 2019 Apr;35(4):195-201
 11. Pascual LHV. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA INCIDENCIA Y SEVERIDAD DE PANCREATITIS POST COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCÓPICA EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO ENERO 2016- 2019. Lima, Perú. UNIVERSIDAD RICARDO PALMA. 2020
 12. 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 Gastroenterol Belg.* 2020 Oct-Dec;83(4):598-602
13. El Nakeeb A, El Hanafy E, Salah T, Atef E, Hamed H, Sultan AM, Hamdy E, Said M, El Geidie AA, Kandil T, El Shobari M, El Ebidy G. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: Risk factors and predictors of severity. *World J Gastrointest Endosc.* 2016 Nov 16;8(19):709-715.
 14. Mohammed A. Omar, Ahmed E. Ahmed, Omar A. Said, Hussein El-Amin. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study in upper Egypt. *The Egyptian Journal of Surgery.* 2015, 34:1–10
 15. Pekgöz M. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: A systematic review for prevention and treatment. *World J Gastroenterol.* 2019 Aug 7;25(29):4019-4042
 16. Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, Papanikolaou IS, Tringali A, Vanbiervliet G, *et al.* ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. 2019 dic.
 17. Kochar B, Akshintala VS, Afghani E, Elmunzer BJ, Kim KJ, Lennon AM, Khashab MA, Kalloo AN, Singh VK. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointest Endosc.* 2015 Jan;81(1):143-149.e9.
 18. Facho JD, Nunton EH. FRECUENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICO – LABORATORIALES DE PANCREATITIS AGUDA POST COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN

- UN HOSPITAL DE LAMBAYEQUE DE NIVEL III AÑO 2017. [Tesis para titulación]. Chiclayo, Perú. Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. 2020
19. Contreras R. FACTORES DE RIESGO EN COMPLICACIONES DE COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN COLEDOCOLITIASIS HOSPITAL CENTRAL FAP 2015 – 2017. [Tesis para segunda especialización]. Lima, Perú. Universidad San Martín de Porres. 2018
20. Barakat MT, Girotra M, Thosani N, Kothari S, Banerjee S. Escalating complexity of endoscopic retrograde cholangiopancreatography over the last decade with increasing reliance on advanced cannulation techniques. *World J Gastroenterol*. 2020 Nov 7;26(41):6391-6401.
21. Ayman EN, Ehab EH, Tarek S, Ehab A, Hosam H, Ahmad MS, et al. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: Risk factors and predictors of severity. *World J Gastrointest Endosc* 2016 November 16; 8(19): 709-715
22. Boškoski I, Tringali A, Costamagna G. Teaching endoscopic retrograde cholangiopancreatography cannulation. *Transl Gastroenterol Hepatol*. 2019 May 14;4:30.
23. Jaszczuk K, Lipiński M, Rydzewska G. Methods for prevention of acute post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Prz Gastroenterol*. 2020;15(2):98-102.
24. Cahyadi O, Tehami N, de-Madaria E, Siau K. Post-ERCP Pancreatitis: Prevention, Diagnosis and Management. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Sep 12;58(9):1261.

25. Osuna I, Reyes M, Suárez L, Ríos M, Reyes M, Reyes G.
Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en la tercera edad:
factores de riesgo y complicaciones. Asociación Mexicana de Endoscopia
Gastrointestinal. 2013;25(1):10-15
26. Ballantyne A, Eriksson S. Ética de la investigación revisada: Las nuevas
directrices del CIOMS y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica
Mundial en contexto. Bioética. 2019 Mar;33(3):310-311.
27. Chi JY, Ma LY, Zou JC, Ma YF. Risk factors of pancreatitis after endoscopic
retrograde cholangiopancreatography in patients with biliary tract diseases.
BMC Surg. 2023 Mar 23;23(1):62.
28. Perdigoto DN, Gomes D, Almeida N, Mendes S, Alves AR, Camacho E,
Tomé L. Risk Factors for Post-Endoscopic Retrograde
Cholangiopancreatography Pancreatitis in the Indomethacin Era - A
Prospective Study. GE Port J Gastroenterol. 2019 May;26(3):176-183.
29. Quispe MA, Sierra CW, Callacondo D, Torreblanca NJ. Factores asociados
a complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en
un hospital de alta complejidad. Rev. perú. med. exp. salud pública.
2010 Jun; 27(2): 201-208.
30. Bejarano AB. FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES DE LA
COLANGIOPANCREATOGRFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA EN
PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS DEL HOSPITAL REGIONAL
HONORIO DELGADO ESPINOZA 2016-2019. [Tesis para titulación].
Arequipa, Perú. Universidad Nacional De San Agustín De Arequipa. 2020
31. Christensen M, Matzen P, Schulze S, Rosenberg J. Complications of
ERCP: a prospective study. Gastrointest Endosc. 2004 Nov;60(5):721-31.

32. Rivera MVM, Almazán UFE, Rangel CESH, et al. Post-endoscopic retrograde postcholangiopancreatography complications in patients treated for bile duct obstruction. *Rev Sanid Milit Mex.* 2019;73(2):85-89.
33. Sánchez SM. FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE PANCREATITIS COMO COMPLICACIÓN DE COLANGIOPANCREATOGRFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA EN PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE 2013-2015. [Tesis para titulación]. Lima, Perú. Universidad Privada San Juan Bautista. 2018
34. Ding X, Zhang F, Wang Y. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: A systematic review and meta-analysis. *Surgeon.* 2015 Aug;13(4):218-29.

IX. ANEXOS

ANEXO 01

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA

HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD VIRGEN DE LA PUERTA

DATOS DEL PACIENTE

Nro. de Historia clínica: _____

Procedencia: _____

Género: Hombre _____ Mujer _____

Edad: _____

Dolor Post- CPRE: Sí _____ No _____

Fiebre Post- CPRE: Sí _____ No _____

ANALÍTICA:

Valor de amilasa o lipasa previa a CPRE: Amilasa: _____ Lipasa: _____

Valor de amilasa o lipasa post-CPRE: Amilasa: _____ Lipasa: _____

Horas transcurridas para la toma de amilasa o lipasa post-CPRE: _____

ESTUDIO POR IMÁGENES:

Método de diagnóstico imagenológico de la pancreatitis post-CPRE:

US: _____ THEM: _____

DATOS DE LA CPRE:

Número de intentos de canulación: _____

Número de cálculos extraídos: _____

Diámetro del conducto colédoco (mm): _____

DIAGNOSTICO POST-CPRE: _____

COMPLICACIONES HASTA LAS 24 HORAS POST-CPRE: _____

ANEXO 02

MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	HIPÓTESIS	METODOLOGÍA
¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a la PPC por coledocolitiasis en Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta 2021 - 2023?	<p>General</p> <p>Identificar los factores de riesgo asociados a la PPC por coledocolitiasis en Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta 2021 – 2023</p> <p>Específicos</p> <p>Determinar que el número de cálculos >1 en conducto colédoco representa un factor de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.</p> <p>Determinar que la dilatación del conducto colédoco >9mm representa un factor de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.</p> <p>Determinar que la canulación difícil representa un factor de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.</p> <p>Determinar si el género femenino representa un factor de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.</p> <p>Determinar si la edad <60 años representa un factor de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.</p>	<p>Independiente</p> <p>Canulación difícil</p> <p>Cálculos extraídos del conducto colédoco</p> <p>Dilatación del conducto colédoco (>9mm)</p> <p>Género</p> <p>Edad <60 años</p> <p>Dependiente</p> <p>Pancreatitis post-CPRE</p>	<p>Hipótesis nula</p> <p>La canulación difícil, el número de cálculos >1 en conducto colédoco y la dilatación del conducto colédoco >9mm no son factores de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis</p> <p>Hipótesis alterna</p> <p>La canulación difícil, el número de cálculos >1 en conducto colédoco y la dilatación del conducto colédoco >9mm son factores de riesgo para la evolución a PPC por coledocolitiasis.</p>	<p>Población</p> <p>Pacientes que acudan para CPRE por coledocolitiasis al servicio de Gastroenterología en Hospital De Alta Complejidad Virgen De La Puerta – EsSalud Trujillo, durante el periodo octubre 2021 a abril 2023, que se ajusten a los criterios de selección.</p> <p>Muestra</p> <p>44 casos y 176 controles</p> <p>Diseño del estudio</p> <p>Casos y controles</p> <p>Técnica de estudio</p> <p>Observacional</p> <p>Instrumento</p> <p>Ficha de recolección de datos</p> <p>Procesamiento</p> <p>Análisis bivariado, posteriormente se calculará su Odds ratio, y luego se hará una regresión logística.</p>