

Universidad Iberoamericana UNIBE
Facultad de Ciencias de la Salud
Escuela de Medicina



Trabajo de investigación final para optar por el título de Especialista en Medicina Interna

Incidencia y factores de riesgo de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (post-CPRE) en pacientes del Hospital General Plaza de la Salud, período enero 2023 a enero 2026.

Sustentantes:

Nombre	Matricula
Dra. Mary Elizabeth Jiménez Bello	23-1274
Dr. Enmanuel Efren Hernández Lorenzo	23-1292

Asesora metodológica:

Dra. Violeta Gonzalez

Asesora clínica:

Dra. Luz Mota

Santo Domingo, Distrito Nacional
2026

Los conceptos expuestos en la presente investigación, son de la exclusiva responsabilidad de los sustentantes de la misma.

**Incidencia y factores de riesgo de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada
endoscópica (post-CPRE) en pacientes del Hospital General Plaza de la Salud, período
enero 2023 a enero 2026.**

Tabla de contenido

Dedicatoria Mary Jiménez.....3

Agradecimientos Mary Jiménez.....4

Dedicatoria y Agradecimientos Enmanuel Hernández5

Resumen1

Abstract3

Introducción.....4

1.1 Planteamiento del problema7

1.2 Preguntas de Investigación9

1.3 Objetivos.....10

1.3.1 Objetivo General.....10

1.3.2 Objetivos Específicos10

1.4 Justificación.....12

1.5 Limitaciones14

Capítulo 2: Marco teórico16

2.1 Antecedentes.....17

2.2.1 Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)19

2.2.2 Eventos adversos en la CPRE20

2.2.3 Pancreatitis post-CPRE (PEP)20

2.2.4 Definición diagnóstica operativa de pancreatitis post-CPRE21

2.2.6 Fisiopatología conceptual de la PEP21

2.2.7 Factores de riesgo: marco de susceptibilidad del paciente.....23

2.2.8 Factores procedimentales: marco de exposición intraprocedimiento23

2.2.9 Estrategias preventivas: factores protectores y modificadores del riesgo24

2.2.10 Indicadores clínicos y desenlaces asociados a PEP25

2.2.11 Criterios y estándares de calidad en CPRE vinculados a complicaciones.....26

2.3 Contextualización26

2.3.1 Reseña sector.....26

2.3.2 Reseña Institucional.....27

2.3.3 Aspectos Sociales.....29

2.3.4 Marco Espacial.....30

Capítulo 3: Diseño metodológico31

3.1 Contexto.....32

3.2 Tipo de estudio33

3.3 Variables y su operacionalización33

3.4 Métodos y técnicas de investigación.....	37
3.5 Instrumentos de recolección de datos	37
3.6 Procedimientos para el procesamiento y análisis de datos.....	38
3.7 Tabulación.....	38
3.8 Selección de población y muestra.....	38
3.8.1 Criterios de inclusion.....	38
3.8.2 Criterios de Exclusión	39
3.9 Consideraciones Éticas.....	39
Capítulo 4: Resultados	40
Capítulo 5: Discusión de los resultados	51
5.1 Discusión.....	52
Capítulo 6: Conclusiones y Recomendaciones.	55
Bibliografía:	59
ANEXOS.....	61
Sección 2: Antecedentes clínicos.....	62
♦ Sección 3: Indicación de la CPRE.....	62
♦ Sección 4: Variables del procedimiento	62
♦ Sección 6: Desenlace principal	63
♦ Sección 7: Características de la pancreatitis.....	63
♦ Sección 8: evolución clínica	63

Dedicatoria Mary Jiménez

Dedico la presente investigación, en primer lugar a **Dios**, por darme la fortaleza, la sabiduría y la perseverancia necesarias para culminar esta importante etapa de mi vida profesional.

A mis padres, **Alexandra Bello y Manuel Jiménez** les expreso mi más profundo y sincero agradecimiento. Gracias por creer en mí incluso en los momentos más difíciles, por su amor incondicional, sus sacrificios y su apoyo constante. Este logro también les pertenece a ustedes. De manera muy especial, agradezco a mi madre, quien con una entrega admirable asumió el cuidado de mi hija cuando apenas tenía menos de un mes de nacida, permitiéndome regresar a la residencia y continuar persiguiendo mis metas. Su amor, dedicación y esfuerzo han sido fundamentales para que hoy pueda alcanzar este sueño. A mi padre, gracias por su respaldo inquebrantable, por sus consejos, su confianza y por ser siempre un pilar de fortaleza para nuestra familia. Gracias a ambos por haber cuidado y criado a mi hija con tanto amor durante este proceso, por brindarle protección, cariño y estabilidad, permitiéndome continuar mi formación profesional con la tranquilidad de saber que estaba en las mejores manos.

A mis hermanas, **Genesis Bello y María Jiménez** gracias por su apoyo, comprensión y palabras de aliento en cada etapa de este camino. Su cariño y compañía hicieron más llevaderos los momentos de cansancio y dificultad.

A mi esposo, **Francis Escalante** mi compañero de vida y de batalla, gracias por caminar a mi lado durante todo este proceso. Compartiste conmigo los desafíos, sacrificios y exigencias de la residencia, celebraste mis logros y me sostuviste en los momentos de mayor agotamiento. Gracias por levantarme cuando sentía que no podía continuar, por creer en mí cuando las fuerzas flaqueaban y por recordarme siempre el propósito de este esfuerzo. Tu amor, paciencia y apoyo incondicional fueron esenciales para llegar hasta aquí.

A mi hija, **Daphne Escalante Jiménez** quien, aun siendo tan pequeña, se convirtió en la mayor motivación para seguir adelante. Cada sacrificio, cada noche de desvelo y cada esfuerzo realizado tuvieron como inspiración su amor y su sonrisa.

A mi sobrina, **Amber Luna Manzueta**, gracias por llenar mi vida de alegría, amor y momentos inolvidables. Tu cariño, tus sonrisas y tu forma tan especial de iluminar cada día fueron una fuente de motivación durante este camino. Aunque quizás no seas consciente de ello, tu presencia me ayudó a seguir adelante en los momentos de cansancio y dificultad. Me siento afortunada de poder compartir este logro contigo y de verte crecer rodeada de amor.

Agradecimientos Mary Jiménez

En primer lugar, agradezco **a Dios** por acompañarme en cada paso de este camino, por darme la fortaleza, la sabiduría y la determinación necesarias para superar cada desafío. Su amor y su guía fueron fundamentales para alcanzar esta meta que hoy representa un sueño cumplido y el cierre de una importante etapa de mi vida.

A mis asesoras, Dra. Violeta González y Dra. Luz Mota, les expreso mi más sincero agradecimiento por su orientación, apoyo y acompañamiento durante el desarrollo de esta investigación. Gracias por compartir generosamente sus conocimientos y experiencias, contribuyendo de manera significativa a mi crecimiento académico y profesional.

De manera muy especial, agradezco a **la Dra. Luz Mota**, quien trascendió su papel de asesora para convertirse en una figura de apoyo invaluable durante mi formación. Gracias por confiar en mí, por creer en mis capacidades incluso en los momentos en que yo misma dudaba de ellas, por sus palabras de aliento cuando me sentí agotada o vulnerable, y por brindarme siempre una mano amiga. Su calidad humana, su cercanía y su apoyo fueron fundamentales para que pudiera continuar avanzando y alcanzar esta meta. Siempre guardaré un profundo agradecimiento y admiración por usted.

Al Hospital General Plaza de la Salud, por haber sido el escenario principal de mi formación especializada. Agradezco la oportunidad de crecer profesionalmente en una institución comprometida con la excelencia, la educación médica y la atención de calidad. Cada experiencia vivida, cada paciente atendido y cada reto enfrentado aportaron de manera significativa a mi desarrollo como médico y como persona.

Al Programa de Residencia de Medicina Interna, A mis coordinadoras, Dra. Mindre Muñón y Dra. Aída Lucía Abreu, les expreso mi más sincero agradecimiento por su apoyo, orientación y acompañamiento durante esta etapa de formación. Gracias por su dedicación, compromiso y disposición para guiarnos en cada paso del proceso. Su liderazgo, consejos y enseñanzas contribuyeron significativamente a mi crecimiento profesional y personal. Agradezco la confianza depositada en mí y el esfuerzo constante que realizaron para garantizar nuestra formación académica y humana.

A todos los médicos docentes y mentores que formaron parte de mi preparación profesional, gracias por compartir sus experiencias, conocimientos, enseñanzas. Cada consejo, orientación y ejemplo dejó una huella importante en mi formación y me permitió desarrollar una visión más humana y comprometida de la medicina.

A mis médicos superiores, por su apoyo, paciencia y disposición para enseñar durante todo este proceso. Gracias por contribuir a mi crecimiento académico y por ayudarme a fortalecer las habilidades necesarias para

ejercer esta profesión con responsabilidad y vocación de servicio. De manera especial, agradezco a **las Dras Laury López y Nicole Mejias**, por siempre estar presentes, por responder cada pregunta, cada inquietud y por brindarme apoyo.

A mis compañeros y compañeras de residencia, gracias por compartir conmigo los desafíos, aprendizajes y experiencias que marcaron estos años de formación. Su apoyo, compañerismo y amistad hicieron más llevadero este camino y dejaron recuerdos que siempre conservaré con cariño.

Finalmente, agradezco a todas las personas que, de manera directa o indirecta, aportaron a mi crecimiento personal y profesional y que hicieron posible la culminación de esta importante meta. A todos ustedes, mi más sincero agradecimiento y reconocimiento.

Dedicatoria y Agradecimientos Enmanuel Hernández

A Dios, por ser mi guía, mi fortaleza y mi refugio durante cada etapa de este camino. Gracias por concederme la sabiduría, la perseverancia y la fe necesarias para superar los desafíos y alcanzar esta importante meta. Todo lo que he logrado ha sido posible gracias a Tu amor, Tu gracia y Tu infinita misericordia.

A mi esposa, Lilian De Jesús, por ser mi compañera incondicional, mi apoyo constante y mi mayor inspiración. Gracias por tu amor, comprensión y paciencia durante los momentos de sacrificio y ausencia que implicó este proceso. Gracias por creer en mí, por animarme cuando las fuerzas parecían agotarse y por caminar a mi lado en cada paso de este recorrido. Tu apoyo fue fundamental para que pudiera alcanzar este sueño. Este logro también es tuyo, porque has sido parte esencial de cada esfuerzo y cada victoria. Con profundo amor y gratitud, les dedico este logro.

Resumen

Introducción: La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento mínimamente invasivo fundamental para el abordaje de patologías biliopancreáticas; sin embargo, la pancreatitis post-CPRE (PEP) se mantiene como su complicación más frecuente y de mayor relevancia clínica.

Objetivo: Evaluar la incidencia, características demográficas, factores de riesgo basales, variables del procedimiento y evolución clínica de la pancreatitis post-CPRE en pacientes atendidos en el Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS) durante el período de enero 2023 a enero 2026.

Metodología: Se realizó un estudio de enfoque cuantitativo, de diseño retrospectivo, de corte transversal y descriptivo. El universo estuvo constituido por 315 pacientes que se realizó CPRE en la institución durante el período de estudio. La recolección de los datos clínicos se efectuó mediante un instrumento estandarizado diseñado específicamente para el registro de variables epidemiológicas, técnicas y de evolución clínica. El análisis estadístico se presenta mediante frecuencias absolutas y porcentajes redondeados a dos puntos decimales.

Resultados: Se determinó una incidencia general de pancreatitis post-CPRE del 6.67%. Dentro del subgrupo de pacientes que desarrollaron pancreatitis post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica ($n = 21$), se observó un marcado predominio del sexo femenino con el 76.19% y una mayor concentración en el grupo etario de 31 a 50 años con un 47.62%. Los antecedentes patológicos más frecuentes fueron la hipertensión arterial (28.57%) y la diabetes mellitus (14.29%), mientras que el 9.52% contaba con el factor de riesgo intrínseco de pancreatitis previa. La indicación clínica principal que motivó el estudio endoscópico fue la coledocolitiasis en el 76.19% de los casos. En cuanto al entorno instrumental, al 61.90% se le practicó una esfinterotomía endoscópica y a un 28.57% se le colocó un stent biliar. Según la Clasificación de Atlanta modificada, el 95.24% de las PEP cursó con un grado de severidad leve y un 4.76% de forma moderada. En la evolución intrahospitalaria, el 9.52% requirió ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), reportándose un caso de shock distributivo transitorio (4.76%) y un caso de colección necrótica aguda (4.76%). El 100% de los pacientes con PEP egresó con condición de vivo.

Conclusiones: La incidencia local de PEP en el HGPS se encuentra dentro de los estándares de seguridad internacionales establecidos por las guías contemporáneas de la ASGE y la ESGE. Los hallazgos confirman una susceptibilidad significativamente mayor en pacientes del sexo femenino y adultos jóvenes con diagnóstico

de base de coledocolitiasis. A pesar de que la gran mayoría de los cuadros presentaron una evolución benigna y leve, la necesidad de cuidados críticos y el desarrollo de complicaciones complejas en un porcentaje menor justifican la optimización urgente de los registros médicos y la estandarización de protocolos universales de profilaxis farmacológica con AINEs rectales e hidratación energética periprocedimiento en la institución.

Palabras clave: CPRE, Pancreatitis post-CPRE, Incidencia, Esfinterotomía, Coledocolitiasis, Factores de riesgo.

Abstract

Introduction: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is an essential, minimally invasive procedure for the management of biliopancreatic pathologies; however, post-ERCP pancreatitis (PEP) remains its most frequent and clinically significant complication. **Objective:** To evaluate the incidence, demographic characteristics, baseline risk factors, procedural variables, and clinical evolution of post-ERCP pancreatitis in patients treated at the Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS) from January 2023 to January 2026. **Methodology:** A quantitative, retrospective, and descriptive study was conducted. The universe consisted of 315 ERCP procedures performed at the institution during the study period. Clinical data collection was carried out using a standardized instrument specifically designed to record epidemiological, technical, and clinical outcome variables. Statistical analysis is presented using absolute frequencies and percentages rounded to two decimal places. **Results:** An overall incidence of post-ERCP pancreatitis of 6.67% was determined (21 cases out of a total of 315 procedures). Within the subgroup of patients who developed PEP (n=21), a marked predominance of the female sex was observed at 76.19% (16 cases), with a higher concentration in the 31-to-50 age group at 47.62% (10 cases). The most frequent pathological antecedents were hypertension (28.57%) and diabetes mellitus (14.29%), while 9.52% had the intrinsic risk factor of previous pancreatitis. The primary clinical indication that prompted the endoscopic study was choledocholithiasis in 76.19% of the cases. Regarding the technical setting, 61.90% underwent an endoscopic sphincterotomy and 28.57% received a biliary stent. According to the revised Atlanta Classification, 95.24% of the PEP cases had a mild degree of severity, and 4.76% evolved moderately. In terms of in-hospital evolution, 9.52% required admission to the Intensive Care Unit (ICU), with one case of transient distributive shock (4.76%) and one case of acute necrotic collection (4.76%) being reported. In terms of final outcomes, 100% of the patients with PEP were discharged alive. **Conclusions:** The local incidence of PEP at HGPS falls within the international safety standards established by contemporary ASGE and ESGE guidelines. The findings confirm a significantly higher susceptibility in female and young adult patients with a baseline diagnosis of choledocholithiasis. Although the vast majority of cases presented a benign and mild course, the need for critical care and the development of complex complications in a small percentage justify the urgent optimization of medical records and the standardization of universal protocols for pharmacological prophylaxis using rectal NSAIDs and aggressive periprocedural hydration at the institution.

Keywords: ERCP, Post-ERCP pancreatitis, Incidence, Sphincterotomy, Choledocholithiasis, Risk factors.

Introducción

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento clave en el abordaje diagnóstico-terapéutico de múltiples enfermedades biliopancreáticas, al ofrecer resolución mínimamente invasiva de obstrucciones y complicaciones de la vía biliar y del páncreas. A pesar de sus beneficios, la CPRE se asocia a eventos adversos, entre los cuales la pancreatitis post-CPRE (PEP) constituye la complicación más frecuente y de mayor impacto clínico por su asociación con dolor, prolongación de la estancia hospitalaria, necesidad de intervenciones adicionales y, en una proporción pequeña, formas graves y mortalidad (1).

La incidencia reportada de PEP varía según el perfil de riesgo del paciente, la indicación y la complejidad técnica del procedimiento. En una revisión sistemática y metaanálisis actualizada de 145 ensayos clínicos aleatorizados (brazos placebo o sin stent), la incidencia global acumulada de PEP fue 10.2%, aumentando a 14.1% en pacientes de alto riesgo; la PEP grave y la mortalidad fueron relativamente infrecuentes. Estos datos subrayan que, aun con avances técnicos y estrategias profilácticas, la PEP continúa siendo un problema relevante en la práctica diaria (2).

Para fines clínicos y de investigación, la definición estandarizada de PEP resulta esencial. Un consenso clásico estableció criterios diagnósticos basados en dolor abdominal compatible, elevación de enzimas pancreáticas (habitualmente ≥ 3 veces el límite superior normal) a las ~24 horas y la necesidad de hospitalización o prolongación de la misma, además de una clasificación de severidad vinculada a la duración de la estancia y a complicaciones asociadas. En paralelo, guías más recientes han mantenido criterios clínico-bioquímicos similares, incorporando además recomendaciones de monitoreo temprano y estratificación de riesgo (3).

La etiopatogenia de la PEP es multifactorial, relacionada con trauma mecánico o térmico de la papila, manipulación/inyección del conducto pancreático y fenómenos de obstrucción transitoria por edema, con activación inflamatoria local y sistémica. Los factores de riesgo descritos se agrupan en: (a) del paciente (p. ej., sexo femenino, menor edad, antecedentes pancreáticos, anatomía o sospecha de disfunción del esfínter de Oddi en ciertas series) y (b) del procedimiento (p. ej., canulación difícil o repetida, inyección pancreática, precorte, técnicas de acceso avanzadas). En consecuencia, la prevención contemporánea se fundamenta en

intervenciones con respaldo robusto, como el uso de AINE rectales (indometacina o diclofenaco), la canulación asistida por guía y, en pacientes seleccionados de alto riesgo o con eventos intraprocedimiento específicos, el stent pancreático profiláctico y estrategias de hidratación (4).

En el Hospital General Plaza de la Salud (HGPS), la CPRE se realiza de forma rutinaria para diversas indicaciones biliopancreáticas. Sin embargo, resulta prioritario estimar la incidencia local de PEP y determinar los factores de riesgo asociados en el período 2023–enero 2026, con el objetivo de identificar áreas de mejora, optimizar la selección de profilaxis, estandarizar prácticas y fortalecer la seguridad del paciente mediante decisiones basadas en evidencia y en la realidad institucional.

Además de cuantificar la incidencia, identificar factores de riesgo permite estratificar pacientes antes y durante el procedimiento para implementar medidas preventivas dirigidas. La evidencia sintetizada en una revisión sistemática y metaanálisis de factores asociados a pancreatitis post-CPRE describe riesgos vinculados tanto al paciente como al procedimiento, destacando que variables como sexo femenino, antecedentes pancreáticos y, sobre todo, elementos técnicos (p. ej., canulación difícil, manipulación/inyectado del conducto pancreático, precorte) incrementan la probabilidad de PEP. Esta estratificación es particularmente útil en escenarios de práctica real donde coexisten indicaciones complejas y pacientes con comorbilidades, y donde pequeñas mejoras en técnica y selección de profilaxis pueden traducirse en reducciones significativas de eventos adversos (3).

En ese contexto, la prevención de la PEP se apoya en intervenciones con evidencia clínica robusta. Un ensayo aleatorizado en pacientes de alto riesgo demostró que la indometacina rectal reduce la incidencia y severidad de pancreatitis post-CPRE, consolidando el papel de los AINE rectales como profilaxis farmacológica. De forma concordante, las guías europeas recomiendan la administración rutinaria de diclofenaco o indometacina rectal en ausencia de contraindicaciones y contemplan medidas adicionales (p. ej., hidratación agresiva con Ringer lactato y stent pancreático profiláctico en casos seleccionados) como parte de un enfoque integral de mitigación del riesgo (5).

Capítulo 1: El problema

1.1 Planteamiento del problema

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) constituye un procedimiento endoscópico esencial en el diagnóstico y, sobre todo, en el tratamiento de múltiples enfermedades biliopancreáticas (p. ej., coledocolitiasis, colangitis, estenosis benignas o malignas y complicaciones postquirúrgicas). No obstante, aun siendo un procedimiento ampliamente establecido, la CPRE se asocia a eventos adversos clínicamente relevantes, y entre ellos la pancreatitis post-CPRE (PEP) se mantiene como la complicación más frecuente y con mayor impacto clínico por su potencial de prolongar la hospitalización, incrementar costos y condicionar desenlaces graves en una minoría de casos. En series y revisiones, la PEP continúa mostrando tasas globales relevantes; por ejemplo, un metaanálisis actualizado de brazos placebo o sin stent en 145 ensayos clínicos aleatorizados reportó una incidencia global aproximada de 10.2%, y mayor en subgrupos de alto riesgo (2).

La PEP es una complicación de etiología multifactorial, influida por factores del paciente y del procedimiento. Se han descrito factores asociados al paciente (p. ej., sexo femenino, menor edad, antecedentes pancreáticos y ciertos contextos clínicos) y factores técnicos (p. ej., canulación difícil o repetida, instrumentación/visualización del conducto pancreático, precorte), los cuales incrementan de forma significativa la probabilidad de PEP. Un metaanálisis enfocado en factores de riesgo identificó asociaciones consistentes para múltiples variables, reforzando que la prevención y la estratificación de riesgo deben integrar componentes clínicos y procedimentales (5).

En la práctica diaria, estas complicaciones no solo afectan al paciente; también impactan la organización de los servicios por aumento de reingresos, necesidad de estudios adicionales y mayor utilización de camas hospitalarias y, en casos severos, de cuidados intensivos. De forma clásica, grandes series han documentado que las complicaciones tras intervenciones endoscópicas biliares se presentan en proporciones cercanas al 10% en algunos contextos y que la pancreatitis representa un componente importante de dichas complicaciones (5).

Aunque existen estrategias preventivas con evidencia sólida, como el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) rectales en pacientes sin contraindicaciones, técnicas de canulación más seguras y medidas adicionales en casos seleccionados, la efectividad real de estas intervenciones depende de identificar correctamente a los pacientes con mayor riesgo y de reconocer eventos intraprocedimiento que elevan la probabilidad de PEP. Un ensayo clínico aleatorizado en pacientes de alto riesgo demostró reducción significativa de PEP con indometacina rectal, y guías recientes recomiendan su uso rutinario cuando no esté contraindicado (1).

En el Hospital General Plaza de la Salud (HGPS) se realizan CPRE de manera rutinaria como parte del manejo integral de la patología biliopancreática. Sin embargo, para fortalecer la seguridad del paciente y estandarizar intervenciones preventivas, es indispensable contar con estimaciones institucionales sobre la incidencia de PEP y con la identificación de los factores de riesgo asociados en la población atendida. La ausencia de datos locales limita la comparación con estándares internacionales, dificulta evaluar el desempeño y reduce la capacidad de implementar protocolos de prevención ajustados a la casuística y complejidad del centro.

Debido a lo planteado, surge la necesidad de realizar un estudio en el HGPS que determine la incidencia de pancreatitis post-CPRE e identifique los factores de riesgo asociados durante el período 2023 a enero 2026, con el propósito de generar evidencia aplicable a la práctica clínica institucional, orientar la selección de profilaxis y estrategias técnicas, y contribuir a la reducción de complicaciones y al mejoramiento continuo de la calidad asistencial.

1.2 Preguntas de Investigación

1. ¿Cuál es la incidencia de pancreatitis post-CPRE en los pacientes sometidos a CPRE en el Hospital General Plaza de la Salud durante el período de enero 2023 a enero 2026?
2. ¿Qué características demográficas y clínicas (edad, sexo, comorbilidades y antecedentes pancreáticos) se asocian con mayor riesgo de pancreatitis post-CPRE en la población estudiada?
3. ¿Qué indicaciones de CPRE (p. ej., coledocolitiasis, colangitis, estenosis benignas/malignas, complicaciones postquirúrgicas) se relacionan con una mayor frecuencia de pancreatitis post-CPRE?
4. ¿Qué factores procedimentales (dificultad de canulación, número de intentos, precorte, esfinterotomía, inyección/manipulación pancreática) se asocian de forma significativa con el desarrollo de pancreatitis post-CPRE?
5. ¿Cuál es el efecto de las estrategias preventivas utilizadas (AINE rectales, hidratación agresiva, u otras medidas institucionales) sobre la incidencia y/o severidad de pancreatitis post-CPRE en el HGPS durante el período de estudio?
6. ¿Cuál es la severidad de la pancreatitis post-CPRE (leve, moderada, severa) y qué factores clínicos o procedimentales se asocian con presentar formas moderadas/severas en los pacientes del HGPS durante 2023–enero 2026?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Determinar la incidencia y los factores de riesgo asociados al desarrollo de pancreatitis post-CPRE en pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital General Plaza de la Salud, durante el período 2023 a enero 2026

1.3.2 Objetivos Específicos

1. Estimar la incidencia de pancreatitis post-CPRE en la población estudiada.
2. Identificar los factores de riesgo demográficos, clínicos y procedimentales asociados a pancreatitis post-CPRE.
3. Describir las características clínicas y bioquímicas de los pacientes que desarrollaron pancreatitis post-CPRE.
4. Evaluar la fuerza de asociación entre los factores identificados y la aparición de pancreatitis post-CPRE (p. ej., mediante análisis bivariado y multivariado).
5. Evaluar la evolución clínica, la severidad y la estancia hospitalaria de los pacientes con pancreatitis post-CPRE.

6. Proponer recomendaciones y estrategias preventivas orientadas a reducir la incidencia de pancreatitis post-CPRE en el HGPS, basadas en los hallazgos del estudio.
7. Determinar la incidencia de complicaciones y desenlaces relevantes asociados a pancreatitis post-CPRE (p. ej., necesidad de UCI, intervenciones adicionales, reingreso y mortalidad intrahospitalaria), y su relación con la severidad.

1.4 Justificación

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento indispensable en el manejo de patologías biliopancreáticas, pero su utilidad se acompaña de eventos adversos clínicamente relevantes. Entre ellos, la pancreatitis post-CPRE (PEP) destaca por ser la complicación más frecuente y por su impacto en dolor, prolongación de la estancia hospitalaria, reingresos, utilización de recursos y, en una minoría, evolución grave. En una revisión sistemática y metaanálisis actualizado de 145 ensayos clínicos aleatorizados (brazos placebo o sin stent), la incidencia global de PEP fue aproximadamente 10.2% y alcanzó 14.1% en pacientes de alto riesgo, lo cual evidencia que, aun en escenarios controlados, el problema persiste y requiere estrategias preventivas y de mejora continua (1).

La PEP es un desenlace multifactorial, determinado por la interacción entre características del paciente (p. ej., antecedentes pancreáticos y variables demográficas) y factores procedimentales (p. ej., canulación difícil, instrumentación o inyección del conducto pancreático, precorte). Por ello, no basta con conocer una incidencia “promedio”; se necesita identificar qué factores dominan en una población específica para estratificar riesgo de forma realista. Un metaanálisis centrado en factores de riesgo ha mostrado asociaciones consistentes para múltiples variables clínicas y técnicas, reforzando la importancia de estudiar estos determinantes en contextos de práctica cotidiana (2).

Contar con datos locales tiene valor directo para la seguridad del paciente y la calidad asistencial: permite comparar el desempeño institucional con estándares internacionales, reconocer prácticas o escenarios de mayor riesgo (por tipo de indicación, complejidad técnica o perfil de comorbilidades) y optimizar la toma de decisiones (profilaxis, vigilancia post-procedimiento y criterios de ingreso/observación). Además, la cuantificación de la estancia hospitalaria y de la severidad aporta información clave para dimensionar el impacto económico-asistencial de la PEP y priorizar intervenciones en puntos críticos del proceso (5).

La prevención de PEP dispone de medidas con evidencia fuerte y recomendaciones de sociedades científicas. Un ensayo clínico aleatorizado demostró que la indometacina rectal reduce significativamente la incidencia de PEP en pacientes de alto riesgo, y guías recientes de la ASGE recomiendan estrategias preventivas (incluyendo AINE rectales, enfoques de canulación y medidas adicionales según riesgo) (3). Sin embargo, para aplicar estas estrategias de manera costo-efectiva y consistente, se requiere conocer con precisión qué subgrupos y qué características procedimentales explican la mayor carga de PEP en el centro.

En ese sentido, este proyecto es pertinente porque busca determinar la incidencia y los factores de riesgo de pancreatitis post-CPRE en el Hospital General Plaza de la Salud en el período definido, con el propósito de generar evidencia aplicable a la práctica institucional, orientar protocolos preventivos, estandarizar la recolección de variables clínicas/procedimentales y sustentar recomendaciones basadas en los hallazgos del propio hospital. Esto está alineado con los objetivos planteados de estimar incidencia, identificar factores demográficos/clínicos/procedimentales, describir características clínicas-bioquímicas y proponer estrategias preventivas.

1.5 Limitaciones

El presente estudio presenta limitaciones inherentes al diseño y al contexto institucional que deben considerarse al interpretar los resultados. En primer lugar, si el estudio se desarrolla con un enfoque retrospectivo (revisión de expedientes y reportes endoscópicos), existe la posibilidad de sesgo de información debido a registros incompletos, variabilidad en la calidad de la documentación y ausencia de estandarización estricta en algunas variables procedimentales (por ejemplo, definición de “canulación difícil”, número exacto de intentos, tiempo de procedimiento o descripción de manipulación del conducto pancreático). Esta limitación puede conducir a subregistro o clasificación imprecisa de exposiciones relevantes, lo cual afectaría la estimación real de asociaciones entre factores de riesgo y pancreatitis post-CPRE.

En segundo lugar, la definición de pancreatitis post-CPRE puede presentar heterogeneidad diagnóstica dependiendo de la disponibilidad y el momento de medición de enzimas pancreáticas, la consistencia del registro del dolor abdominal y la decisión clínica de ingreso u observación. En algunos casos, pacientes con síntomas leves podrían no haber sido sometidos a medición de amilasa/lipasa a las 24 horas, o haber recibido alta precoz, generando un posible subdiagnóstico de PEP leve. Asimismo, la evaluación de la severidad podría verse limitada si no se documentan de forma uniforme parámetros como duración de hospitalización atribuible a PEP, requerimiento de UCI o complicaciones locales y sistémicas, dificultando comparaciones con clasificaciones estándar.

En tercer lugar, al tratarse de un estudio realizado en un solo centro (Hospital General Plaza de la Salud), la validez externa puede ser limitada: los hallazgos podrían reflejar características particulares del flujo de pacientes, el perfil de casos referidos, la complejidad de las indicaciones, la experiencia del equipo endoscópico y los protocolos institucionales (p. ej., uso de AINE rectales, hidratación, stent pancreático profiláctico). Por tanto, la generalización de los resultados a otros centros debe hacerse con cautela, especialmente en instituciones con diferente volumen de procedimientos, recursos o prácticas técnicas.

Finalmente, algunos factores de riesgo relevantes podrían no estar disponibles o no ser medibles con precisión en los registros, tales como la experiencia exacta del operador por número anual de CPRE, detalles finos de la técnica de canulación, o la adherencia real a medidas profilácticas (momento de administración, dosis, contraindicaciones, hidratación protocolizada). Esto puede generar confusión residual, aun cuando se utilicen análisis multivariados, ya que el modelo estadístico depende de la calidad y completitud de las variables incluidas. También puede existir sesgo de selección si se excluyen casos por expedientes incompletos o si

determinados pacientes (p. ej., referidos complejos) tienen mayor probabilidad de documentación detallada y seguimiento intrahospitalario.

Capítulo 2: Marco teórico

2.1 Antecedentes

La pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (pancreatitis post-CPRE o PEP, por sus siglas en inglés) ha sido históricamente el evento adverso más vigilado tras la CPRE, no solo por su frecuencia, sino porque condiciona prolongación de la estancia hospitalaria, reingresos y utilización de recursos, con un espectro que va desde formas leves autolimitadas hasta cuadros graves con falla orgánica. La necesidad de contar con definiciones operativas homogéneas surgió a partir de dos problemas recurrentes en la práctica clínica y en la investigación: (1er) la variabilidad en la forma de documentar síntomas y biomarcadores tras la CPRE y (2do) la heterogeneidad en el umbral clínico para hospitalizar u observar al paciente. Esta variabilidad provoca que tasas de incidencia y asociaciones con factores de riesgo no sean comparables entre centros si no se emplean criterios diagnósticos estandarizados. En respuesta, sociedades científicas y grupos de expertos han promovido el uso de definiciones y escalas de gravedad uniformes para poder medir resultados, comparar desempeño y sostener estrategias de mejora de calidad en endoscopia terapéutica (6).

Un antecedente clave en la estandarización contemporánea es el desarrollo de una “lexicografía” de eventos adversos endoscópicos para unificar el lenguaje entre clínicos, investigadores y programas de calidad. El informe del taller de la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) propuso un marco de terminología para definir y graduar eventos adversos en endoscopia, enfatizando que la medición sistemática debe distinguir entre hallazgos esperables del post-procedimiento y verdaderas complicaciones con impacto clínico. Este enfoque es particularmente relevante para la PEP, porque tras la CPRE pueden presentarse dolor abdominal transitorio o elevaciones bioquímicas aisladas sin repercusión clínica; por ello, la definición de PEP debe integrar elementos clínicos, bioquímicos y de utilización de recursos (p. ej., necesidad de hospitalización o prolongación de estancia) para evitar sobre-o sub-diagnóstico (7).

En la misma línea, documentos de práctica clínica de ASGE sobre eventos adversos asociados a CPRE han sintetizado criterios diagnósticos utilizados en la literatura, destacando tres componentes prácticos para reconocer PEP: (a) dolor abdominal nuevo o empeorado posterior al procedimiento, (b) elevación significativa de enzimas pancreáticas (amilasa/lipasa) y (c) necesidad de observación u hospitalización atribuible al cuadro. Además, señalan que el momento de medición de enzimas (con frecuencia alrededor de 4–6 horas para estratificación temprana y/o cerca de 24 horas para confirmación clínica) y la conducta asistencial posterior (alta vs observación vs ingreso) influyen directamente en la detección, por lo que recomiendan estandarizar la vigilancia institucional y el registro clínico (7).

Otro antecedente importante es la consolidación de guías europeas que, además de centrarse en la profilaxis, incluyen apartados de definición, incidencia, estratificación de riesgo y severidad de la PEP para uniformar la medición entre centros. La guía europea (ESGE) dedicada a la profilaxis de PEP incorpora explícitamente la necesidad de usar definiciones operativas consistentes al reportar resultados y al evaluar intervenciones preventivas, precisamente porque la efectividad de una estrategia (p. ej., AINE rectales, stent pancreático profiláctico, hidratación) puede verse distorsionada si el desenlace “PEP” no se define de manera comparable. Esta estandarización resulta fundamental para estudios observacionales institucionales (como el propuesto en el HGPS), donde el diagnóstico depende de la práctica real (documentación clínica y medición de enzimas) y no de un protocolo rígido de ensayo clínico (8).

En años recientes, también se han impulsado esfuerzos para lograr un consenso internacional más explícito sobre definición y clasificación de PEP, con el objetivo de mejorar la reproducibilidad y permitir comparaciones más finas entre estudios y centros. Un ejemplo es el trabajo publicado por Suzuki y colaboradores (2021), que discute la necesidad de armonizar la definición y la clasificación (incluida la severidad) incorporando criterios clínicos, bioquímicos y de curso evolutivo. Este tipo de consenso responde a un problema frecuente: pacientes con elevación de enzimas sin un cuadro clínico significativo o sin repercusión en la estancia hospitalaria pueden ser etiquetados de forma inconsistente como PEP en algunas series; por tanto, se propone reforzar criterios que reflejen un evento adverso clínicamente relevante y no solo una alteración bioquímica post-procedimiento (9).

En cuanto a la clasificación de severidad, históricamente se han usado escalas basadas en duración de hospitalización y necesidad de intervenciones; sin embargo, en el campo de pancreatitis aguda se adoptó de forma amplia la Clasificación de Atlanta revisada (2012), que define severidad con base en la presencia y persistencia de falla orgánica y complicaciones locales/sistémicas, categorizando la pancreatitis en leve, moderadamente severa y severa. Esta clasificación aporta un lenguaje clínico-radiológico más detallado y ha sido útil para uniformar el pronóstico y la comparación de desenlaces. Aunque la PEP ocurre en el contexto de un desencadenante iatrogénico (procedimiento), su fisiopatología y espectro clínico pueden alinearse con el marco general de pancreatitis aguda; por ello, algunos autores y grupos han explorado la utilidad de Atlanta revisada para describir severidad de PEP, especialmente en centros donde se documentan de forma estructurada falla orgánica, colecciones y necrosis (10).

La discusión actual, por tanto, no solo es “qué es PEP”, sino cómo medirla de forma válida y comparable. En la práctica institucional, esto se traduce en decisiones metodológicas que impactan directamente un estudio de

incidencia y factores de riesgo: definir el momento de evaluación (p. ej., síntomas y enzimas a 24 horas), fijar umbrales bioquímicos, estandarizar criterios de ingreso/observación post-CPRE y acordar cómo clasificar severidad (por días de estancia o por criterios tipo Atlanta revisada). Evidencia reciente sugiere incluso que, para severidad, Atlanta revisada podría reflejar mejor la gravedad clínica real en PEP en comparación con criterios basados únicamente en duración de hospitalización, aunque su adopción depende de la disponibilidad de datos clínicos y de seguimiento intrahospitalario suficientemente detallado (10).

En síntesis, los antecedentes muestran una evolución desde definiciones operativas centradas en clínica-bioquímica y utilización de recursos, hacia marcos que buscan estandarización interinstitucional y clasificación de severidad con criterios clínicos más robustos. Para un estudio como el del HGPS (2023–enero 2026), estos antecedentes sustentan la necesidad de: (1) escoger una definición operativa explícita para PEP que combine síntomas, enzimas y repercusión asistencial, (2) asegurar consistencia en el registro endoscópico y clínico, y (3) definir con claridad el esquema de severidad que se utilizará, de manera que la incidencia y los factores asociados puedan compararse con la literatura y traducirse en mejoras prácticas del proceso asistencial

2.2 Marco Conceptual

2.2.1 Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento endoscópico que permite el acceso transpapilar a la vía biliar y/o al conducto pancreático mediante canulación de la ampolla de Vater, con inyección de contraste para delinear la anatomía ductal y realizar intervenciones terapéuticas. En la práctica moderna, la CPRE se considera primordialmente un procedimiento terapéutico, utilizado para resolver obstrucciones biliopancreáticas, extraer cálculos, realizar esfinterotomía, dilatar estenosis y colocar prótesis; su valor clínico radica en que ofrece una alternativa mínimamente invasiva para condiciones que, de otro modo, requerirían abordajes quirúrgicos o drenajes percutáneos, reduciendo morbilidad y acelerando la recuperación en escenarios seleccionados (1).

Desde el punto de vista histórico, la CPRE surge como una técnica diagnóstica en el contexto de la expansión de la endoscopia digestiva avanzada durante la segunda mitad del siglo XX. Un antecedente clave fue el reporte preliminar de McCune, Shorb y Moscovitz (1968), considerado el primer registro de canulación endoscópica de la ampolla de Vater para explorar los conductos biliopancreáticos, marcando el inicio conceptual de la técnica. Poco después, el desarrollo de instrumentos y catéteres, junto con la mejora de la visión endoscópica y el control radiológico, permitió incrementar la tasa de éxito técnico y extender el uso clínico. El paso decisivo

hacia la “era terapéutica” ocurrió en la década de 1970 con la introducción de la esfinterotomía endoscópica, descrita de manera casi simultánea por Classen y Demling en Alemania y Kawai en Japón alrededor de 1974, lo que transformó la CPRE de un método principalmente diagnóstico a una plataforma de intervención endoscópica sobre la vía biliar (4).

Con el avance de métodos no invasivos de imagen —particularmente la colangiopancreatografía por resonancia magnética (MRCP) y el ultrasonido endoscópico (EUS) la CPRE ha dejado de emplearse de forma rutinaria con fines diagnósticos puros y se ha consolidado como una modalidad predominantemente terapéutica en la mayoría de centros, reservándose para situaciones donde se prevé intervención (p. ej., extracción de litos, drenaje, prótesis). Esta evolución ha implicado también una mayor atención a la seguridad del paciente y a la medición estandarizada de resultados y eventos adversos, dado que la manipulación papilar y ductal inherente a la técnica expone al paciente a complicaciones, destacando la pancreatitis post-CPRE como la más frecuente y clínicamente relevante en términos de carga asistencial (2).

2.2.2 Eventos adversos en la CPRE

Se entiende por evento adverso en endoscopia una consecuencia no deseada atribuible al procedimiento que ocasiona daño clínico, incremento de cuidado médico, hospitalización o prolongación de la estancia. La ausencia de definiciones uniformes históricamente ha dificultado comparar tasas entre instituciones, por lo que se han propuesto lexicones y marcos de estandarización para clasificar eventos adversos, documentar severidad y facilitar auditorías de calidad. En CPRE, los eventos adversos relevantes incluyen pancreatitis, hemorragia (frecuentemente asociada a esfinterotomía), colangitis, perforación y complicaciones cardiopulmonares relacionadas a sedación, entre otros. Disponer de criterios claros para su registro no solo mejora la investigación, sino que fortalece la vigilancia institucional y la identificación de oportunidades de mejora en seguridad del paciente (5).

2.2.3 Pancreatitis post-CPRE (PEP)

La pancreatitis post-CPRE (PEP) se conceptualiza como una inflamación aguda del páncreas desencadenada por mecanismos iatrogénicos durante o inmediatamente después del procedimiento. Es el evento adverso más frecuente tras CPRE y, aunque la mayoría de los casos son leves, su importancia clínica radica en que puede ocasionar dolor significativo, prolongar la hospitalización y, en un grupo menor, evolucionar a formas

moderadas o severas con complicaciones sistémicas. Para un estudio institucional, la PEP representa un desenlace clínicamente relevante y medible, ideal para estimar incidencia, evaluar desempeño y estudiar factores de riesgo clínicos y procedimentales (1).

2.2.4 Definición diagnóstica operativa de pancreatitis post-CPRE

Desde la perspectiva metodológica, la PEP debe definirse de manera operativa para evitar sobre-diagnóstico (p. ej., hiperamilasemia aislada) o subdiagnóstico (p. ej., altas tempranas sin vigilancia). En la práctica, muchas investigaciones y guías han mantenido una definición clínica-bioquímica con impacto asistencial, integrando: (a) dolor abdominal compatible posterior al procedimiento, (b) elevación significativa de enzimas pancreáticas (amilasa/lipasa, típicamente ≥ 3 veces el límite superior normal en un momento de evaluación estandarizado) y (c) necesidad de hospitalización u observación/prolongación de estancia atribuible al cuadro. Estas recomendaciones resaltan que el diagnóstico requiere correlación clínica y consistencia en el registro, por lo que el estudio debe precisar el momento de medición de enzimas, el criterio de ingreso y los parámetros clínicos considerados.

2.2.5 Severidad de la pancreatitis: aplicación a PEP

La PEP puede clasificarse por severidad para estimar su impacto clínico y su consumo de recursos. En pancreatitis aguda, una referencia ampliamente aceptada para severidad es la Clasificación de Atlanta revisada (2012), que distingue pancreatitis leve, moderadamente severa y severa, en función de falla orgánica (transitoria o persistente) y complicaciones locales/sistémicas. Aunque la PEP es un subtipo iatrogénico, comparte mecanismos inflamatorios y espectro clínico con otras pancreatitis agudas; por ello, Atlanta revisada resulta útil para estandarizar severidad cuando se dispone de documentación clínica suficiente (falla orgánica, UCI, complicaciones). Metodológicamente, definir severidad permite no solo estimar incidencia de PEP, sino también describir su impacto: estancia hospitalaria, necesidad de UCI, intervenciones adicionales y desenlaces (10).

2.2.6 Fisiopatología conceptual de la PEP

La fisiopatología de la pancreatitis post-CPRE (PEP) se conceptualiza como el resultado de una agresión iatrogénica sobre el complejo papila-esfínter de Oddi y/o sobre el conducto pancreático, que desencadena una

secuencia de fenómenos mecánicos, químicos e inflamatorios capaces de iniciar pancreatitis aguda. A diferencia de otras etiologías (biliar, alcohólica, hipertrigliceridemia), en la PEP el “evento gatillo” ocurre durante el procedimiento, por lo que el riesgo se entiende como una combinación entre susceptibilidad del paciente y magnitud del estímulo intraprocedimiento. En términos generales, la PEP puede originarse por: (1) trauma papilar por canulación repetida o difícil, (2) obstrucción transitoria del drenaje pancreático por edema, espasmo del esfínter o coágulos, (3) hipertensión ductal por inyección de contraste, guía/catéter o instrumentación pancreática, y (4) lesión térmica por esfinterotomía o precorte, todo lo cual facilita activación intrapancreática de enzimas, lesión acinar y respuesta inflamatoria local con potencial repercusión sistémica (8).

Un componente central es la interferencia del flujo pancreático. La canulación difícil, los intentos repetidos y la manipulación de la papila favorecen edema e inflamación local; este edema puede producir una obstrucción funcional del drenaje, elevando la presión intraductal, lo que facilita lesión de células acinares y activación de cascadas inflamatorias. De manera similar, la inyección de contraste o la canulación inadvertida del conducto pancreático pueden aumentar la presión ductal y provocar irritación química, generando daño ductal y acinar. Esta explicación integra de forma coherente por qué ciertas variables procedimentales (por ejemplo, acceso pancreático no intencionado, repetición de canulación y técnicas de acceso avanzadas) se asocian repetidamente a mayor riesgo de PEP en la práctica clínica, y por qué se recomienda documentarlas de manera sistemática en los reportes endoscópicos (1).

En paralelo, se postula un papel importante de la respuesta inflamatoria. Una vez iniciada la lesión acinar, se activan mediadores proinflamatorios (citoquinas y quimiocinas) que reclutan células inflamatorias, amplificando el daño local y pudiendo generar respuesta sistémica en casos moderados o severos. En este modelo, la PEP no es solo “dolor más enzimas elevadas”, sino una entidad con espectro clínico amplio: desde formas leves autolimitadas hasta cuadros con falla orgánica o complicaciones locales (coleciones), en los que la fisiopatología se asemeja a la pancreatitis aguda por otras causas. Por ello, una clasificación de severidad basada en criterios clínicos (p. ej., falla orgánica, UCI, complicaciones) aporta valor para describir el impacto real en la institución, más allá de la mera incidencia (1).

La fisiopatología también explica el fundamento de las estrategias preventivas. Si la inflamación y el edema papilar son piezas clave, el uso de antiinflamatorios (como AINE rectales en pacientes sin contraindicaciones) puede atenuar la respuesta inflamatoria temprana. Si la obstrucción e hipertensión ductal son mecanismos relevantes, el stent pancreático profiláctico (en escenarios seleccionados) puede facilitar el drenaje y reducir

presión intraductal, mitigando el inicio y progresión de pancreatitis. Asimismo, técnicas que minimicen el trauma papilar (p. ej., canulación guiada, reducción de intentos repetidos y selección prudente de precorte) se alinean con la lógica fisiopatológica de “menos agresión, menor edema, menor obstrucción” (10).

2.2.7 Factores de riesgo: marco de susceptibilidad del paciente

En el marco conceptual del estudio, los factores del paciente representan la susceptibilidad basal a desarrollar PEP. Aunque la magnitud de asociación varía según poblaciones y definiciones, clínicamente se considera que ciertos perfiles pueden tener mayor vulnerabilidad a la respuesta inflamatoria pancreática o a procedimientos técnicamente más complejos (por ejemplo, anatomía difícil o indicaciones particulares). Para el análisis institucional, estos factores se operacionalizan en variables demográficas y clínicas registrables: edad, sexo, comorbilidades (p. ej., diabetes mellitus, dislipidemia, obesidad/IMC, hipertensión, enfermedad renal crónica), antecedentes pancreatobiliares (pancreatitis previa, PEP previa si consta) y condición clínica/indicación del procedimiento (p. ej., coledocolitiasis, colangitis, estenosis). Este dominio es esencial porque condiciona el riesgo previo al procedimiento y puede actuar como factor de confusión o modificador del efecto de variables técnicas (2).

2.2.8 Factores procedimentales: marco de exposición intraprocedimiento

Los factores procedimentales constituyen el núcleo del riesgo “modificable” y se relacionan directamente con los mecanismos fisiopatológicos de PEP. Conceptualmente, variables como canulación difícil o repetida, número de intentos, instrumentación o canulación pancreática inadvertida, inyección pancreática, utilización de técnicas avanzadas (precorte), y el tiempo/complejidad del procedimiento incrementan la probabilidad de agresión papilar y ductal, y por tanto de inflamación pancreática posterior. En un estudio retrospectivo institucional, la calidad del análisis depende de cómo se documentan estas variables en el reporte endoscópico; por ello, es clave definir operacionalmente términos como “canulación difícil” (por ejemplo, múltiples intentos, tiempo prolongado o necesidad de técnica alternativa, según el estándar disponible en los reportes del centro) y registrar la presencia de maniobras pancreáticas. Documentos de eventos adversos asociados a CPRE resaltan precisamente la importancia de reportar estos detalles para comprender y reducir complicaciones (3).

2.2.9 Estrategias preventivas: factores protectores y modificadores del riesgo

En el marco conceptual del presente estudio, las estrategias preventivas se entienden como intervenciones periprocedimiento orientadas a reducir el riesgo absoluto de pancreatitis post-CPRE (PEP) o a disminuir su severidad, actuando sobre los principales mecanismos fisiopatológicos implicados (trauma papilar, obstrucción/edema y aumento de presión intraductal, y activación inflamatoria). Su importancia conceptual radica en que no solo funcionan como “factores protectores”, sino también como modificadores del efecto: es decir, pueden atenuar el impacto de variables procedimentales de alto riesgo (por ejemplo, canulación difícil o instrumentación pancreática) especialmente en pacientes con mayor susceptibilidad basal. Por ello, en un estudio de incidencia y factores de riesgo, estas medidas deben registrarse explícitamente para evitar interpretaciones sesgadas (p. ej., que un centro con profilaxis más sistemática parezca “tener menos PEP” únicamente por diferencias preventivas y no por diferencias de complejidad o técnica (8).

Una estrategia farmacológica de primera línea es el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) por vía rectal (diclofenaco o indometacina). La guía ESGE recomienda su administración rectal (100 mg) inmediatamente antes o después de la CPRE en pacientes sin contraindicaciones, sustentando que la evidencia de eficacia preventiva se ha demostrado principalmente con estos fármacos y por esta vía de administración. De manera consistente, la guía ASGE recomienda AINE rectales de forma periprocedimiento para prevenir PEP, incluyendo pacientes no seleccionados y de alto riesgo, lo cual refuerza su rol como medida preventiva base y aplicable en escenarios de práctica real. En términos conceptuales, esta intervención se justifica porque actúa sobre el componente inflamatorio temprano que sigue al trauma papilar e instrumentación, reduciendo la probabilidad de progresión hacia pancreatitis clínicamente significativa (11).

Un segundo eje preventivo se relaciona con la técnica de canulación. La canulación guiada por alambre (wire-assisted) se propone para minimizar la inyección inadvertida de contraste en el conducto pancreático y reducir el trauma asociado a intentos repetidos; por ello, ASGE sugiere preferir la canulación asistida por guía frente al enfoque guiado por contraste. Este concepto también está respaldado por síntesis de evidencia (revisiones y metaanálisis) que han evaluado guía vs contraste con el objetivo de disminuir PEP, reforzando que la prevención no es exclusivamente farmacológica, sino también técnica, y depende de cómo se ejecuta el acceso ductal. Para el estudio institucional, registrar variables como método de canulación, canulación pancreática inadvertida y necesidad de técnicas avanzadas permite evaluar cómo el proceso técnico influye en el desenlace.

En pacientes con alto riesgo o con eventos intraprocedimiento que aumentan sustancialmente la probabilidad de PEP, la colocación de stent pancreático profiláctico se conceptualiza como una estrategia “de rescate” o “de alto impacto”, cuyo objetivo es favorecer el drenaje pancreático y reducir la hipertensión ductal secundaria a edema u obstrucción transitoria. En esa línea, ASGE recomienda el uso de stents pancreáticos profilácticos en pacientes de alto riesgo, integrándolo a un enfoque escalonado según estratificación clínica e intraprocedimiento. Conceptualmente, esta medida conecta directamente con el mecanismo fisiopatológico de obstrucción funcional y presión intraductal, y su registro resulta esencial para interpretar la incidencia local: su aplicación selectiva puede modificar la frecuencia o severidad de PEP en subgrupos complejos (8).

Por último, en el período peri- y post-procedimiento, la hidratación intravenosa agresiva con Lactato de Ringer se plantea como una medida preventiva complementaria, con racional biológico y evidencia clínica. ASGE sugiere hidratación agresiva en pacientes no seleccionados en el contexto peri-procedimiento, como parte de un paquete preventivo. La evidencia también incluye metaanálisis que comparan estrategias de hidratación y señalan el beneficio de protocolos agresivos con Lactato de Ringer para reducir PEP, especialmente en pacientes promedio a alto riesgo, lo cual refuerza su consideración como componente institucionalizable cuando no existan contraindicaciones. En el marco conceptual del estudio, esta intervención puede actuar disminuyendo la respuesta inflamatoria sistémica y el impacto de la lesión inicial, por lo que su registro (si se documenta en órdenes médicas o notas) aporta valor para analizar diferencias de incidencia o severidad (12).

2.2.10 Indicadores clínicos y desenlaces asociados a PEP

Más allá del diagnóstico, la PEP se vincula a desenlaces que reflejan carga clínica y consumo de recursos: días de hospitalización, necesidad de cuidados intensivos, reintervenciones, complicaciones locales (coleciones) y sistémicas (falla orgánica). En investigación institucional, la medición de estos desenlaces permite estimar no solo “cuántos” casos ocurren, sino “qué tan graves” son y cuál es su impacto asistencial. La estandarización de severidad y el uso de definiciones consistentes favorecen comparaciones internas en el tiempo y con reportes internacionales.

2.2.11 Criterios y estándares de calidad en CPRE vinculados a complicaciones

La CPRE es un procedimiento de alta complejidad técnica cuya calidad se evalúa no solo por el éxito terapéutico (por ejemplo, canulación biliar, extracción de litos, resolución de obstrucción), sino también por la tasa de eventos adversos. En ese sentido, la PEP se considera una complicación trazadora: su ocurrencia está influida por técnica, selección de pacientes, uso de profilaxis y estándares de documentación clínica, por lo que es útil como indicador en programas de seguridad del paciente. Las sociedades científicas han elaborado documentos que describen indicadores de calidad para CPRE, incluyendo medidas relacionadas con prevención, documentación y seguimiento de eventos adversos.

Conceptualmente, estos estándares aportan un marco para interpretar la incidencia institucional: una tasa de PEP no debe analizarse aislada, sino contextualizada con el volumen de procedimientos, la complejidad de las indicaciones, la adherencia a estrategias preventivas y la calidad del reporte endoscópico. Para el presente proyecto, integrar el enfoque de calidad permite que los hallazgos no se limiten a asociaciones estadísticas, sino que se traduzcan en acciones institucionales: estandarizar la descripción de canulación difícil, registrar el uso de profilaxis, definir criterios de vigilancia post-procedimiento y establecer métricas comparables para auditoría periódica.

2.3 Contextualización

2.3.1 Reseña sector

La presente investigación se desarrollará en el Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS), institución ubicada en la Avenida Ortega y Gasset, en el sector Ensanche La Fe, Distrito Nacional, Santo Domingo, República Dominicana. Este sector constituye una de las zonas urbanas más reconocidas del Distrito Nacional por su localización céntrica y por concentrar infraestructuras de salud, educación, recreación y servicios, lo que lo convierte en un punto de referencia para la atención médica especializada y el desplazamiento de pacientes desde distintas áreas del Gran Santo Domingo y otras provincias del país.

El Ensanche La Fe es un sector del Distrito Nacional cuyo nombre proviene de la Inmobiliaria La Fe, antigua propietaria de los terrenos, asociada históricamente al antiguo ingenio azucarero “La Fe” que operó en esa localidad décadas antes. En términos demográficos, en registros de sectores del Distrito Nacional se reporta para Ensanche La Fe una población aproximada de 19,094 habitantes, lo que permite dimensionar el entorno inmediato donde se inserta el centro hospitalario. Además, se describe una extensión territorial cercana a 2.2 km², característica de un sector urbano compacto, con alta conectividad vial y cercanía a corredores principales de la ciudad.

Geográficamente, el Ensanche La Fe se delimita por ejes viales que facilitan su accesibilidad: al norte se relaciona con la Avenida Pedro Livio Cedeño y el entorno de Cristo Rey; al sur, con la Avenida San Martín y el Ensanche Kennedy; al oeste, con la avenida Lope de Vega y áreas próximas a Arroyo Hondo; y al este, con la Avenida Máximo Gómez y el sector Villa Juana. Esta ubicación lo integra a una red vial amplia y de flujo constante, lo cual resulta relevante para un estudio hospitalario, ya que la accesibilidad influye en la afluencia de pacientes, la referencia interinstitucional y los tiempos de traslado para procedimientos electivos o urgentes.

Desde la perspectiva histórica, la consolidación del sector se asocia a procesos urbanos impulsados a mediados del siglo XX. Se documenta que el Ensanche La Fe fue fundado alrededor de 1942 por disposición del gobierno de la época, en un contexto vinculado al desarrollo de infraestructuras como un acueducto y espacios emblemáticos de la zona; con el paso del tiempo, el sector evolucionó hasta albergar complejos institucionales de alto impacto para la ciudad. En la actualidad, el entorno del Ensanche La Fe se caracteriza por una combinación de áreas residenciales y comerciales, así como por la presencia de instituciones de salud de alta relevancia, destacándose el complejo de la Plaza de la Salud, donde se ubica el HGPS, lo cual refuerza el carácter del sector como polo sanitario y de servicios.

2.3.2 Reseña Institucional

El Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS) es una institución de atención sanitaria sin fines de lucro ubicada en la Avenida Ortega y Gasset, Ensanche La Fe, Distrito Nacional, Santo Domingo, República Dominicana, y forma parte del complejo sanitario conocido como la Plaza de la Salud. En este complejo convergen otras instituciones de salud y apoyo a la respuesta sanitaria nacional, configurando un polo estratégico de servicios especializados y referencia para pacientes provenientes del Gran Santo Domingo y de otras provincias.

La concepción de la Plaza de la Salud se vincula a la visión del médico dominicano Dr. Juan Manuel Taveras Rodríguez, reconocido por sus aportes a la neurorradiología, quien impulsó el desarrollo de un centro de alta especialización con infraestructura y tecnología de vanguardia. En 1996, mediante disposiciones estatales, se destinó un área para la construcción de las instituciones del complejo, incluyendo el HGPS y el CEDIMAT, compartiendo el entorno con otras entidades de salud. Este origen explica la naturaleza médico-social del complejo y su orientación a la atención especializada, docencia y desarrollo institucional.

Desde el punto de vista jurídico-administrativo, el HGPS es dirigido por un Patronato, creado mediante el Decreto Núm. 131 del 18 de abril de 1996 y ratificado por el Congreso Nacional mediante la Ley Núm. 78-99 del 24 de julio de 1999. Bajo este marco de gobernanza, el hospital inició sus operaciones el 24 de marzo de 1997, consolidándose progresivamente como un centro de referencia nacional. De acuerdo con la información institucional, el HGPS fue concebido como una institución médico-asistencial de alto nivel científico, sustentada por inversiones en infraestructura, equipamiento y un cuerpo médico especializado, con proyección nacional e internacional.

En su filosofía organizacional, el HGPS declara como misión brindar atención médica de calidad a la población local y global, apoyada en un equipo humano calificado y motivado, enmarcado en valores institucionales; y como visión convertirse en un sistema de salud integral y de calidad capaz de responder a las necesidades de sus usuarios (planteada para el año 2026). Este enfoque se alinea con el rol del hospital como centro de alta complejidad, donde el volumen de procedimientos diagnósticos y terapéuticos (incluida la CPRE) demanda protocolos de calidad y seguridad para reducir eventos adversos y optimizar resultados clínicos.

En el ámbito de gestión clínica y soporte a la investigación, se reporta que el HGPS ha incorporado herramientas de digitalización como el récord médico electrónico (implementado desde 2009, según reseñas públicas), lo cual favorece la trazabilidad de datos clínicos, resultados de laboratorio e imágenes diagnósticas para estudios observacionales basados en registros. Esta capacidad es especialmente relevante para investigaciones institucionales retrospectivas, ya que facilita la identificación de pacientes, la recuperación de variables clínicas/procedimentales y el seguimiento de desenlaces durante hospitalización, elementos necesarios para estimar incidencia y analizar factores de riesgo de complicaciones como la pancreatitis post-CPRE.

2.3.3 Aspectos Sociales

El Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS) recibe principalmente pacientes adultos procedentes del Gran Santo Domingo y de otras provincias de la República Dominicana, con perfiles sociales y económicos heterogéneos. En la tesis ejemplo se describe que una proporción importante de los usuarios atendidos corresponde a estratos medio-bajo, medio y alto, con condiciones de vivienda generalmente adecuadas, aunque con presencia de casos en situación de vulnerabilidad social.

Este contexto social es pertinente para la presente investigación debido a que el acceso oportuno a procedimientos especializados como la CPRE, así como el manejo de complicaciones, puede verse influido por determinantes como capacidad económica, disponibilidad de transporte, apoyo familiar, educación sanitaria y redes de referencia.

En cuanto a la parte económica de los pacientes, el acceso efectivo a procedimientos y al seguimiento posterior puede depender del tipo de aseguramiento y de los límites de cobertura. En el país coexisten esquemas de aseguramiento que, en la práctica, condicionan la facilidad para completar evaluaciones preprocedimiento, adquirir medicamentos, realizar controles y asumir reingresos o prolongación de estancia cuando ocurren eventos adversos. En esa línea, el Seguro Nacional de Salud (SeNaSa) ofrece planes complementarios y opcionales para afiliados del régimen contributivo que amplían coberturas sobre el PDSS, ilustrando cómo la estructura de planes y coberturas puede incidir en la continuidad de la atención.

Los determinantes sociales también se expresan durante la hospitalización, particularmente cuando aparecen complicaciones que obligan a observación, ingreso o prolongación de la estancia. En la tesis ejemplo se destaca el rol del Servicio Social hospitalario como parte del abordaje integral, brindando orientación y apoyo a pacientes y familiares, especialmente cuando existen barreras como limitación de recursos, disfunción familiar o bajo nivel sociocultural, con el propósito de favorecer adherencia y continuidad terapéutica.

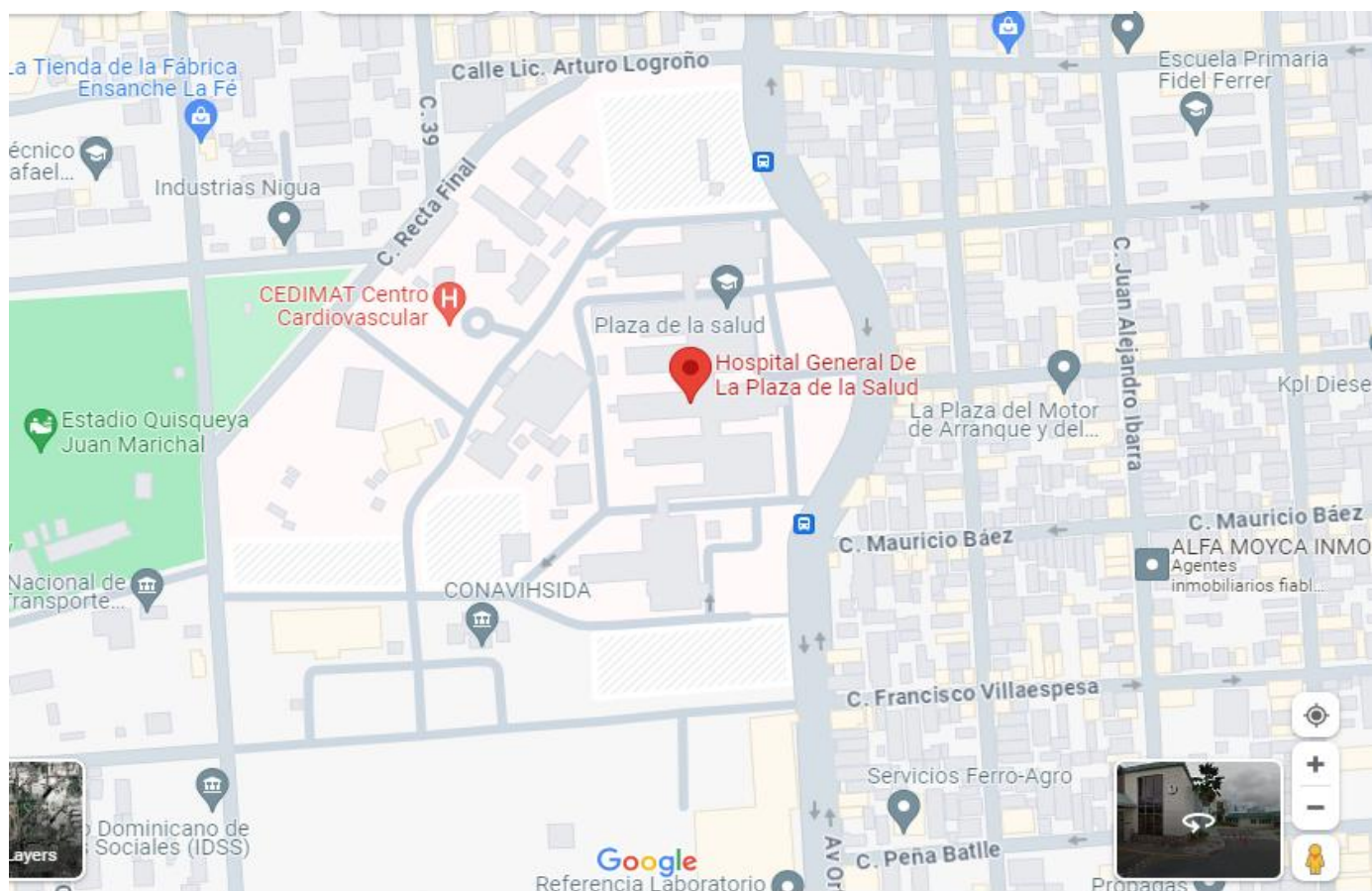
Este componente cobra relevancia en pacientes sometidos a CPRE, ya que la pancreatitis post-CPRE puede requerir hidratación, analgesia, monitoreo clínico y, en casos moderados o severos, mayores recursos hospitalarios, lo cual incrementa la carga económica y social para el paciente y su familia.

Adicionalmente, en el entorno urbano del Distrito Nacional se describen desigualdades territoriales y presencia de población en situación de pobreza, lo que puede traducirse en barreras para acceder a servicios, completar seguimiento o sostener indicaciones médicas. Por tanto, aunque el objetivo principal del estudio se centra en

variables clínicas y procedimentales asociadas a pancreatitis post-CPRE, la interpretación de los resultados debe contextualizarse dentro de esta realidad social, reconociendo que factores como cobertura financiera, apoyo familiar y accesibilidad pueden influir indirectamente en desenlaces asistenciales como días de hospitalización, reingreso y adherencia a controles posteriores.

2.3.4 Marco Espacial

El estudio será realizado en el Hospital General de la Plaza de la Salud, el cual se encuentra ubicado en la Av. Ortega y Gasset, Ensanche la fe, Santo Domingo. Limitándose al norte calle Licenciado Arturo Logroño, al sur Avenida San Martín, al este Avenida Ortega y Gasset, al Oeste Calle Pepillo Salcedo.



Capítulo 3: Diseño metodológico

3.1 Contexto

El contexto de una investigación clínica se refiere al conjunto de condiciones espaciales, institucionales y asistenciales donde se produce el fenómeno de estudio. En investigaciones sobre complicaciones asociadas a procedimientos (como la pancreatitis post-CPRE), el contexto no es un elemento “decorativo”: influye en la incidencia observada, en la detección diagnóstica (por ejemplo, si se mide o no amilasa/lipasa en tiempos estandarizados), en la aplicación de profilaxis (AINE rectales, hidratación, stent pancreático), y en la calidad del registro clínico y endoscópico. Por ello, describir el contexto permite interpretar los hallazgos de manera más válida y compararlos con otras series, al reconocer que la tasa de pancreatitis post-CPRE depende no solo del riesgo del paciente, sino también de la práctica institucional, el volumen de procedimientos y la complejidad del caso (8).

La presente investigación se realizará en el Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS), ubicado en el Ensanche La Fe, Distrito Nacional, Santo Domingo, República Dominicana, dentro del complejo asistencial de la Plaza de la Salud. En términos sanitarios, se trata de un centro de referencia donde convergen pacientes adultos procedentes del Gran Santo Domingo y de otras provincias, lo cual genera una casuística amplia de patología biliopancreática que puede requerir abordajes endoscópicos avanzados. Esta característica de “centro de referencia” es relevante porque, en general, a mayor complejidad de indicaciones y mayor proporción de casos difíciles, mayor es la probabilidad de maniobras técnicas asociadas a riesgo y, por tanto, variaciones en la incidencia de pancreatitis post-procedimiento.

El estudio se desarrollará específicamente en el Servicio de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva del HGPS, escenario donde se indican y realizan procedimientos endoscópicos terapéuticos para enfermedades de páncreas y vías biliares, incluyendo la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Desde una perspectiva teórica, la CPRE es una intervención transpapilar con potencial de provocar lesión por mecanismos iatrogénicos (trauma papilar, edema, hipertensión ductal e inflamación), lo que explica que la pancreatitis post-CPRE sea un desenlace que depende de factores del paciente (susceptibilidad basal) y del procedimiento, además del uso de medidas preventivas. Por ello, este servicio constituye el entorno natural para observar el fenómeno de interés y documentar variables clínicas y procedimentales necesarias para evaluar asociaciones.

El período de estudio abarcará desde enero de 2023 hasta enero de 2026, e incluirá pacientes adultos sometidos a CPRE dentro de ese intervalo. Este marco temporal permite analizar la incidencia de pancreatitis post-CPRE en un lapso suficientemente amplio para capturar variabilidad clínica y técnica real, así como posibles cambios

en protocolos o prácticas preventivas. En consecuencia, el contexto institucional del HGPS y la dinámica asistencial del servicio de endoscopia digestiva proporcionan las condiciones adecuadas para estimar la incidencia institucional de pancreatitis post-CPRE y explorar sus factores de riesgo con base en registros clínicos, reportes endoscópicos y evolución intrahospitalaria.

3.2 Tipo de estudio

El presente estudio es de tipo observacional, descriptivo transversal, basado en la revisión de registros clínicos y reportes endoscópicos de pacientes adultos sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS) durante el período enero 2023 a enero 2026.

Por su estructura temporal, corresponde a un estudio transversal, ya que se identificará una población expuesta al procedimiento (CPRE) en un intervalo definido y se determinará la ocurrencia del desenlace de interés (pancreatitis post-CPRE) posterior al procedimiento, además de evaluar la asociación entre variables clínicas/procedimentales y dicho desenlace. Asimismo, el estudio es no experimental, debido a que no se intervendrá ni modificará la conducta clínica; las variables serán medidas tal como fueron registradas en la práctica asistencial.

3.3 Variables y su operacionalización

Variable	Tipo y Subtipo	Definición	Indicador
Incidencia de pancreatitis post-CPRE	Nominal Cualitativa	Número de casos nuevos de una enfermedad o evento en una población durante un período de tiempo determinado.	Pancreatitis post-CPRE en pacientes sometidos a CPRE (Sí/No).

Variable	Tipo y Subtipo	Definición	Indicador
Edad	Cuantitativa Ordinal	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha del estudio.	<18 años 18-30 años 31-50 años 51-70 años > 70 años
Sexo	Cuantitativa Ordinal	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra en los seres humanos.	Masculino, Femenino
Indicación de CPRE	Cualitativa Nominal	Motivo clínico por el cual se realiza la CPRE.	Coledocolitiasis / Colangitis / Estenosis benigna / Estenosis maligna / Fuga biliar / Otras

Variable	Tipo y Subtipo	Definición	Indicador
Pancreatitis previa	Cualitativa	Antecedente documentado de pancreatitis antes del procedimiento.	Sí
	Nominal		No
Hipertensión arterial sistémica	Cualitativa	Hipertensión arterial sistémica diagnosticada.	Sí
	Nominal		No
Diabetes mellitus	Cualitativa	Diagnóstico de diabetes mellitus.	Sí
	Nominal		No
Enfermedad renal crónica	Cualitativa	Diagnóstico de Enfermedad renal crónica.	Sí
	Nominal		No
Obesidad	Cualitativa	IMC> 30 kg/m2	Si
	Nominal		No

Variable	Tipo y Subtipo	Definición	Indicador
Colocación de prótesis biliar	Cualitativa Nominal	Colocación de stent/prótesis biliar durante el procedimiento.	Sí No
AINE rectal profiláctico	Cualitativa Nominal	Administración de indometacina/diclofenaco rectal periprocedimiento.	Sí No
Pancreatitis post-CPRE (PEP)	Cualitativa Nominal	Inflamación pancreática posterior a CPRE definida por criterios clínico-bioquímicos y repercusión asistencial (según definición operativa del estudio).	Sí No
Severidad de PEP (Valorado con escala de Atlanta)	Cualitativa ordinal	Grado de severidad clínica de la pancreatitis post-CPRE.	Leve / Moderada / Severa
Estancia hospitalaria	Cuantitativa ordinal	Número de días de hospitalización posterior a la CPRE (o atribuibles al evento).	0–2 días / 3–5 días / >5 días

Variable	Tipo y Subtipo	Definición	Indicador
Ingreso a UCI	Cualitativa nominal	Requerimiento de cuidados intensivos posterior a la CPRE por el evento.	Sí No

3.4 Métodos y técnicas de investigación

Para la recolección de los datos se aplicó un cuestionario a los expedientes clínicos de los pacientes que acudieron al Hospital General de la Plaza de la Salud desde enero 2023 hasta enero 2026 para realizarse una CPRE.

3.5 Instrumentos de recolección de datos

Se elaboró un cuestionario donde se registrarán datos demográficos, historias clínicas, factores de riesgo cardiovascular, metabólicos, estadia hospitalaria, severidad de pancreatitis, necesidad de ingreso a UCI, colocación o no de stent, profilaxis recibida previo al procedimiento. Estos datos serán registrados y analizados en una hoja de datos del programa Microsoft Office Excel.

3.6 Procedimientos para el procesamiento y análisis de datos.

Se utilizó el cuestionario, el cual fue llenado a través de la revisión de expedientes clínicos digitales de los pacientes que se realizaron una CPRE en el Hospital General de la Plaza de la Salud en el periodo de enero 2023-2026, este levantamiento de datos se llevara a cabo en los meses de marzo a mayo del año 2026.

3.7 Tabulación

Los datos obtenidos de manera confidencial fueron sometidos a revisión y procesamiento, para su posterior digitalización utilizando los programas de computadoras: Excel y Formularios de Google.

3.8 Selección de población y muestra

La población estuvo conformada por todos los pacientes que se le realizó una CPRE en el Hospital General de la Plaza de la Salud entre enero de 2023 y enero del 2026 (315 pacientes). Para la selección de la muestra, se utilizó un muestreo no probabilístico por conveniencia de pacientes consecutivos que cumplieron con los criterios de inclusión.

3.8.1 Criterios de inclusión

1. Pacientes adultos (≥ 18 años) atendidos en el Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS).
2. Pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) realizada en el Servicio de Gastroenterología/Endoscopia Digestiva del HGPS (incluyendo CPRE diagnóstica y/o terapéutica, según el registro institucional).
3. CPRE realizada dentro del período de estudio: enero de 2023 a enero de 2026.
4. Expediente clínico y reporte endoscópico con información mínima necesaria para el estudio, que permita confirmar la realización de la CPRE, y determinar la presencia o ausencia de pancreatitis post-CPRE (por síntomas/evolución y/o enzimas pancreáticas cuando estén disponibles).

5. Pacientes con seguimiento intrahospitalario o registro clínico post-procedimiento suficiente para documentar eventos adversos inmediatos (observación, ingreso o evolución clínica posterior a la CPRE dentro del HGPS).

3.8.2 Criterios de Exclusión

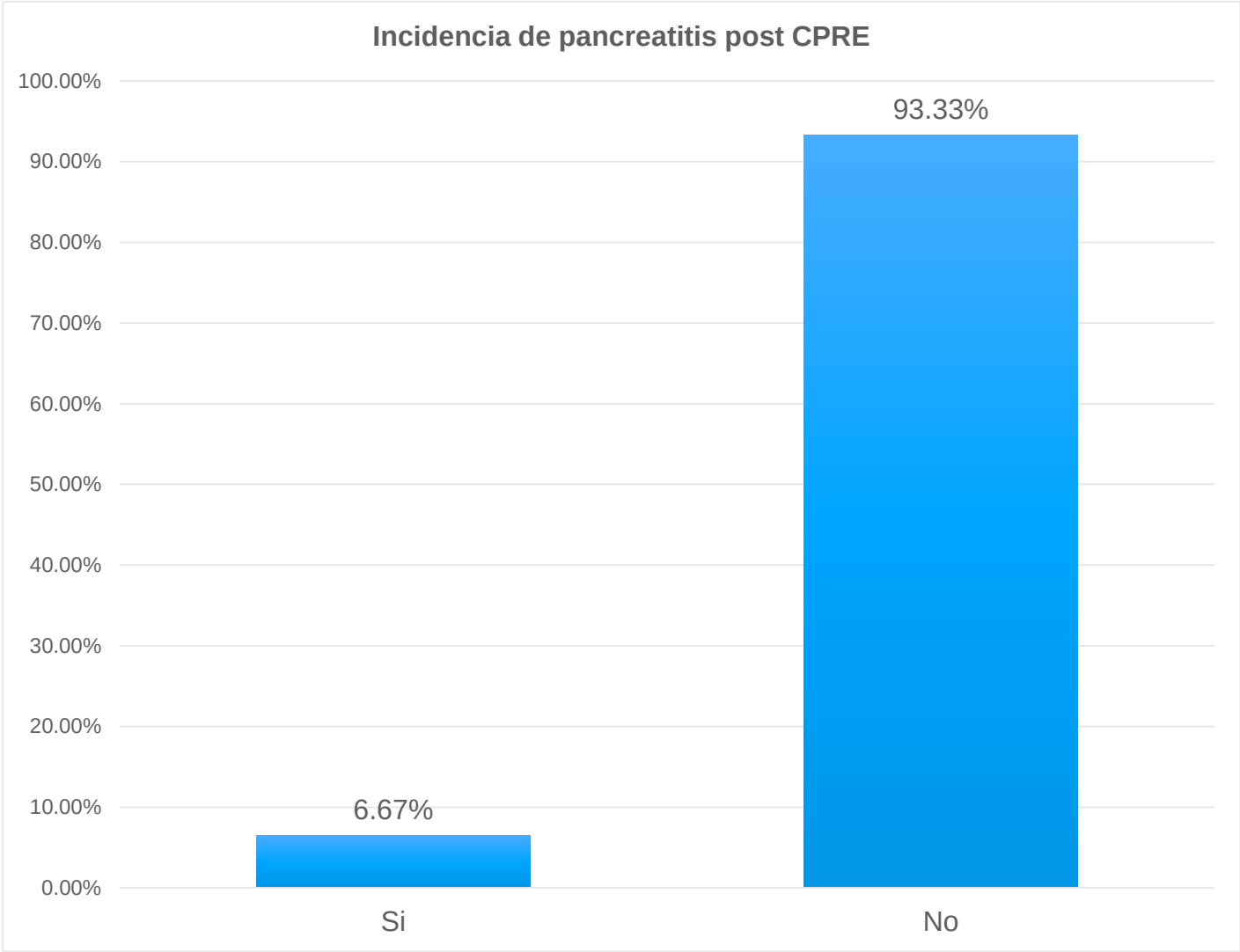
1. Pacientes a quienes no se les realizó CPRE en el HGPS, es decir, procedimientos realizados en otra institución.
2. Pacientes con pancreatitis aguda activa o en evolución previa a la CPRE .
3. Pacientes con cirugía pancreatobiliar mayor previa o alteraciones anatómicas.
4. Pacientes menores de 18 años.

3.9 Consideraciones Éticas

El estudio respeta principios éticos fundamentales, garantizando la confidencialidad de los participantes y evitando divulgar información identificable. Cumple con la beneficencia al buscar mejoras en la atención al paciente, la no maleficencia al evitar causar daño y la justicia al asegurar beneficios equitativos. Fue revisado y aprobado por los comités de ética de la Universidad Iberoamericana y el Hospital General de la Plaza de la Salud.

Capítulo 4: Resultados

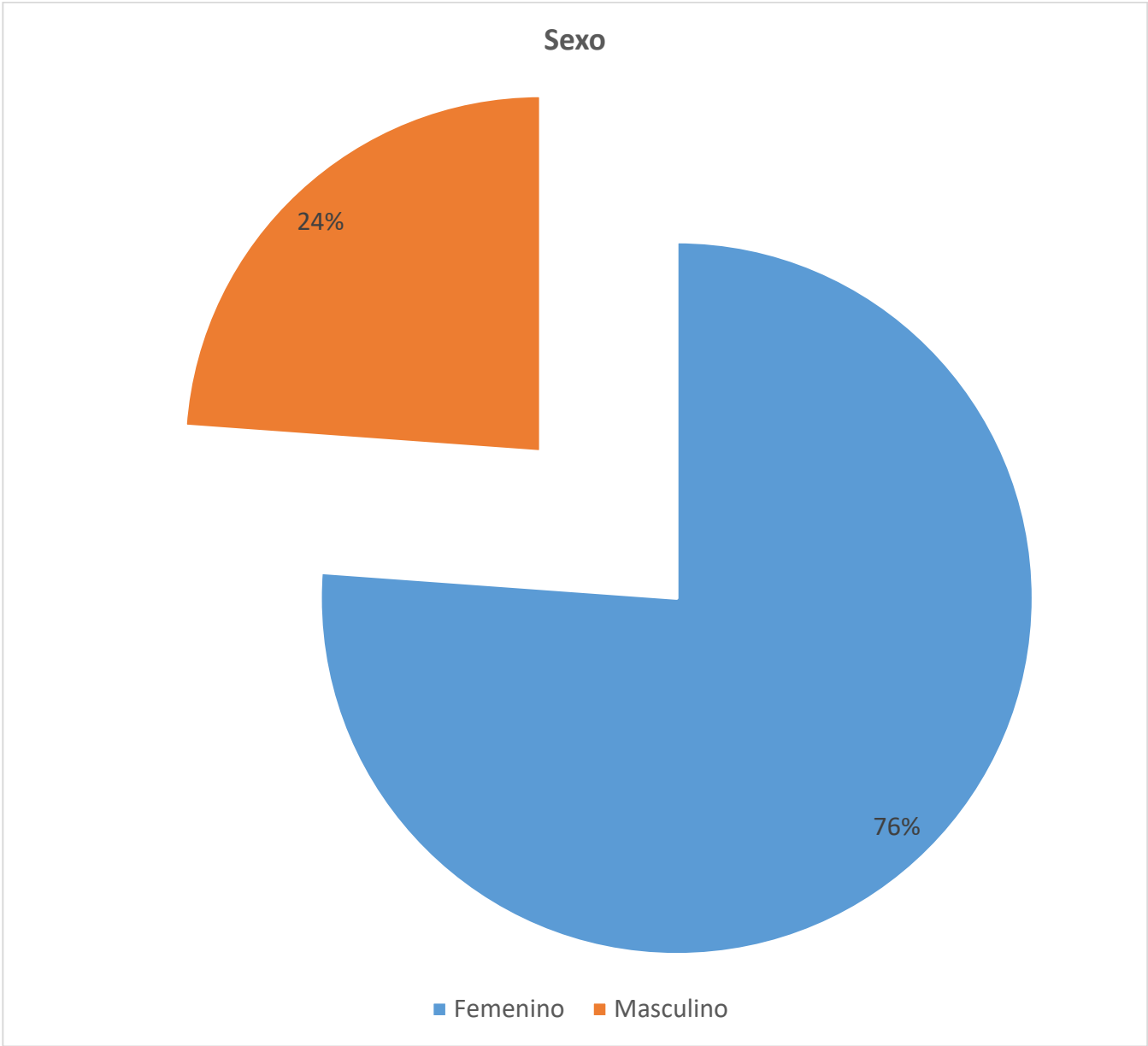
Gráfico 1. Incidencia de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de la Plaza de la Salud en el periodo enero 2023 - enero 2026. N=315.



Fuente: Tabla 1, anexo 5

De un total de 315 pacientes que se realizaron una CPRE durante el periodo de tiempo descrito 21 desarrollaron pancreatitis representando un 6.67%.

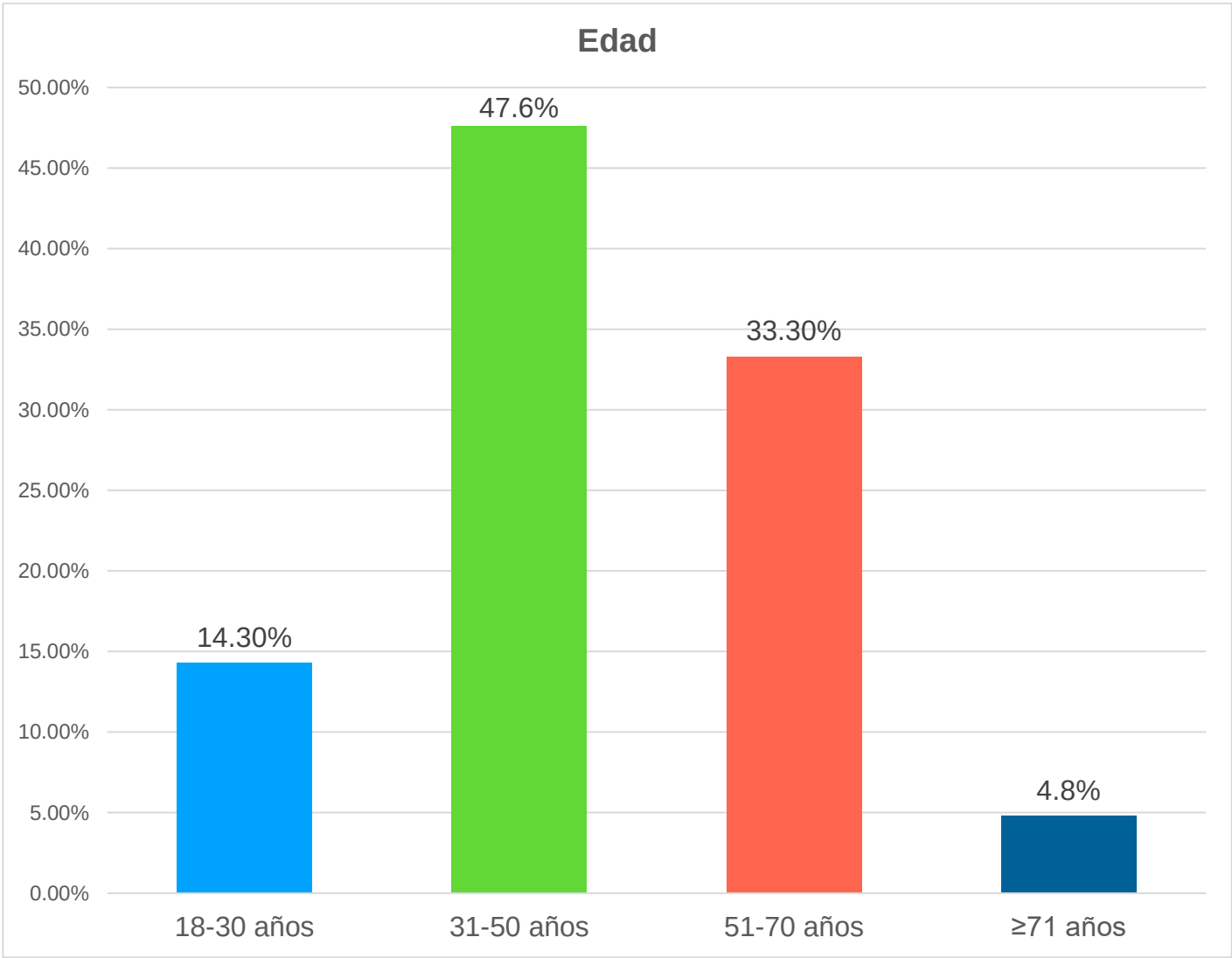
Gráfico 2. Desarrollo de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de la Plaza de la Salud en el periodo enero 2023 - enero 2026. Según el sexo N=21.



Fuente: Tabla 2, anexo 5

De un total de 21 pacientes que desarrollaron pancreatitis post CPRE 16 fueron mujeres equivalente a 76% y 5 fueron hombres equivalente a 24%.

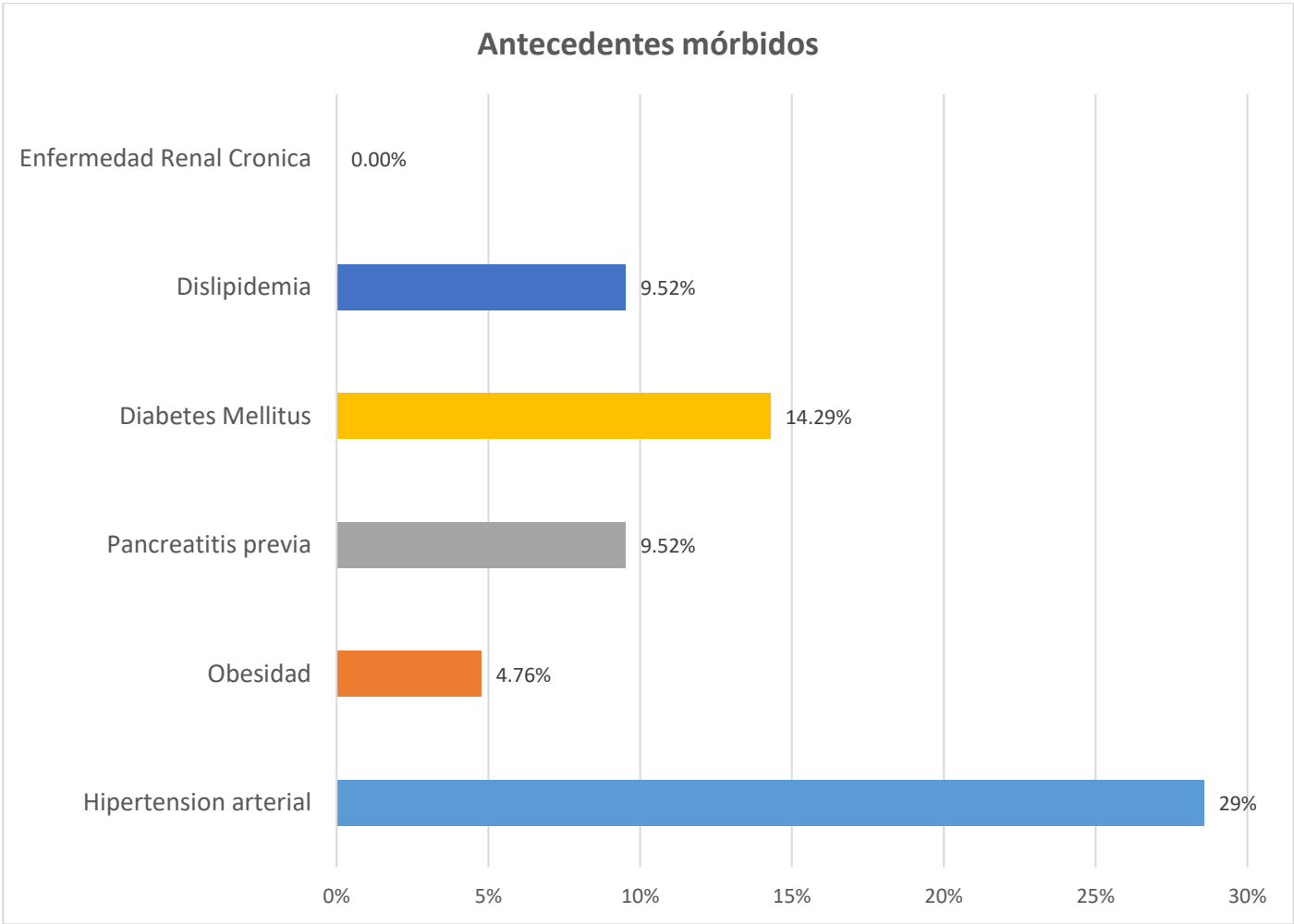
Gráfico 3. Desarrollo de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de la Plaza de la Salud en el periodo enero 2023 - enero 2026. Según la edad N=21.



Fuente: Tabla 3, anexo 5

De un total de 21 pacientes que desarrollaron pancreatitis post CPRE 3 correspondieron al grupo etario de 18 a 30 años para un porcentaje de 14.30, 10 pacientes dentro del grupo de 31 a 50 años equivalente a 47.6%, 7 pacientes en el grupo de 51 a 70 años para un 33.3%, y solo 1 paciente mayor de 71 año lo cual equivale a un 4.8% .

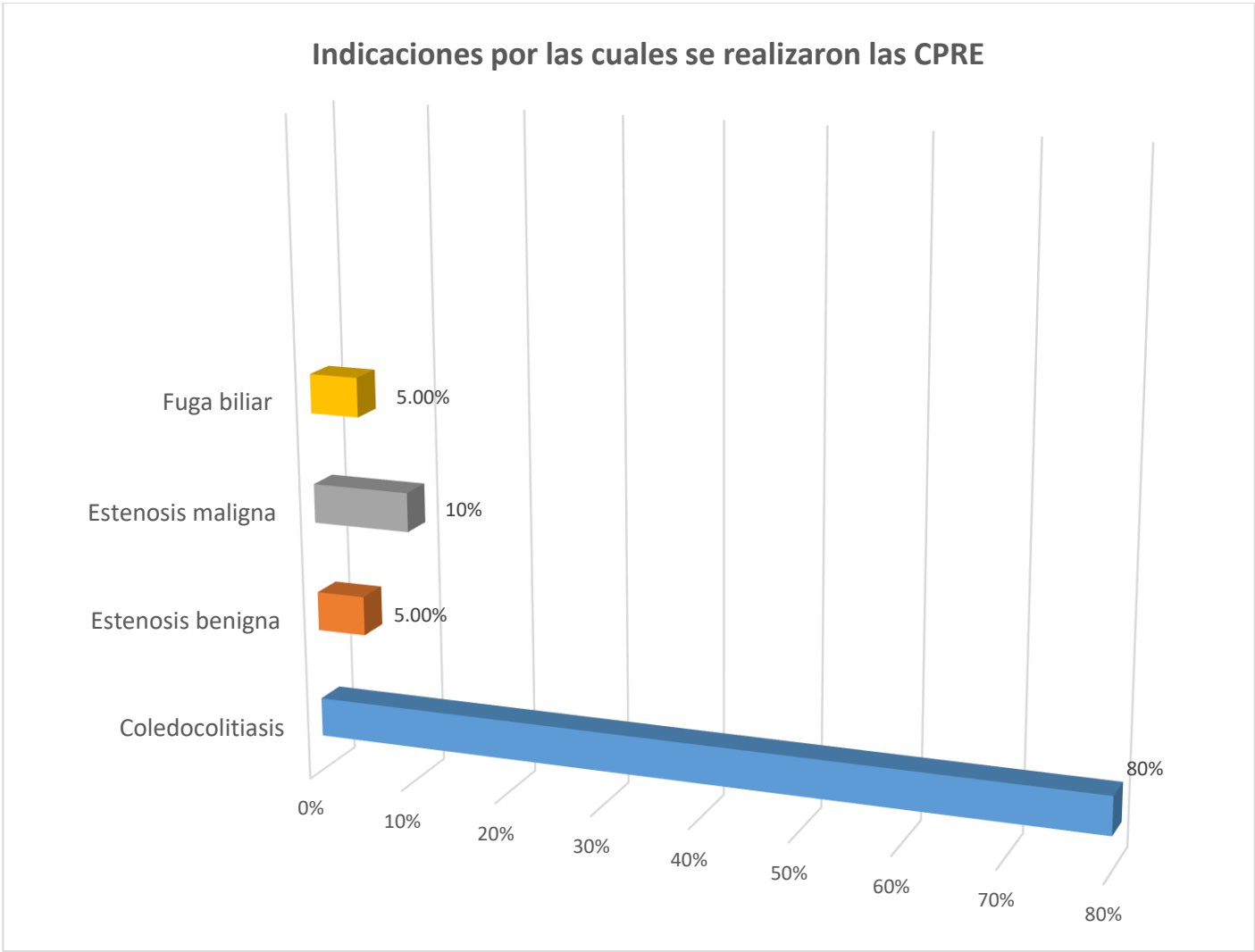
Gráfico 4. Desarrollo de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de la Plaza de la Salud en el periodo enero 2023 - enero 2026. Antecedentes mórbidos. N=21.



Fuente: Tabla 4, anexo 5.

De un total de 21 pacientes, 6 eran hipertensos para un 29% de los casos, 1 era obeso representando un 4.76%; 2 pacientes habían padecido de pancreatitis previamente para 9.52%, 2 pacientes presentaban dislipidemia para un 9.52.%, 3 pacientes eran diabéticos representando un 14.29% y ningún paciente con antecedente de enfermedad renal crónica.

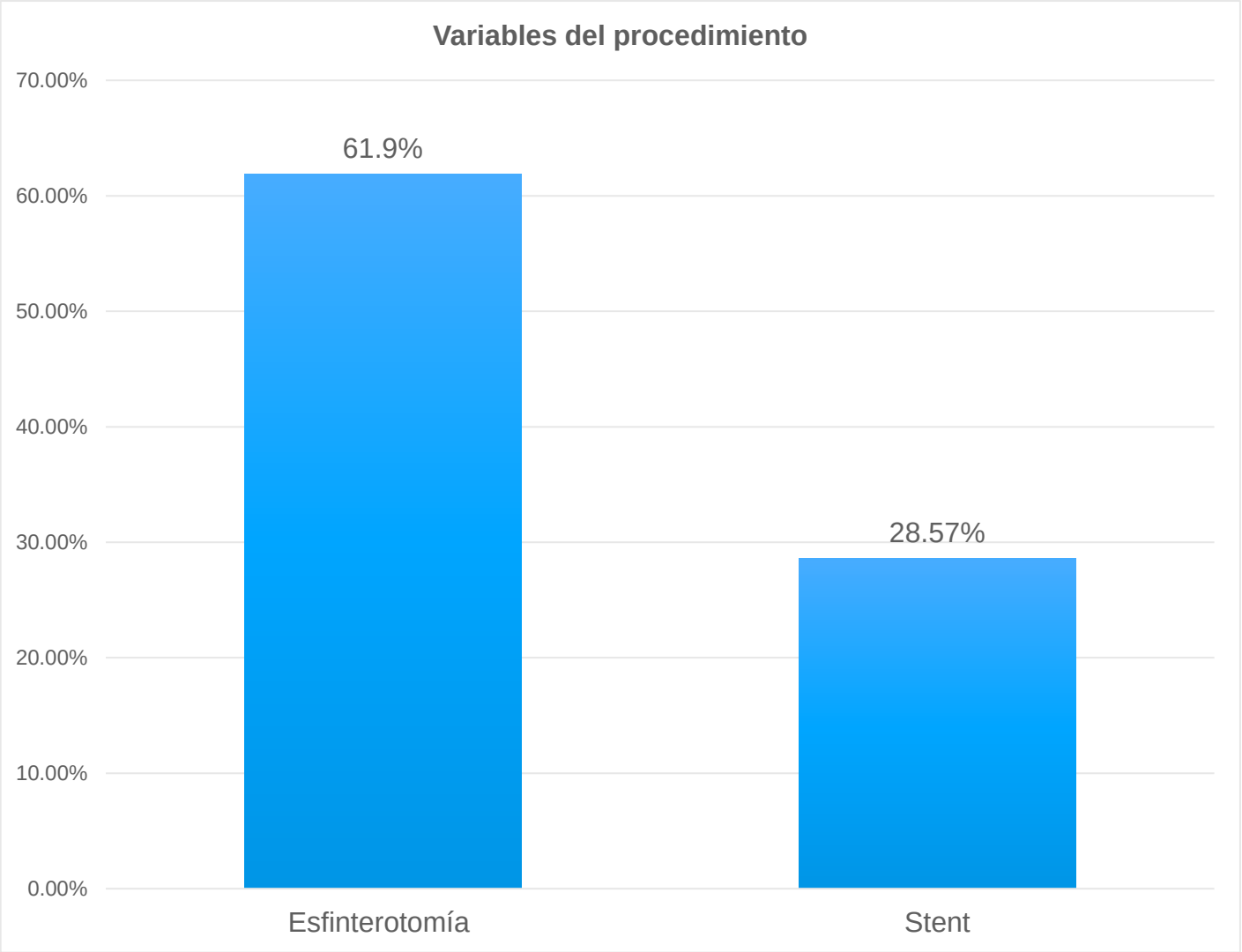
Gráfico 5. Desarrollo de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de la Plaza de la Salud en el periodo enero 2023 - enero 2026. Indicaciones por las cuales se realizaron las CPRE. N=21.



Fuente: Tabla 5, anexo 5.

De los 21 pacientes que desarrollaron pancreatitis post CPRE 16 fueron realizadas por coledocolitiasis para un 80%, 2 pacientes presentaban estenosis maligna para un 10%, estenosis benigna y fuga biliar cada una con un caso lo cual equivale 5%.

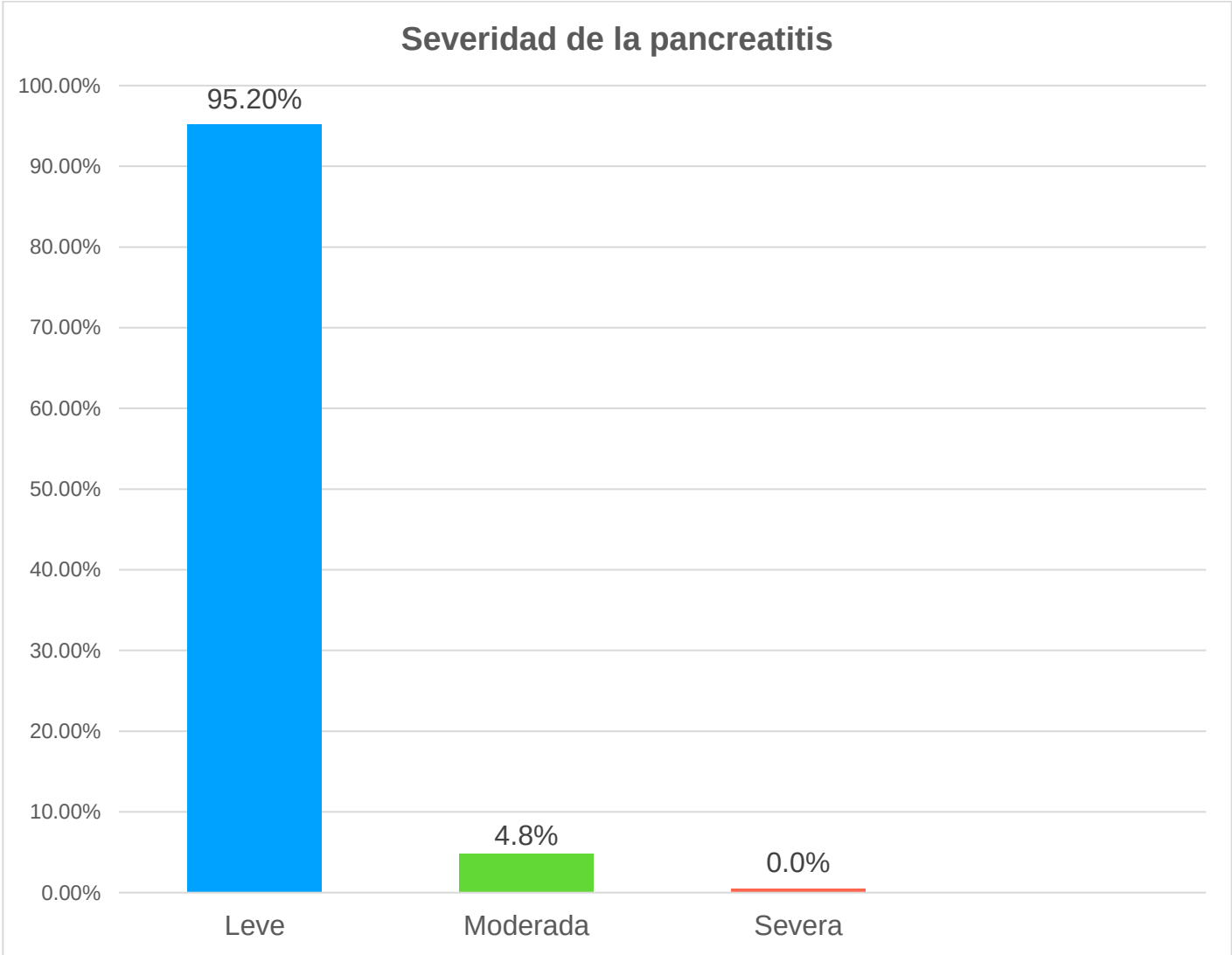
Gráfico 6. Desarrollo de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de la Plaza de la Salud en el periodo enero 2023 - enero 2026. Variables del procedimiento. N=21.



Fuente: Tabla 6, anexo 5.

De los 21 pacientes, 13 pacientes durante el procedimiento fue necesario realizar esfinterotomía para un 61.9%, a 6 pacientes se le colocaron stent biliar para un 28.57%.

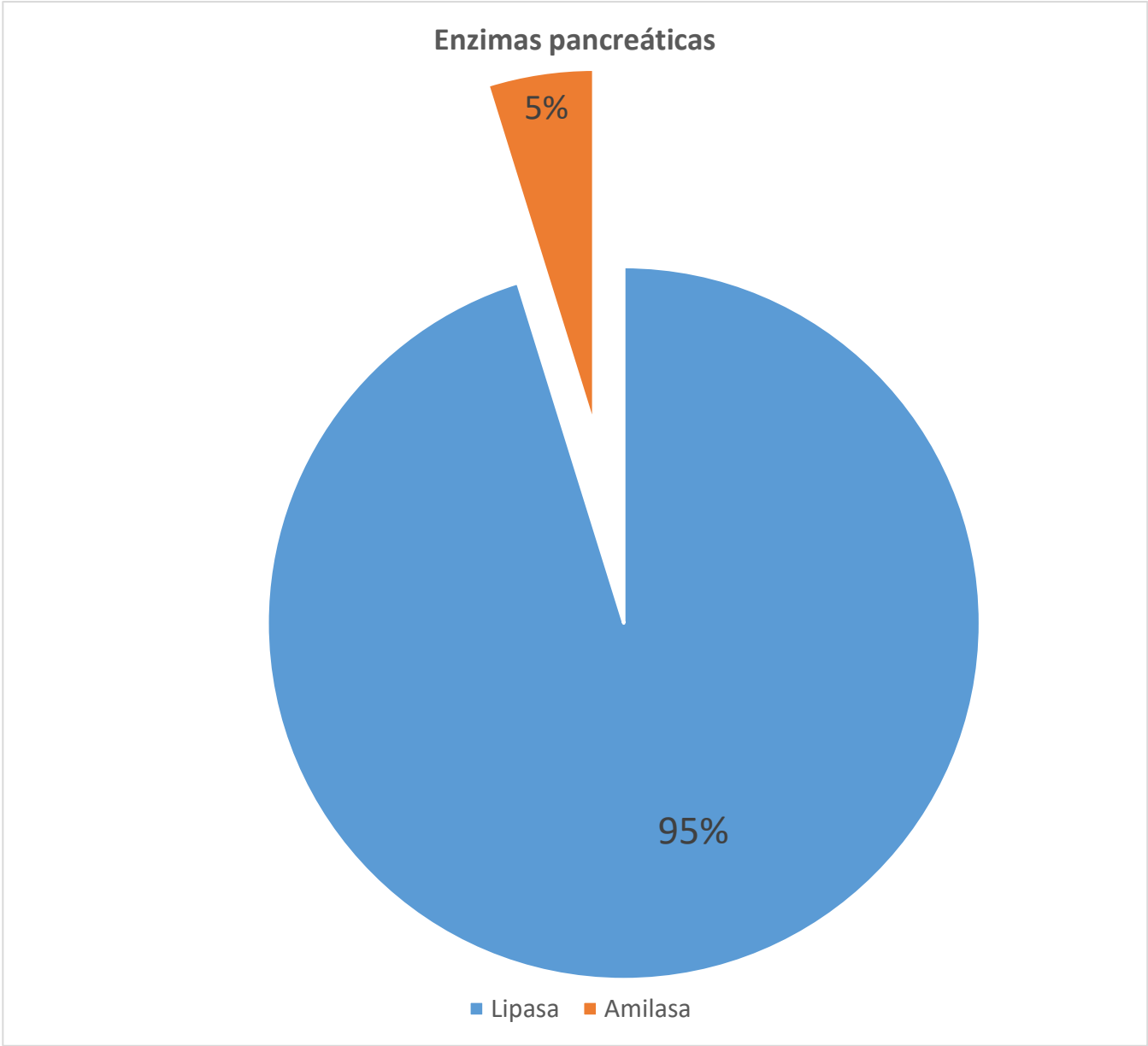
Gráfico 7. Desarrollo de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de la Plaza de la Salud en el periodo enero 2023 - enero 2026. Severidad de la pancreatitis N=21.



Fuente: Tabla 7, anexo 5.

De los 21 pacientes, 20 presentaron pancreatitis leve según el score de Atlanta para un 95.2%, 1 paciente presento pancreatitis moderada para un 4.8%, ningún paciente presento pancreatitis severa.

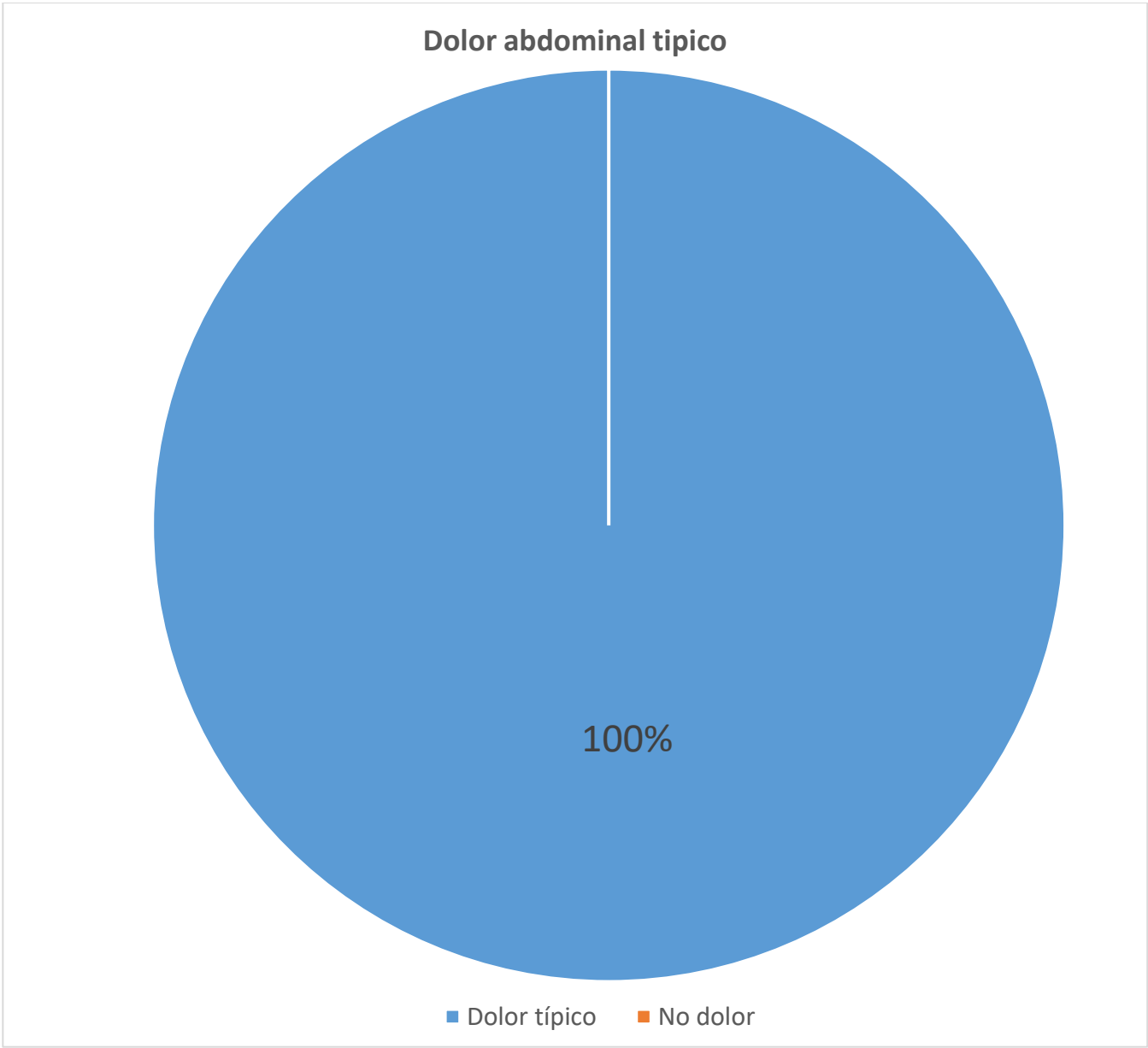
Gráfico 8. Desarrollo de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de la Plaza de la Salud en el periodo enero 2023 - enero 2026. Enzimas pancreáticas N=21.



Fuente: Tabla 8, anexo 5.

De los 21 pacientes, 20 pacientes presentaron elevaron lipasa 3 veces los valores normales para un 95%, 1 paciente elevo amilasa a niveles diagnósticos para pancreatitis equivalente a un 5%.

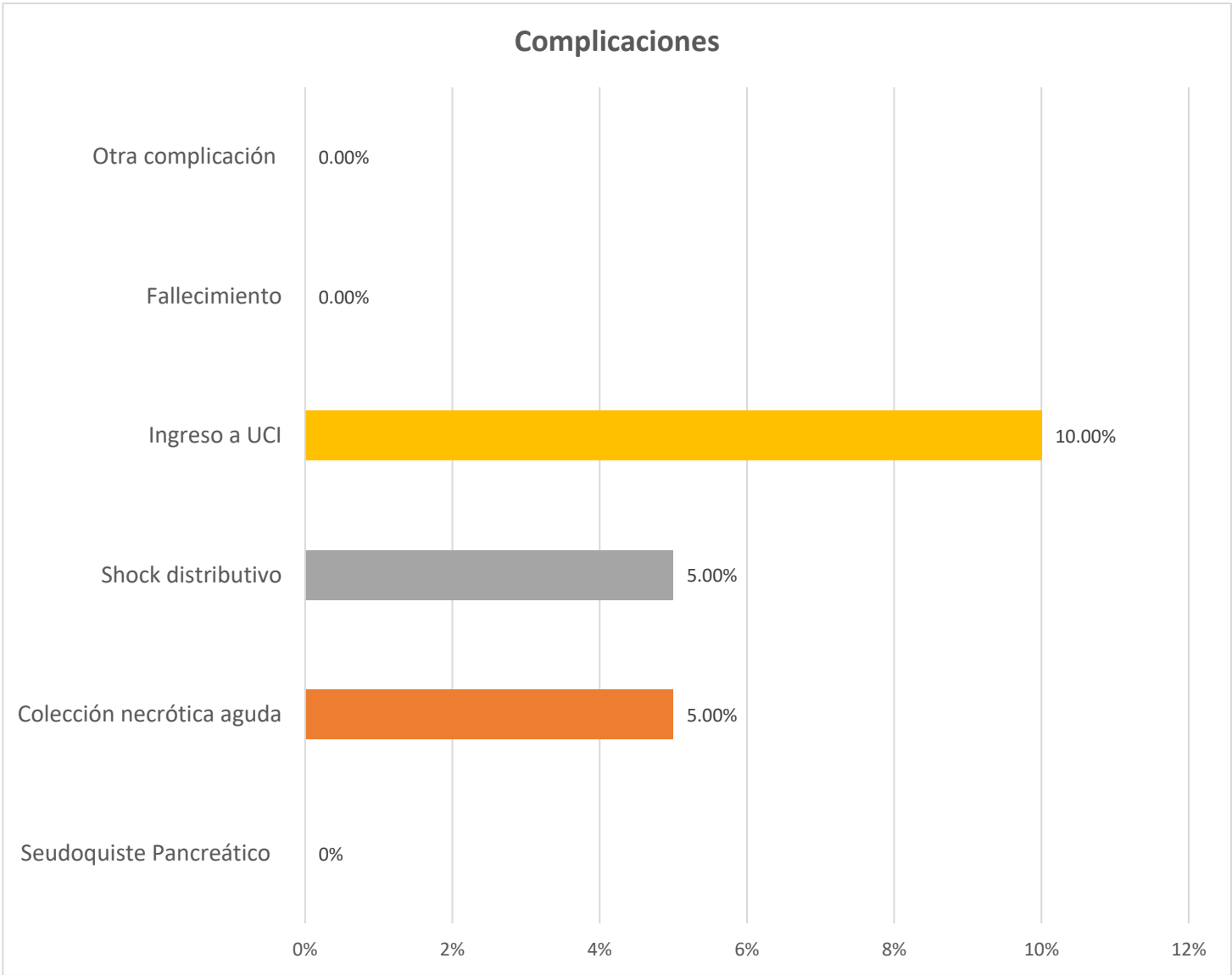
Gráfico 9. Desarrollo de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de la Plaza de la Salud en el periodo enero 2023 - enero 2026. Dolor abdominal típico N=21.



Fuente: Tabla 9, anexo 5.

De los 21 pacientes, el 100% presento dolor abdominal típico de pancreatitis.

Gráfico 10. Desarrollo de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de la Plaza de la Salud en el periodo enero 2023 - enero 2026. Complicaciones N=21.



Fuente: Tabla 10, anexo 5.

De los 21 pacientes, 2 paciente fueron ingresado a la unidad de cuidados intensivos para un 10%, 1 caso presento shock distributivo para un 5%, y un paciente presento colección necrótica aguda para otro 5%.

Capítulo 5: Discusión de los resultados

Capítulo 5: Discusión de los resultados

5.1 Discusión

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se ha consolidado como un procedimiento predominantemente terapéutico y mínimamente invasivo para el abordaje de afecciones biliopancreáticas complejas. No obstante, la pancreatitis post-CPRE (PEP) persiste como su evento adverso más frecuente y problemático. En el presente estudio, realizado en el Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS) durante el período de enero 2023 a enero 2026, se determinó una incidencia de PEP del 6.67% (21 casos de un universo de 315 procedimientos).

Al contrastar este hallazgo con la literatura internacional, la incidencia local se sitúa por debajo de la tasa global acumulada reportada por Akshintala et al. (2023) en su metaanálisis de 145 ensayos clínicos aleatorizados, la cual ascendió a un 10.2% en brazos control sin medidas avanzadas de protección, y a un 14.1% en poblaciones de alto riesgo. Asimismo, el resultado se mantiene dentro de los márgenes históricos aceptados en las grandes series clásicas de complicaciones post-esfinterotomía, como las documentadas por Freeman et al. (1996), quienes refirieron tasas generales de eventos adversos cercanos al 10%, con la pancreatitis como el componente principal. Esta incidencia institucional relativamente baja podría reflejar una curva de aprendizaje madura por parte del Servicio de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva del HGPS, así como una adherencia consistente a los estándares y criterios de calidad recomendados por las guías contemporáneas de la ASGE y la ESGE (1).

Al analizar las características demográficas de los 21 pacientes que desarrollaron PEP, se observó un marcado predominio del sexo femenino, el cual representó el 76.2% (16 casos) frente al 23.8% (5 casos) del sexo masculino. Este hallazgo es plenamente congruente con los factores de riesgo del paciente descritos en la literatura y resumidos en las guías de la ASGE (2023) y de la ESGE (2020), que identifican de forma consistente al género femenino como una variable biológica independiente vinculada a una mayor susceptibilidad de respuesta inflamatoria pancreática tras la instrumentación. Respecto a la edad, la mayor concentración de casos ocurrió en adultos jóvenes y de mediana edad, específicamente en el grupo etario de 31 a 50 años (47.6%; 10 casos), seguido por el grupo de 51 a 70 años (33.3%; 7 casos). Esto valida la noción descrita en la etiopatogenia de la PEP, según la cual una menor edad se asocia con un parénquima pancreático más sano y funcional, paradójicamente más propenso a desencadenar cascadas enzimáticas e inflamatorias agresivas ante el trauma mecánico o térmico de la papila (1).

En lo referente a los antecedentes mórbidos basales, la hipertensión arterial fue el disturbio crónico más frecuente en el subgrupo con PEP, presentándose en el 29% (6 casos), seguido de la diabetes mellitus con un 14.29% (3 casos). Si bien estas condiciones metabólicas y cardiovasculares reflejan la comorbilidad general de los pacientes adultos que asisten al HGPS, no cuentan con una asociación fisiopatológica directa firmemente establecida en la literatura como desencadenantes de PEP. Por el contrario, el antecedente de pancreatitis previa se identificó en el 9.52% (2 casos). Aunque numéricamente bajo debido al tamaño muestral del subgrupo, este hallazgo es clínicamente relevante, ya que el antecedente de inflamación pancreática está tipificado en los consensos internacionales (como el de Suzuki & Itoi, 2021) como uno de los predictores de susceptibilidad basal más sólidos para la recurrencia de daño acinar transpapilar (9).

La indicación clínica que motivó la realización de la CPRE mostró una vinculación contundente con el desarrollo de la complicación, siendo la coledocolitiasis responsable del 80% (16 casos) de las pancreatitis registradas. Si bien la coledocolitiasis representa la causa más común de indicación de CPRE terapéutica a nivel global, el cuadro suele implicar una manipulación papilar importante y la presencia de edema local secundario al paso del cálculo, lo que incrementa el riesgo de canulación difícil. En menor proporción se presentaron casos asociados a estenosis maligna (10%), estenosis benigna (5%) y fuga biliar (5%) (5).

Evalutando el marco de exposición intraprocedimiento, a un 61.9% (13 casos) de los pacientes que cursaron con PEP se les realizó una esfinterotomía endoscópica, maniobra terapéutica fundamental pero asociada a trauma térmico y mecánico directo sobre el esfínter de Oddi, lo que promueve la obstrucción transitoria del drenaje pancreático por edema. Por otro lado, solo al 28.57% (6 casos) se les colocó un stent biliar. Resulta notable destacar que la ausencia de registro detallado sobre variables críticas —tales como el número exacto de intentos de canulación, la inyección inadvertida de contraste en el conducto pancreático, la necesidad de técnicas avanzadas como el precorte, o el uso sistematizado de AINE rectales (indometacina/diclofenaco) e hidratación agresiva peri-procedimiento— constituye una limitación metodológica importante de nuestro diseño retrospectivo, coincidiendo con lo advertido en la lexicografía de la ASGE sobre eventos adversos, donde la variabilidad del registro clínico hospitalario suele condicionar la medición precisa de estos factores protectores y de riesgo (1).

En lo relativo a la severidad del evento adverso, la aplicación de los criterios de la Clasificación de Atlanta revisada (2012) determinó que el 95.2% (20 casos) correspondió a pancreatitis leve, registrándose únicamente un 4.8% (1 caso) como moderada y ningún caso como severa. Esta marcada preponderancia de formas leves se alinea estrechamente con el perfil epidemiológico global de la PEP reportado por Akshintala et al. (2023),

donde la gran mayoría de los eventos son autolimitados y con baja tasa de falla orgánica persistente. Bioquímicamente, el diagnóstico estuvo respaldado en el 95% de los casos por una elevación de la lipasa sérica ≥ 3 veces el límite superior normal, y clínicamente por la presencia de dolor abdominal típico posterior al procedimiento en el 100% de los pacientes afectados, cumpliendo con los criterios estándar de Cotton y los documentos de práctica clínica de la ASGE (3).

Finalmente, a pesar de la naturaleza predominantemente leve de los cuadros, la repercusión asistencial y el consumo de recursos no fueron despreciables: el 10% (2 casos) requirió ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), un 5% (1 caso) desarrolló shock distributivo y otro 5% (1 caso) evolucionó con una colección necrótica aguda. Estos datos evidencian que, aun presentándose en porcentajes bajos, la PEP posee un impacto clínico crítico capaz de comprometer la estabilidad hemodinámica del paciente. Esto refuerza de manera inequívoca la necesidad de implementar protocolos institucionales estandarizados en el HGPS para la estratificación universal del riesgo periprocedimiento y la aplicación sistemática de medidas preventivas de respaldo robusto —tales como el uso rutinario de AINE rectales y la hidratación energética con Lactato de Ringer—, optimizando así la seguridad del paciente y reduciendo la morbilidad asociada a este procedimiento terapéutico (2).

Capítulo 6: Conclusiones y Recomendaciones.

Capítulo 6: Conclusiones y Recomendaciones

6.1 Conclusiones

Tras el análisis de los datos clínicos y demográficos de los procedimientos de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) realizados en el Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS) durante el período de enero 2023 a enero 2026, se derivan las siguientes conclusiones en correspondencia con los objetivos planteados:

7. La incidencia general de pancreatitis post-CPRE (PEP) en la población del estudio fue del 6.67%, registrándose 21 casos a partir de un universo de 315 procedimientos realizados. Esta tasa sitúa a la institución dentro de los márgenes de seguridad biológica aceptados a nivel internacional y refleja un estándar adecuado de competencia técnica en el servicio endoscópico.
8. En relación con las características demográficas de los pacientes que desarrollaron la complicación, se determinó un marcado predominio del sexo femenino con el 76.2% (16 casos) de la muestra afectada. Asimismo, la mayor frecuencia de eventos se concentró en la población adulta joven y de mediana edad, afectando predominantemente al grupo etario de 31 a 50 años en un 47.6% (10 casos).
9. En cuanto a los antecedentes patológicos basales del subgrupo afectado, la hipertensión arterial fue la comorbilidad más prevalente con un 29% (6 casos), seguida de la diabetes mellitus con un 14.29% (3 casos). El factor de riesgo intrínseco de pancreatitis previa estuvo presente en el 9.52% (2 casos).
10. Respecto al diagnóstico de base que motivó el estudio endoscópico, la coledocolitiasis constituyó la causa principal, vinculándose directamente con el 80% (16 casos) de las pancreatitis registradas. Las estenosis de vías biliares (malignas y benignas) y las fugas biliares representaron causas minoritarias en los casos estudiados.
11. Respecto al entorno intraprocedimiento, a un 61.9% (13 casos) de los pacientes con PEP se les practicó una esfinterotomía endoscópica, mientras que la colocación de prótesis o stents biliares se registró en el 28.57% (6 casos). Se evidenció además una limitación metodológica en el registro histórico de variables intraprocedimiento críticas, tales como el número de intentos de canulación papilar, el uso de técnicas de corte de rescate (precorte) y la inyección incidental de contraste en el ducto pancreático.
12. De acuerdo con la gravedad clínica evaluada según los criterios de la Clasificación de Atlanta modificada, la gran mayoría de las pancreatitis post-CPRE manifestaron un curso evolutivo catalogado

como leve con un 95.2% (20 casos). El espectro de gravedad moderada se observó únicamente en el 4.8% (1 caso), y no se documentaron formas graves ni defunciones secundarias directamente al evento adverso.

13. A nivel de evolución intrahospitalaria y desenlaces clínicos complejos, un 10% (2 casos) de los pacientes requirió su traslado e ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) para monitorización hemodinámica estrecha. El 5% (1 caso) evolucionó con shock distributivo transitorio y otro 5% (1 caso) desarrolló colecciones necróticas agudas de manejo conservador, lo que subraya la potencial repercusión de este evento adverso en el consumo de recursos de alta complejidad.

6.2 Recomendaciones

A partir de los hallazgos clínicos e institucionales derivados de esta investigación, y con el propósito de optimizar los estándares de seguridad, reducir la incidencia de la pancreatitis post-CPRE (PEP) y mejorar la calidad asistencial en el Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS), se formulan las siguientes recomendaciones:

1. Estandarizar la profilaxis farmacológica universal: Administrar de forma rutinaria 100 mg de indometacina o diclofenaco por vía rectal inmediatamente antes o después del procedimiento a todos los pacientes que no presenten contraindicaciones absolutas, en consonancia con las directrices vigentes de la ASGE y la ESGE.
2. Adoptar la hidratación endovenosa enérgica: Incorporar protocolos de hidratación agresiva peri-procedimiento utilizando solución de Lactato de Ringer en aquellos pacientes con riesgo promedio o elevado, supervisando estrechamente el estado cardiovascular para evitar fenómenos de sobrecarga hídrica.
3. Optimizar las técnicas de acceso y rescate endoscópico: Promover de manera preferencial la canulación biliar asistida por guía hidrofílica (wire-assisted) para minimizar el trauma mecánico sobre la papila de Vater y reducir la tasa de inyección inadvertida de contraste en el conducto pancreático. En casos de canulación difícil documentada, se debe considerar la colocación temprana de un stent pancreático profiláctico como estrategia de rescate para asegurar el drenaje ductal.

4. Mejorar la calidad del reporte y registro endoscópico: Reestructurar las plantillas digitales de los informes del Servicio de Gastroenterología en el récord médico electrónico para que incluyan campos obligatorios y cuantificables. Es fundamental registrar de forma sistemática el número exacto de intentos de canulación, el tiempo empleado, el número de accesos involuntarios al conducto pancreático, el uso de precorte y la dosis de profilaxis administrada.
5. Establecer un programa de vigilancia y auditoría periódica: Crear un comité conjunto entre el Servicio de Gastroenterología y el departamento de Calidad Asistencial para auditar trimestralmente las tasas locales de PEP, evaluar el apego del personal médico a las guías de prevención y garantizar el cumplimiento de los indicadores de calidad endoscópica.
6. Fomentar la educación continua y la investigación local: Desarrollar talleres de actualización clínica dirigidos a los médicos residentes de Medicina Interna y Gastroenterología sobre el manejo temprano y la monitorización de las complicaciones post-procedimiento. Asimismo, se recomienda dar continuidad a esta línea de investigación mediante estudios prospectivos que evalúen el impacto real de la implementación de estas medidas preventivas en la institución.

Bibliografía:

1. Akshintala VS, Kanthasamy K, Bhullar FA, Sperna Weiland CJ, Kamal A, Kochar B, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: an updated systematic review and meta-analysis of 145 randomized controlled trials. **Gastrointest Endosc.** 2023;98(1):1-6.e12. doi:10.1016/j.gie.2023.03.023.
2. Buxbaum JL, Freeman M, Amateau SK, Chalhoub JM, Coelho-Prabhu N, Desai M, et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on post-ERCP pancreatitis prevention strategies: summary and recommendations. **Gastrointest Endosc.** 2023;97(2):154-162. doi:10.1016/j.gie.2022.10.005
3. Cotton PB, Lehman G, Vennes J, Geenen JE, Russell RCG, Meyers WC, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. **Gastrointest Endosc.** 1991;37(3):383-393. doi:10.1016/S0016-5107(91)70740-2.
4. Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, Papanikolaou IS, Tringali A, Vanbiervliet G, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. **Endoscopy.** 2020;52:127-149. doi:10.1055/a-1075-4080.
5. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, Haber GB, Herman ME, Dorsher PJ, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. **N Engl J Med.** 1996;335(13):909-918. doi:10.1056/NEJM199609263351301.
6. Cotton PB, Eisen GM, Aabakken L, Baron TH, Hutter MM, Jacobson BC, et al. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop. **Gastrointest Endosc.** 2010;71(3):446-54. doi:10.1016/j.gie.2009.10.027
7. Acosta RD, Abraham NS, Chandrasekhara V, Chathadi KV, Early DS, Eloubeidi MA, et al. Adverse events associated with ERCP. **Gastrointest Endosc.** 2017.
8. Dumonceau JM, Andriulli A, Elmunzer BJ, Mariani A, Meister T, Devière J, et al. Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline—updated June 2014. **Endoscopy.** 2014;46:799-815. doi:10.1055/s-0034-1377875.
9. Suzuki A, Itoi T. International consensus on the definition and classification of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) pancreatitis (PEP). **JGH Open.** 2021.
10. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, et al. Classification of acute pancreatitis—2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. **Gut.** 2013;62(1):102-11.

11. Hou YC, Hu Q, Huang J, Lai X, Wang J, Li Q, et al. Efficacy and safety of rectal nonsteroidal anti-inflammatory drugs for prevention of post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. **Sci Rep.** 2017;7:46650.
12. Shaygan-Nejad A, Masjedizadeh AR, Ghavidel A, Gharavi M, Ghasemi M, Nouraie M, et al. Aggressive hydration with lactated Ringer's solution as the mainstay for prevention of post-ERCP pancreatitis in average-risk patients: a randomized clinical trial. **J Res Med Sci.** 2015.

ANEXOS

Anexo 1 Instrumento de recolección de datos

Pancreatitis post-CPRE – Hospital General Plaza de la Salud (2023–2026)

Sección 1: Datos generales

- Código del paciente: _____
- Grupo etario:
 - ☐ 18–30
 - ☐ 31–50
 - ☐ 51–70
 - ☐ >70
- Sexo:
 - ☐ Masculino ☐ Femenino

Sección 2: Antecedentes clínicos

- Antecedente de pancreatitis previa ☐
- Hipertensión arterial ☐
- Diabetes mellitus: ☐
- Obesidad (IMC ≥ 30) ☐
- Enfermedad renal crónica ☐
- Otros antecedentes relevantes: _____

◇ Sección 3: Indicación de la CPRE

- Indicación principal:
 - ☐ Coledocolitiasis
 - ☐ Colangitis
 - ☐ Estenosis benigna
 - ☐ Estenosis maligna
 - ☐ Fuga biliar
 - ☐ Pancreatitis biliar
 - ☐ Otro: _____

◇ Sección 4: Variables del procedimiento

- Uso de esfinterotomía de precorte:
 - ☐ Sí ☐ No
- Colocación de stent pancreático:
 - ☐ Sí ☐ No

◇ **Sección 6: Desenlace principal**

¿Desarrolló pancreatitis post-CPRE?

☐ Sí ☐ No

◇ **Sección 7: Características de la pancreatitis**

Tipo de pancreatitis:

☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa

24. Elevación de amilasa/lipasa:

☐ Sí ☐ No

25. Dolor abdominal típico:

☐ Sí ☐ No

◇ **Sección 8: evolución clínica**

- Ingreso a UCI:

☐ Sí ☐ No

- Complicaciones:

☐ Sí → ¿Cuál? _____

☐ No

Mortalidad:

☐ Sí ☐ No

Anexo 2 Certificación de ética de investigación UNIBE



CERTIFICACIÓN EN ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Nombre Completo	Mary Elizabeth Jimenez Bello
Matrícula o código institucional	231274
Correo Electrónico Institucional	dra-maryelizabeth13@hotmail.com
Carrera/Posición:	Residencia
Estado del examen	Aprobado
Fecha	lunes, abril 6, 2026

Michael A. Alcántara-Minaya, MD
Coordinador Comité de Ética
Vicerrectoría de Investigación e Innovación
Universidad Iberoamericana (UNIBE)



Anexo 3 Certificación de aprobación de tema UNIBE

Aplicación Completa para Estudiantes

Código de Aplicación	ACECEI2026-432
Nombre del Estudiante #1	Mary Elizabeth Jiménez Bello
Matrícula del Estudiante #1	231274
Nombre del Estudiante #2	Enmanuel Efren Hernández Lorenzo
Matrícula del Estudiante #2	231292
Nombre del Proyecto de Investigación	Incidencia y factores de riesgo de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (post-CPRE) en pacientes del Hospital General Plaza de la Salud, período enero 2023 a enero 2026.
ESTADO DE LA APLICACIÓN	APROBADO

Anexo 4 Tablas.

Tabla 1. Incidencia de pancreatitis post-CPRE (PEP) en la población de estudio.

Variable Clínico-Epidemiológica	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Desarrolló Pancreatitis Post-CPRE	21	6.67%
No Desarrolló Pancreatitis Post-CPRE	294	93.33%
Total de Procedimientos Evaluados	315	100.00%

Tabla 2. Características demográficas y distribución por edad del subgrupo con pancreatitis post-CPRE.

Variable Demográfica	Frecuencia (n = 21)	Porcentaje (%)
Distribución por Sexo		
• Femenino	16	76.19%
• Masculino	5	23.81%
Distribución por Grupos Etarios		
• 18 a 30 años	2	9.52%
• 31 a 50 años	10	47.62%
• 51 a 70 años	7	33.33%

• Mayores de 70 años	2	9.52%
----------------------	---	-------

Tabla 3. Antecedentes patológicos crónicos y factores de riesgo basales en pacientes con PEP.

Antecedente Clínico	Frecuencia (n = 21)	Porcentaje (%)
Hipertensión Arterial (HTA)	6	28.57%
Diabetes Mellitus (DM)	3	14.29%
Antecedente de Pancreatitis Previa	2	9.52%
Obesidad / Otras comorbilidades	1	4.76%
Sin antecedentes de relevancia registrados	9	42.86%

Tabla 4. Indicación clínica principal para la realización de la CPRE.

Indicación del Procedimiento	Frecuencia (n = 21)	Porcentaje (%)
Coledocolitiasis	16	76.19%
Estenosis Maligna (Vía biliar / Ampuloma)	2	9.52%
Estenosis Benigna	1	4.76%
Fuga Biliar Postquirúrgica	1	4.76%
Otra indicación	1	4.76%

Tabla 5. Variables terapéuticas e instrumentales registradas durante el procedimiento endoscópico.

Hallazgo / Maniobra Intraprocedimiento	Frecuencia (n = 21)	Porcentaje (%)
Realización de Esfinterotomía Endoscópica: Sí	13	61.90%
Realización de Esfinterotomía Endoscópica: No	8	38.10%
Colocación de Stent (Prótesis Biliar): Sí	6	28.57%
Colocación de Stent (Prótesis Biliar): No	15	71.43%

Tabla 6. Severidad del cuadro inflamatorio según la Clasificación de Atlanta Modificada y criterios diagnósticos.

Parámetro de Evaluación Clínica	Frecuencia (n = 21)	Porcentaje (%)
Grado de Severidad (Atlanta 2012): Leve	20	95.24%
Grado de Severidad (Atlanta 2012): Moderada	1	4.76%
Grado de Severidad (Atlanta 2012): Severa	0	0.00%
Dolor abdominal típico post-CPRE	21	100.00%
Elevación de lipasa/amilasa sérica >= 3 veces LSN	20	95.24%

Tabla 7. Evolución intrahospitalaria, complicaciones asociadas y condición de egreso.

Desenlace Clínico / Evolución	Frecuencia (n = 21)	Porcentaje (%)
Requerimiento de Ingreso a UCI	2	9.52%
Shock Distributivo Transitorio	1	4.76%
Colección Necrótica Aguda	1	4.76%
Condición Final de Egreso: Vivo (Alta)	21	100.00%
Condición Final de Egreso: Fallecido	0	0.00%