

UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



**COMPARACIÓN DEL USO DEL DICLOFENACO Y EL STENT
PANCREÁTICO EN PACIENTES CON PANCREATITIS DEL HOSPITAL
NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017**

TESIS

PRESENTADA POR BACHILLER

URBIZAGASTEGUI VILLEGAS ARMENIA ALMENDRA

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE

MÉDICO CIRUJANO

LIMA- PERÚ

2019

ASESOR

DR. WILLIAMS FAJARDO ALFARO

AGRADECIMIENTO

Agradezco al Hospital Nacional Hipólito Unanue por facilitarme la información adecuada para el estudio, a nuestro asesor el Dr. Fajardo Williams por su tiempo dedicado en la confección del estudio de investigación y a la Dra. Vega Janet por ser mi guía y constante apoyo se logró culminar el presente trabajo

DEDICATORIA

Dedicado a nuestro señor Dios, a mis padres por siempre apoyarme y brindarme la oportunidad de continuar adelante y mis docentes que me enseñaron día a día a trazarme nuevos objetivos y metas.

RESUMEN

Introducción: en nuestros días la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica o CPRE ha generado un impacto permitiendo ser un procedimiento de elección en diversas patologías de la vía biliopancreática tanto como método terapéutico y diagnóstico.

Objetivo: El objetivo de nuestro estudio es comparar el uso del Diclofenaco y el Stent pancreático en pacientes con pancreatitis del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

Material y métodos: se aplicó la ficha de recolección de datos en las historias clínicas de nuestra muestra de 190 pacientes del servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Hipólito Unanue; el reciente estudio es de tipo cuasi experimental, observacional, analítico, casos y controles, retrospectivo y transversal; con un nivel de investigación explicativo.

Resultados: se evidenció que la edad media para el grupo caso fue 49.93 y del grupo control 49.16 ($p=0.000$), implicándose para ambos grupos el género femenino el más frecuente con un 73.3% ($n=22$) para el grupo caso y 61.9% ($n=99$) en el grupo control; además se demostró que la pancreatitis (15.8%) y la colangitis (3.7%) fueron las complicaciones más frecuentes de nuestro estudio.

Conclusión: Se concluye que el uso del Diclofenaco antes de la CPRE nos proporciona un 90.9% de ser una medida segura, efectiva, preventiva y de costo bajo tanto en pancreatitis como en hiperamilasemia post-CPRE; a diferencia del Stent pancreático que se utiliza en la CPRE también disminuye las complicaciones demostrándonos que solo el 77.8% actúa como método profiláctico.

Palabras claves: pancreatitis, Diclofenaco y stent pancreático.

ABSTRACT

Introduction: in our days, endoscopic retrograde cholangiopancreatography or ERCP has generated an impact allowing it to be a procedure of choice in various pathologies of the biliopancreatic pathway both as a therapeutic and diagnostic method.

Objective: The aim of our study is to compare the use of Diclofenac and pancreatic Stent in patients with pancreatitis at the Hipólito Unanue National Hospital during the period of 2017.

Material and methods: The data collection form was applied in the clinical histories of our sample of 190 patients from the Gastroenterology service of the Hipólito Unanue National Hospital; the recent study is of the quasi-experimental, observational, analytical, cases and controls type, retrospective and transversal; with a level of explanatory research.

Result: It was evidenced that the average age for the case group 49.93 and of the control group 49.16 ($p=0.000$), implying for both groups the most frequent female gender with 73.3% ($n=22$) for the case group and 61.9% ($n=99$) in the control group; it was also shown that pancreatitis (15.8%) and colangitis (3.7%) were the most frequent complications in our study.

Conclusion: It is concluded that the use of Diclofenac before ERCP give us 90.9% of being a safe, effective, preventive and low cost measure both in pancreatitis and in post-ERCP hyperamylasemia; unlike the pancreatic stent used in ERCP, it also reduces complications, demonstrating that only 77.8% acts as a prophylactic method.

Keywords: pancreatitis, diclofenac and pancreatic stent.

INTRODUCCIÓN

En nuestros días la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica o CPRE ha generado un gran impacto permitiendo ser un procedimiento de elección en diversas patologías de la vía biliopancreática tanto como método terapéutico y diagnóstico; sin embargo, como toda técnica intervencionista y según la asociación de diversos factores tanto del paciente como del procedimiento contribuyen a que surja un alrededor de 10% de complicaciones después de la intervención, la más frecuente es la pancreatitis aguda, temida por generar entre 1 a 7% de mortalidad a nivel mundial.

El reconocimiento de los factores que influyen en desarrollar una patología post-CPRE pueden ser utilizados para investigar que pacientes tienen sospecha de alto y bajo riesgo; ya que si es de alto riesgo se puede realizar otra técnica terapéutica no generando una mayor complicación o en el caso que si necesitan que se efectuó la CPRE, se puede optar en usar medidas farmacológicas, endoscópicas o el uso de escalas pronosticas de forma preventiva para reducir la morbilidad.

Se ha aumentado cada día más la utilización de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica o CPRE en diferentes hospitales de alta complejidad, razón por el cual se hace aún más evidente las diversas complicaciones a pesar de ser una técnica menos invasiva que otras; pero aun así hay dudas en saber cuál de los diferentes métodos profilácticos ya estudiados actúa mejor; por tal motivo el presente trabajo de investigación permitirá comparar el uso de un fármaco y una herramienta invasiva demostrando cuál de las dos medidas nos brinda un mayor porcentaje de profilaxis sobre pancreatitis post-CPRE en nuestro medio de estudio.

ÍNDICE

CARÁTULA	i
ASESOR	ii
AGRADECIMIENTO	iii
DEDICATORIA	iv
RESUMEN	v
ABSTRACT	vi
INTRODUCCIÓN	vii
ÍNDICE	viii
LISTA DE TABLAS	ix
LISTA DE GRÁFICOS	xii
LISTA DE ANEXOS	xiii
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	14
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	2
1.2.1 GENERAL.....	2
1.2.2 ESPECÍFICOS.....	2
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	3
1.4 DELIMITACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO.....	4
1.5 LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN.....	4

1.6 OBJETIVOS	5
1.6.1 GENERAL.....	5
1.6.2 ESPECÍFICOS	5
1.7 PROPÓSITO	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	7
2.1 ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS	7
2.2 BASE TEÓRICA	10
2.3 MARCO CONCEPTUAL.....	15
2.4 HIPÓTESIS	16
2.4.1 GENERAL.....	16
2.4.2 ESPECÍFICAS	16
2.5 VARIABLES.....	18
2.6 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS	18
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	20
3.1 DISEÑO METODOLÓGICO	20
3.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	20
3.1.2 NIVEL DE INVESTIGACIÓN.....	20
3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA.....	20
3.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS ...	22
3.4 DISEÑO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	22

3.5 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS	22
3.6 ASPECTOS ÉTICOS.....	23
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	24
4.1 RESULTADOS	24
4.2 DISCUSIÓN.....	35
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	40
5.1 CONCLUSIONES	40
5.2 RECOMENDACIONES.....	41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42
ANEXOS.....	46

LISTA DE TABLAS

TABLA N°1: CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017	24
TABLA N°2: RELACIÓN ENTRE LA PANCREATITIS Y LA HIPERAMILASEMIA ASINTOMÁTICA EN PACIENTES POST-CPRE DEL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017.....	25
TABLA N°3: REEVALUACIÓN DEL PACIENTE POST-CPRE ENTRE PANCREATITIS E HIPERAMILASEMIA EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017	26
TABLA N°4: COMPLICACIONES MÁS FRECUENTES DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017	27
TABLA N°5: USO DEL DICLOFENACO PREVIO A LA CPRE COMO PROFILÁCTICO DE PANCREATITIS POST-CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017.....	29
TABLA N°6: USO DEL STENT PANCREÁTICO EN CPRE COMO PROFILÁCTICO DE PANCREATITIS POST-CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017	31
TABLA N°7: COMPARACIÓN DEL USO DEL DICLOFENACO Y EL STENT PANCREÁTICO EN PACIENTES CON PANCREATITIS POST-CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017.....	33

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO N°1: COMPLICACIONES MÁS FRECUENTES DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017	28
GRÁFICO N°2: USO DEL DICLOFENACO PREVIO A LA CPRE COMO PROFILÁCTICO DE PANCREATITIS POST-CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017	29
GRÁFICO N°3: USO DEL STENT PANCREÁTICO EN CPRE COMO PROFILÁCTICO DE PANCREATITIS POST-CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017	31
GRÁFICO N°4: COMPARACIÓN DEL USO DEL DICLOFENACO Y EL STENT PANCREÁTICO EN PACIENTES CON PANCREATITIS POST-CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017	33

LISTA DE ANEXOS

ANEXO N°1: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	47
ANEXO N°2: INSTRUMENTO.....	51
ANEXO N°3: VALIDEZ DE INSTRUMENTO – CONSULTA DE EXPERTOS	53
ANEXO N°4: MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	55

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La pancreatitis es una de las enfermedades gastrointestinales más frecuentes que requieren un apropiado diagnóstico y tratamiento ya que comprende seriamente la vida de nuestros pacientes; se estimó que la tasa de mortalidad para el año 2012 fue cerca del 7 al 10% afectando a más de 250 pacientes por cada año.¹⁹⁻²³ La CPRE es un procedimiento el cual se cuenta hoy en día en los diferentes hospitales de alto nivel de acuerdo a su complejidad, utilizándose para fines tanto diagnóstico como terapéutico presentando menos eventos adversos en relación con una cirugía convencional; sin embargo, a nivel global se reporta un nivel de incidencia de 1.8% a 7.2% de pancreatitis post-CPRE seguido de hemorragias o perforación llegando incluso a la mortalidad en un 0.12% a 0.9%.²⁰ Estudios llevados a cabo en Perú reportan que el 5.4% pertenece a pancreatitis, seguido de las hemorragias 3% y perforación 1% correlacionando los datos estadísticos con los porcentajes a nivel Internacional;⁴ sin embargo en el Hospital Nacional Hipólito Unanue día a día se realiza dicho procedimiento generándose una posibilidad de 7% de riesgo de sufrir esta patología y comparar que método profiláctico es efectivo si la utilización de fármacos o una prótesis (stent) pancreático como método de elección.

La CPRE se ha convertido en una de los procedimientos con mayor utilidad para el manejo de diferentes enfermedades tanto pancreáticas como biliares pero el éxito de dicho procedimiento depende de la habilidad, entrenamiento y sobre todo de la experiencia del médico endoscopista; aun así, teniendo en cuenta todo lo mencionado la prevalencia a nivel global en sufrir alguna complicación como pancreatitis, sepsis, hemorragia o perforación es de 3.5% llegando hasta un 20% en casos de episodios muy severos, lo que genera un aumento de la morbimortalidad. La utilización de stents pancreáticos como una de las medidas preventivas contra la pancreatitis

post-CPRE ha generado una notable disminución; sin embargo, para muchos países en pleno desarrollo, no cuentan con dicha herramienta, por ende, se tiene que conocer la efectividad del uso del Diclofenaco frente al Stent pancreático así promoveremos en recurrir a otras estrategias que sean seguras y de bajo costo y que nos permitan disminuir la morbimortalidad y el tiempo hospitalario.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1 GENERAL

- ¿Cuál es la comparación de mayor eficacia sobre el uso del Diclofenaco y el Stent pancreático en pacientes con pancreatitis del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017?

1.2.2 ESPECÍFICOS

- ¿Cuáles son las características demográficas relacionada a los pacientes con pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017?
- ¿Cuál es la relación entre la pancreatitis y la hiperamilasemia asintomática en pacientes post- colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017?
- ¿Cuáles son las complicaciones más frecuentes de los pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017?

- ¿Cuál es el porcentaje de eficacia de pacientes que usaron Diclofenaco como profiláctico de pancreatitis en pacientes post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017?
- ¿Cuál es el porcentaje de eficacia sobre el uso del Stent pancreático como profiláctico de pancreatitis en pacientes post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017?

1.3 JUSTIFICACIÓN

El presente proyecto de investigación se realizará porque es necesario comparar el uso del Diclofenaco y el Stent pancreático en profilaxis de pancreatitis en pacientes post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue, ya que es una de las entidades más frecuentes que genera mayor problema de salud y mayor tiempo de estancia hospitalaria; muchos de los pacientes presentan un cuadro de dolor abdominal post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica el cual no es evaluado dentro de las 24 horas; por tal motivo se tiene que investigar la presencia de diversos síntomas post-procedimiento y reevaluar los niveles séricos de amilasa, ya que se ha evidenciado casos donde los pacientes cursan asintomáticos a pesar de obtener hiperamilasemia, por ello de preferencia el médico que realizó el procedimiento debe valorar los niveles de amilasemia; así consideraremos la parte tanto clínica como laboratorio para plantear un mejor manejo terapéutico y con apoyo de guías y diversos protocolos evitaremos futuras complicaciones y menor tiempo de estancia hospitalaria.

Son diversos las causas, complicaciones o factores que conllevan un aumento de tasa de mortalidad, el más frecuente la pancreatitis, seguido de las hemorragias, difícil canulación de conducto pancreático o perforación;

generando que los pacientes post- colangiopancreatografía retrógrada endoscópica tengan un peor pronóstico y hospitalización prolongada llegando hasta la unidad de cuidados intensivos. Así mismo, el proyecto de investigación brindara información sobre la comparación al utilizar el Diclofenaco (que es una medida segura y de bajo costo) frente al Stent pancreático para reducir el riesgo de padecer pancreatitis o hiperamilasemia asintomática post-CPRE (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica); así se disminuye la tasa de ataque y tomar diferentes estrategias y medidas preventivas que permitan un mejor costo-efecto en nuestro medio.

1.4 DELIMITACIÓN DEL ÁREA DEL ESTUDIO

1.4.1 DELIMITACIÓN ESPACIAL

Se desarrollará el proyecto de investigación en el Servicio de Gastroenterología del hospital Nacional Hipólito Unanue.

1.4.2 DELIMITACIÓN TEMPORAL

El estudio de investigación comprenderá entre los meses de enero a diciembre del 2017.

1.4.3 DELIMITACIÓN SOCIAL

Comprenderá a todos los pacientes (hombres y mujeres) sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

1.5 LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

- La elaboración de las historias clínicas incompletas de los pacientes sometidos a CPRE del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

- Los pacientes con diagnóstico de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) del Hospital Nacional Hipólito Unanue sean hipersensibles y/o alérgicos a los Antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
- Falta de artículos a nivel nacional que brinden información sobre el Diclofenaco y el Stent pancreático como profilácticos de pancreatitis en pacientes post- colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.
- Inconvenientes con el personal del Hospital Nacional Hipólito Unanue para la respectiva recolección de datos con nuestro instrumento de investigación.

1.6 OBJETIVOS

1.6.1 GENERAL

- Comparar el uso del Diclofenaco y el Stent pancreático en pacientes con pancreatitis del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

1.6.2 ESPECÍFICOS

- Identificar las características demográficas relacionado a los pacientes con pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.
- Establecer la relación entre la pancreatitis y la hiperamilasemia asintomática en pacientes post- colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

- Identificar las complicaciones más frecuentes de los pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.
- Enumerar el porcentaje de eficacia de pacientes que usaron Diclofenaco como profiláctico de pancreatitis en pacientes post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.
- Enumerar el porcentaje de eficacia sobre el uso del Stent pancreático como profiláctico de pancreatitis en pacientes post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

1.7 PROPÓSITO

El propósito del proyecto de investigación es conocer, describir y profundizar las diversas comparaciones con respecto al uso que genera el Diclofenaco y el Stent pancreático como profilácticos para disminuir el riesgo de sobrellevar pancreatitis; ya que así promoveremos e implementaremos cambios, medidas y diversas estrategias apoyándonos en guías o protocolos para una mayor capacidad y manejo.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS

ANTECEDENTES NACIONALES

Luis BC *et al.* (2017), en el Hospital Eduardo. Rebagliati Marthins., en su estudio descubrieron que el aire o colección líquida en el espacio retroperitoneal derecho luego de realizar la CPRE, no generó mayor afectación en la glándula pancreática sin embargo hizo pensar en la posibilidad de una perforación periampular como primera opción antes que en una pancreatitis, en el cual si encontraron un 90% de mayor afectación del espacio pararenal anterior del lado derecho y aún más si está comprometido también el espacio perirrenal del mismo lado.⁴

Más del 60% de los pacientes del estudio manifestaron haber cursado con pancreatitis por ser sometidos a una CPRE y el 100% de la CPRE fue indicación terapéutica. Con respecto al cuadro clínico el 100% de pacientes curso con dolor abdominal, el 70% con fiebre, el 60% con ictericia e intolerancia a la vía oral; y un 90% con leucocitosis mayor de 12 000/mm³. Concluyeron que el tener una alta sospecha en perforación de la zona periampular luego de la CPRE, permitirá un adecuado tratamiento y principalmente enfocado en la evolución clínica del paciente según sea la magnitud del gas o colección encontrado.⁴

Ricardo PZ *et al.* (2015) en su estudio realizado en el Hospital Nacional Cayetano Heredia demostraron que una de las indicaciones más frecuentes para CPRE es la patología biliar entre ellos la litiasis a nivel del colédoco en ambos grupos del estudio con preferencia del grupo 1; permitiendo evidenciar una imagen radiológica de dilatación más susceptible en el grupo 1 (constituido por pacientes mayores de 60 años) con un 90.05% que en el grupo 2 (pacientes menores de 60 años) con un 80.03%, como complicación post-CPRE fue la pancreatitis en un 7.69% en el grupo 2 y posterior se

evidencio las hemorragias gastrointestinales en 2.44% en el grupo y para ambos grupos la perforación gastrointestinal. Lograron con éxito la colocación de prótesis biliar en 17 pacientes del grupo 1 que cursaron con estenosis biliar y limpieza completa de los conductos biliares en el grupo 2.²⁰ Por tal motivo concluyeron en su estudio que una indicación con mayor frecuencia es la coledocolitiasis evidenciándose un gran éxito a nivel terapéutico el cual está asociada a edades mayores de los 60 años, pero cursaron con pancreatitis, una de las complicaciones que más predominio se obtuvo post-CPRE.²⁰

Guzmán-Calderón *et al.* (2017) en su estudio llevado a cabo en el Hospital Nacional E. Rebagliati M., fueron sometidos a CPRE 24 pacientes con técnica de doble guía de los cuales el 70.8% eran mujeres y solo el 29.2% fueron varones; con una edad en promedio de 65 años, con el diagnóstico que más resalto en el estudio fue coledocolitiasis (62.5%), seguido de colangiocarcinoma (12.5%); demostraron que la técnica de doble guía obtuvo un gran éxito con un 87.5% pero solo el 8.3% presentaron pancreatitis post-CPRE y no se reportó ningún caso de perforación. Concluyeron en su estudio que la técnica de doble guía demostró ser una alternativa muy eficaz en la CPRE que se identifique una canulación complicada y demostrando una baja tasa en pancreatitis post-CPRE.⁸

ANTECEDENTES INTERNACIONALES

José SC *et al.* (2018) en el Servicio de Gastroenterología y endoscopia del Sanitario Gumes de Buenos Aires, concluyeron en su estudio que los resultados obtenidos en los pacientes con bajo y alto riesgo observaron una disminución significativa de pancreatitis en un 5.9% e hiperamilasemia en un 13% con la administración de la Indometacina por lo cual al aplicar el AINES a nivel rectal permitió prevenir tanto la hiperamilasemia asintomática como la pancreatitis generada post-CPRE siendo una medida segura, efectiva y de

bajo costo para países en vías de desarrollo así como en el medio en donde se llevó a cabo el estudio de investigación.²³

M. Povar-Echevarría, P.E. Auquilla-Clavijo (2017) en el estudio realizado en el Hospital Universitario M. S. Zaragoza, concluyeron que es fundamental reconocer de forma precoz los síntomas que genera una pancreatitis post-CPRE e implementar el tratamiento más adecuado. Para los investigadores no recomiendan la utilización de enzimas pancreáticas post-CPRE si no hay una clínica específica de pancreatitis. Como factores de riesgo que se presentó en el estudio fue el sexo femenino, la edad avanzada, la complicada canalización y esfinterotomía; por tal motivo recomiendan una adecuada vigilancia clínica más aún si predomina algún factor de riesgo post-CPRE y la utilización de escalas de severidad para intensificar el manejo terapéutico y valorar el riesgo que incrementa la mortalidad.¹⁹

Hui JH *et al.* (2017) en su estudio en el Hospital de Alta Complejidad El Cruce evidenciaron que tanto el precorte temprano como la colocación de una prótesis pancreática reduce la incidencia de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en aquellos pacientes de elevado riesgo con canulación biliar complicada. Así mismo, la profilaxis con prótesis pancreática origina un coste mayor de 29% en comparación con el precorte temprano el cual produce más costo-efectividad para evitar la pancreatitis post-CPRE.¹⁰

María JJP (2016) en el Hospital San Juan de Dios de Costa Rica evidencio en su estudio que el 43.4% de los pacientes entre 25 a 54 años fueron los más afectados de pancreatitis con un predominio de 74.7% de pacientes femeninos y con un 90.4% de coledolitiasis diagnosticado. Concluyendo que la disminución en cuanto a la sospecha de pancreatitis en aquellos pacientes que fueron reevaluados post-CPRE y los que presentaron dolor abdominal; y los sometidos a dicho procedimiento pueden mostrar una elevación de

amilasa sin ser representativa para desarrollar la enfermedad, sin embargo, observo que casi el 100% de los pacientes de su estudio con diagnóstico de coledocolitiasis presentaban mayor posibilidad de expresar pancreatitis aguda que los pacientes diagnosticados de colangitis biliar.¹¹

David N.P *et al.* (2018) en el Hospital de Portugal demostró en su estudio que existe una tasa de 6.9% de pancreatitis post-CPRE a pesar que el 33% de pacientes tenían un riesgo moderado a severo, aunque incluyeron el uso de Indometacina como profilaxis aún se evidencio un porcentaje de desarrollar pancreatitis post- procedimiento según la severidad del paciente. A pesar de la utilización de AINES recomiendan hidratación precoz a la CPRE y una reevaluación posterior del procedimiento en aquellos pacientes con más de un factor de riesgo.¹⁸

2.2 BASE TEÓRICA

La pancreatitis se genera por la activación precoz de las diversas enzimas digestivas que son liberadas por la zona exocrina del páncreas, especialmente el tripsinógeno a tripsina, generalmente a dentro de las células acinares facilitando la autodigestión y estimulación de los macrófagos que producen citoquinas proinflamatorias, factor de necrosis tumoral e interleuquinas, proceso fundamental para desarrollarla patogénesis de dicha enfermedad, todo ello fue descrito por primera vez por el medico Nicolas Tulp (holandés) en el año 1962.⁶

Últimos estudios de investigación reportan que en América la mortalidad generado pro pancreatitis que es uno de los trastornos gastrointestinales más frecuentes es un aproximado de 7% al 10% en el periodo del 2012, de los cuales la mayoría son autolimitadas o leves, 30% de moderada gravedad y solo el 10% son de severidad, el cual aumenta el riesgo si está asociado a sepsis o falla orgánica implicando más fallecimientos en los últimos años.⁶⁻¹⁰

ESCALA DE SEVERIDAD

Es basado según la clasificación de Atlanta:

- **Pancreatitis Aguda Leve**

Es la absoluta ausencia de complicaciones o falla orgánica, los cuales no requieren de imágenes como una TAC o resonancia magnética, ya que se va resolviendo el cuadro dentro de la primera semana.

- **Pancreatitis Aguda Moderada**

Aparición de complicaciones o falla orgánica transitoria o presencia de diversas colecciones liquidas, que se van resolviendo durante la segunda o tercera semana, con una morbimortalidad menor del 8%

- **Pancreatitis Aguda Severa**

Se evidencia una persistencia de falla organice con más de una complicación sea local o sistémica, marcando un porcentaje de mortalidad de 36% a 50%.

COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA O CPRE

Es un procedimiento invasivo el cual es necesario ser realizado por dos gastroenterólogos endoscopistas con experiencia laboral en CPRE. Es una herramienta que combina la endoscopia y fluorospoia para fines diagnósticos y terapéuticos con la disolución de problemas tanto pancreáticos como biliares, empleándose en la extracción (como cálculos biliares), drenaje y colocaciones de prótesis en el sistema biliopancreático.²⁰ La CPRE sigue siendo considerada como una herramienta útil para los estudios en respuesta a la fase aguda de pancreatitis; sin embargo, es común encontrar niveles de amilasa, citoquinas, FNT-alfa y la interleucina 6 incrementados el cual contribuyen una posibilidad de desarrollar pancreatitis. En múltiples

ensayos clínicos demostraron que al usar un stent a nivel del conducto pancreático sumado al tratamiento con AINES o antiinflamatorios no esteroideos disminuyen significativamente la incidencia de complicaciones post-CPRE como la pancreatitis.⁸

Permite conseguir figuras radiológicas inyectando un medio de contraste entre el colédoco y el wirsung por medio de la papila de Váter el cual se encuentra en la segunda porción del duodeno con ayuda del endoscopio. Se ha notado una gran evolución con respecto al uso de la CPRE convirtiéndose en un procedimiento de gran efectividad terapéutica en enfermedades como coledocolitiasis y papilación de neoplasias biliares y pancreáticas.²⁴

PREVENCIÓN DE LAS COMPLICACIONES POST-CPRE O COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA

La profilaxis de los eventos adversos post-CPRE con fármacos y/o la utilización de prótesis u stent evidencio una notable reducción en la prevalencia y grado de severidad. Según la última guía publicada en el 2014 por la Sociedad Europea de endoscopia gastrointestinal indico el uso de AINES en presentación de supositorios en todos los pacientes que se realizaron colangiopancreatografía retrógrada endoscópica logrando una evidencia 1 y grado A de recomendación; pero también mencionan la posibilidad de utilizar como otro método alternativo de profilaxis los stent pancreáticos especialmente en pacientes que son alérgicos a los AINES o tengan algún grado de severidad.²²

Por medio de las distintas publicaciones de recomendaciones sobre profilaxis en las complicaciones especialmente pancreatitis post-CPRE de los artículos de investigación, se está implementando en la práctica de hoy en día en muchos de los grupos de trabajo tanto en pacientes de alto como de bajo riesgo; la utilización de stent en el sistema biliopancreático es de

gran beneficio tanto en adultos mayores como en adultos jóvenes; esto se debe a la dependencia de la patología que presenta el paciente; en edades geriátricas es común encontrar una coledocolitiasis de gran tamaño y/o neoplasias que obstruyan la vía biliar generando un difícil pasaje al conducto y mayor probabilidad de complicaciones ya sea por el método de instrumentación o el procedimiento de la intervención.²

Actualmente los stent pancreáticos son de gran controversia, ya que muchos de los países en pleno desarrollo no cuentan con la posibilidad de dicho material para realizar un procedimiento más invasivo; sin embargo, el uso de AINES en diversos estudios de investigación favorecen el uso de Indometacina, fármaco con grandes propiedades tanto analgésicas como antipirética y que es de bajo costo pero con una gran efectividad, reduciendo notablemente la pancreatitis como una de las complicaciones más frecuentes post-CPRE.⁸⁻²²

Los AINES han dejado mucho de qué hablar, pero no es el único método profiláctico, la melatonina (hormona que se produce en la glándula pineal asociada al ritmo circadiano) en un estudio de investigación del 2016 demostró que su administración disminuye las lesiones a nivel hepatocelular, bilirrubina y transaminasas generada por las colestasis y la producción de los antioxidantes, interleucina 6, óxido nítrico; no presentado efectos tóxicos pero el estudio de investigación no evidencio que dicha hormona genere modular la fase inflamatoria post-CPRE.⁸⁻²²

USO DEL DICLOFENACO COMO MÉTODO PROFILÁCTICO DE PANCREATITIS POST- COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)

El Diclofenaco es un AINE o antiinflamatorio no esteroideo el cual proviene del ácido fenilacético presentando una vida media de 1 a 2 horas con un gran porcentaje de unirse a las proteínas plasmáticas en un 99% y su pico

máximo de concentración plasmática a las 3 horas. Actualmente está disponible en varias presentaciones en nuestro medio como la oral con una biodisponibilidad del 50%, intramuscular, endovenoso, supositorio y tópico.

Inhibe la producción de la enzima ciclooxygenasa reduciendo la síntesis de tromboxanos y prostaglandinas, permitiendo ser un gran método analgésico, antipirético y antirreumático; debido a su interacción neutrófilo-endotelial, proceso donde también juega un rol importante en la patogenia de la pancreatitis aguda post-CPRE; por lo tanto, muchos estudios obtuvieron resultados positivos con el uso del Diclofenaco o la Indometacina ²³ por tal motivo es una gran opción como profiláctico por sus resultados positivos.

USO DEL STENT PANCREÁTICO COMO MÉTODO PROFILÁCTICO DE PANCREATITIS POST- COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)

Las prótesis (Stent) pancreáticas son una herramienta tubular de forma cilíndrica el cual se utiliza para ampliar el sistema biliopancreático; inicialmente fueron elaborados como unos tubos simples de polietileno para lograr su posición en la vía biliar y este permita el respectivo drenaje de la bilis. Con el paso de los años, estas prótesis han sufrido algunas modificaciones agregándose orificios laterales para facilitar un mayor drenaje y flaps que impide su migración.

Pero como toda herramienta invasiva demostraron tener problemas en su permeabilidad en la vía biliar; ya que a largo plazo se empieza a desarrollar una biomolécula bacteriana que origina una oclusión en un periodo de 3 meses del uso las prótesis. Esto obliga al servicio de Gastroenterología al recambio no programado de la prótesis influyendo que se genere un mayor porcentaje de pancreatitis post-CPRE; a pesar que han demostrado su colocación una baja incidencia de pancreatitis pos-CPRE en varios estudios, pero con un mayor costo-efectividad en un 29%.¹⁰

Por lo tanto, al evidenciarse esta complicación, salieron nuevos tipos de presentación de prótesis como el tipo metálico auto expandible, el cual contienen titanio en un 45% y níquel en 55% generando un mejor comportamiento, mayor duración de la prótesis beneficiándose pacientes con una sobrevida mayores de 6 meses y un gran impacto en la reducción de pancreatitis post-CPRE por su facilidad de aplicación en el sistema biliopancreático, y así no generan cambios de prótesis no programadas.

2.3 MARCO CONCEPTUAL

- **DICLOFENACO**

Es un AINE o antiinflamatorio no esteroideo proveniente de la familia del ácido fenilacético, el cual inhibe la producción de la enzima ciclooxigenasa reduciendo la síntesis de tromboxanos y prostaglandinas a partir del ácido araquidónico. Actúa de diferentes métodos como analgésico por la inhibición de prostaglandinas, bloqueando la potencia del dolor; como antipirético mediante la acción sobre el hipotálamo el cual regulariza la temperatura corporal y como antirreumático ya que genera la elaboración del factor reumatoide IgM, pero no perjudica el curso de la artritis reumatoide.

- **STENT PANCREÁTICO**

El Stent es una herramienta tubular de forma cilíndrica que se utiliza para ampliar una arteria o en este caso el sistema biliopancreático por medio de un procedimiento invasivo asegurando que el conducto permanezca abierto.

- **PANCREATITIS**

La pancreatitis es una patología aguda generado por un proceso inflamatorio que se origina en la glándula pancreática, activando diversos sistemas antiinflamatorios e inflamatorios que conducen a

una falla orgánica y cuya consecuencia coloca el riesgo de la vida del paciente dependiendo ya sea leve o grave el episodio de dicha patología.

▪ **COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA
ENDOSCÓPICA O CPRE**

Es aquel instrumento invasivo que permite un diagnóstico precoz y tratamiento oportuno en las incontables enfermedades tanto pancreáticas como biliares, realizado por medio de médicos gastroenterólogos con experiencia laboral. Es una herramienta de gran utilidad ya que facilita el acceso al sistema biliopancreático y realizar diferentes métodos terapéuticos como en complicaciones post cirugías convencionales, con mínimo riesgo y disminuyendo la tasa de mortalidad post operatoria.

2.4 HIPÓTESIS

2.4.1 GENERAL

H(i): Existe eficacia al comparar el uso del Diclofenaco y el Stent pancreático en pacientes con pancreatitis del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

H(o): No existe eficacia al comparar el uso del Diclofenaco y el Stent pancreático en pacientes con pancreatitis del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

2.4.2 ESPECÍFICAS

1. **H(i):** Existe características demográficas relacionadas a los pacientes con pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

H(o): No existe características demográficas relacionadas a los pacientes con pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

2. **H(i):** Existe relación entre la pancreatitis y la hiperamilasemia asintomática en pacientes post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

H(o): No existe relación entre la pancreatitis y la hiperamilasemia asintomática en pacientes post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

3. **H(i):** Existe complicaciones más frecuentes en los pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

H(o): No existe complicaciones más frecuentes en los pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

4. **H(i):** Existe un porcentaje de eficacia de pacientes que usaron Diclofenaco como profiláctico de pancreatitis en pacientes post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

H(o): No existe un porcentaje de eficacia de pacientes que usaron Diclofenaco como profiláctico de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

5. **H(i):** Existe un porcentaje de eficacia sobre el uso del Stent pancreático como profiláctico de pancreatitis en pacientes post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

H(o): No existe un porcentaje de eficacia sobre el uso del Stent pancreático como profiláctico de pancreatitis en pacientes post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.

2.5 VARIABLES

- VARIABLE INDEPENDIENTE
 - Uso del Diclofenaco y el Stent pancreático
- VARIABLE DEPENDIENTE
 - Pancreatitis Aguda
- VARIABLE INTERVINIENTE
 - CPRE o colangiopancreatografía retrógrada endoscópica

2.6 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS

- **PANCREATITIS**

Afectación de la glándula pancreática por medio de un proceso inflamatorio, el cual puede ser medido por el nivel de amilasa y lipasa sérica.
- **CPRE o COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA**

Procedimiento endoscópico invasivo que facilita un adecuado diagnóstico precoz y manejo terapéutico oportuno en las diversas patologías tanto biliares como pancreáticas.

- **DICLOFENACO**

Fármaco con acción analgésica, que actúa en los diferentes tejidos y/o órganos que presentan un foco inflamatorio.

- **STENT PANCREÁTICO**

Dispositivo que consigue modificar la obstrucción de orificios a nivel del sistema biliopancreático.

- **PROFILAXIS**

Medida preventiva que protege al individuo ante una vulnerabilidad durante un periodo de tiempo.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 DISEÑO METODOLÓGICO

3.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

- **ANALÍTICO**

Porque pone a prueba la hipótesis e implementará una relación de causa-efecto entre las variables de estudio.

- **TRANSVERSAL**

Porque las variables a considerar en el proyecto de investigación se analizarán en un determinado periodo de tiempo.

- **RETROSPECTIVO**

Porque se logrará obtener los datos de cada historia clínica de los pacientes que fueron sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

- **OBSERVACIONAL**

Porque en el estudio no interviene el investigador, solo observara las historias clínicas sin alterar las variables independientes.

3.1.2 NIVEL DE INVESTIGACIÓN

El estudio es de nivel explicativo; porque permite explicar el por qué se relacionan dos variables de estudio y buscar las condiciones en que ocurre un fenómeno.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

POBLACIÓN

La población del estudio de investigación está constituida por 794 pacientes del servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Hipólito Unanue, del año 2017.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

▪ CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Todos los pacientes mayores de 18 años sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.
- Todos los pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica el cual se aplicó Diclofenaco y/o Stent pancreático en el Hospital Nacional Hipólito Unanue.

▪ CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Todos los pacientes menores de 18 años sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue..
- Pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con hipersensibilidad o alergia al Diclofenaco en el Hospital Nacional Hipólito Unanue.

MUESTRA

En el estudio, la muestra es de 190 pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017, de los cuales se considera para el grupo caso a 30 pacientes y 160 pacientes para el grupo control; con un muestreo no probabilístico por conveniencia.

3.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se acudió a la oficina de estadísticas del Hospital Nacional Hipólito Unanue para la respectiva revisión y recolección de datos de las historias clínicas de los 190 pacientes que fueron sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica durante el año del 2017 con el fin de comparar como método profiláctico (Diclofenaco o Stent pancreático) cual es más eficaz contra la pancreatitis post- colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

3.4 DISEÑO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El método que se empleó fue nuestra ficha de recolección de datos; con la finalidad de obtener la información necesaria sobre el uso del Diclofenaco y el Stent pancreático en pacientes sometidos a Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica como profilácticos de pancreatitis post-CPRE. Mediante la historia clínica se obtuvo datos sobre la edad, sexo, examen físico, exámenes auxiliares como amilasa, reporte de hallazgos durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y si presentó alguna complicación durante dicho procedimiento para evidenciar cual es el método más efectivo al utilizar el Diclofenaco y/o Stent pancreático.

3.5 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

Se utilizó para el estudio el programa SPSS 24 para el respectivo análisis estadístico; por medio de dicho programa se empleó medidas de tendencia central (media y mediana), medidas de dispersión (desviación estándar) y prueba T de student a considerar si es menor de 0.05 es estadísticamente significativo para la variable edad; para las variables cualitativas se utilizó la prueba exacta de Fisher con un p valor menor de 0.05 para ser estadísticamente significativo. Obtenido nuestro análisis de nuestra muestra recolectada y con ayuda del programa Microsoft Office Excel 2016 se realizó la correlación de tablas y gráficos.

3.6 ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio de investigación abarca la revisión de historias clínicas manteniendo el acuerdo ético de la Declaración de Helsinki y normas nacionales para llevar a cabo nuestro trabajo de investigación.

Por medio de un documento, se solicitó el permiso respectivo al servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Hipólito Unanue para acceder al archivo de base de datos y a aplicar nuestra ficha de recolección de datos que fue evaluada y validada por expertos.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

4.1 RESULTADOS

TABLA N°1: CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017

Características Sociodemográficas							
Edad del paciente	CASOS		CONTROL		TOTAL		P valor
	N	%	N	%	N	%	
Media	49,43		49,16		-	-	<0,001
Desviación estándar	18,487		19,07				
Mínimo	21		20				
Máximo	97		90				
Género							
Femenino	22	73,3%	99	6,9%	121	63,7%	0,302
Masculino	8	26,7%	61	39,1%	69	38,3%	

Fuente: Ficha de recolección de datos aplicado en archivos del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°1, se observa que la edad para el grupo caso fue una media de 49,93 con respecto al grupo control fue 49,16 ($p=<0,001$) resultaron ser estadísticamente significativo. Sin embargo, el género que más predomina en ambos grupos fue el sexo femenino con un 73,3% ($n=22$) en el grupo caso y 61,9% ($n=99$) en el grupo control ($p=0,302$) con una asociación estadísticamente no significativa.

TABLA N°2: RELACIÓN ENTRE LA PANCREATITIS Y LA HIPERAMILASEMIA ASINTOMÁTICA EN PACIENTES POST-CPRE DEL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017

Amilasa (> de 3 veces su valor)	GRUPO				TOTAL		P valor
	CASOS		CONTROL		N	%	
	N	%	N	%			
Sí	30	100	25	13,9	55	28,9	<0.001
No	0	0	135	84,4	135	7,1	
TOTAL	30	100%	160	100%	190	100%	

Fuente: Ficha de recolección de datos aplicado en archivos del Hospital Nacional Hipólito Unanue

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°2, se observa que del 28,9% (n=55) del total de la población, el 100%(n=30) presento amilasa > de 3 veces su valor en el grupo caso; en comparación del grupo control el 13,9%(n=25) solo presento un incremento de amilasa, pero sin presentar pancreatitis post-CPRE resultando ser estadísticamente significativo ($p<0.001$).

TABLA N°3: REEVALUACIÓN DEL PACIENTE POST- CPRE ENTRE PANCREATITIS E HIPERAMILASEMIA EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017

Examen físico		Post-CPRE					
		HIPERAMILASEMIA			PANCREATITIS		
		N	%	P valor	N	%	P valor
Dolor Abdominal	SI	30	54,5	<0.001	29	96,7	<0,001
	NO	25	45,5		1	3,3	
Náuseas	SI	27	24	<0.001	80	83,3	<0,001
	NO	28	6		20	16,7	
Vómitos	SI	12	21,8	<0.001	11	36,7	<0,001
	NO	43	78,2		19	63,3	
Fiebre (T°>38)	SI	2	3,6	1.000	2	6,7	0,305
	NO	53	96,4		28	93,3	
TOTAL		55	100			30	

Fuente: Ficha de recolección de datos aplicado en archivos del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

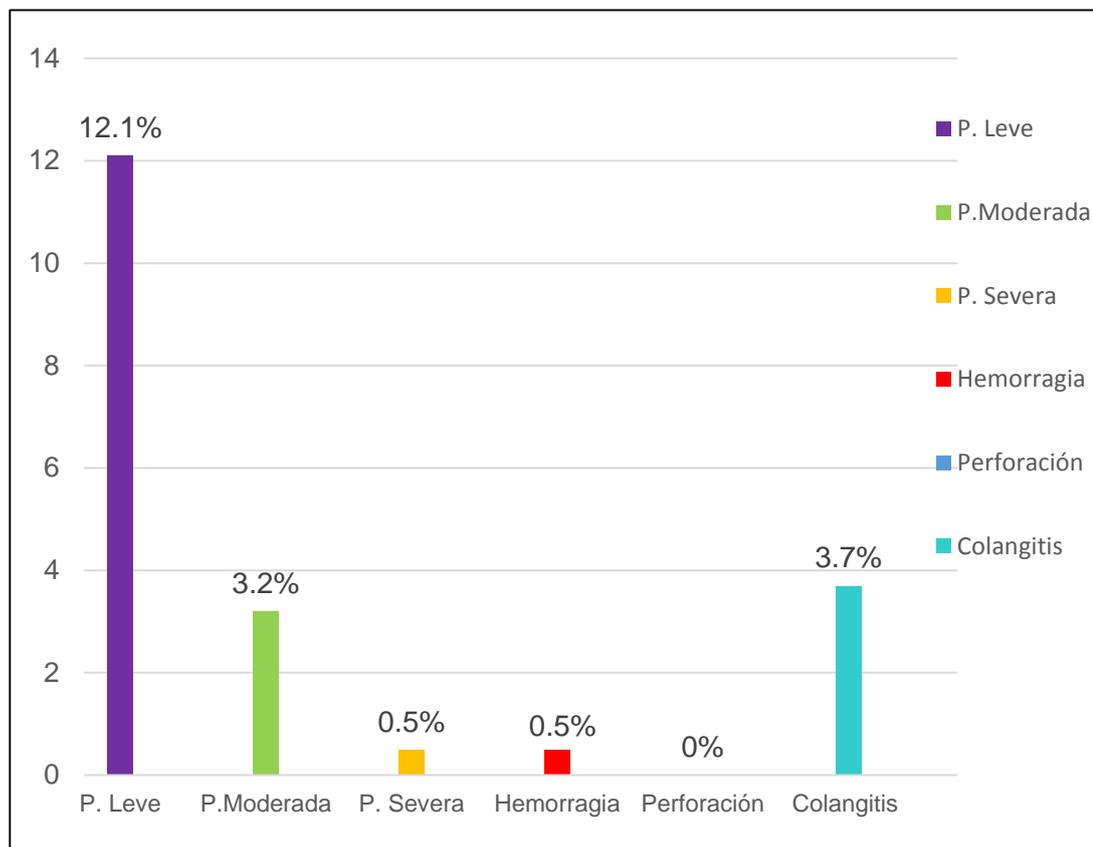
En la tabla N°3, se observa que del total de 190 pacientes sometidos a CPRE; 55 pacientes tuvieron hiperamilasemia en comparación a 30 pacientes que desarrollaron pancreatitis; de los cuales los síntomas con resultado estadísticamente significativa fue el dolor abdominal tanto en pacientes con pancreatitis con un 96,7%(n=29) ($p<0.001$) y un 54,5%(n=30) en pacientes con hiperamilasemia ($p<0.001$); las náuseas tanto en pacientes con pancreatitis con un 83.3%(n=80) ($p<0.001$) y 24%(n=27) los que cursaron con hiperamilasemia ($p<0.001$); y los vómitos con un 36.7%(n=11) se expuso en pacientes con pancreatitis ($p<0.001$) y un 21.8%(n=12) en hiperamilasemia ($p<0.001$).

TABLA N°4: COMPLICACIONES MÁS FRECUENTES DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017

Complicaciones post-CPRE		N	%	P valor
Pancreatitis Aguda		30	15,8	<0.001
Pancreatitis Leve	Sí	23	12,1	<0.001
	No	167	87,9	
Pancreatitis Moderada	Sí	6	3,2	<0.001
	No	184	96,8	
Pancreatitis Severa	Sí	1	0,5	0,158
	No	189	99,5	
Hemorragia	Sí	1	0,5	0,319
	No	189	99,5	
Perforación	Sí	0	0	NA
	No	0	0	
Colangitis	Sí	7	3,7	0.305
	No	28	96,3	

Fuente: Ficha de recolección de datos aplicado en archivos del Hospital Nacional Hipólito Unanue

GRÁFICO N°1: COMPLICACIONES MÁS FRECUENTES DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017



Fuente: Ficha de recolección de datos aplicado en archivos del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

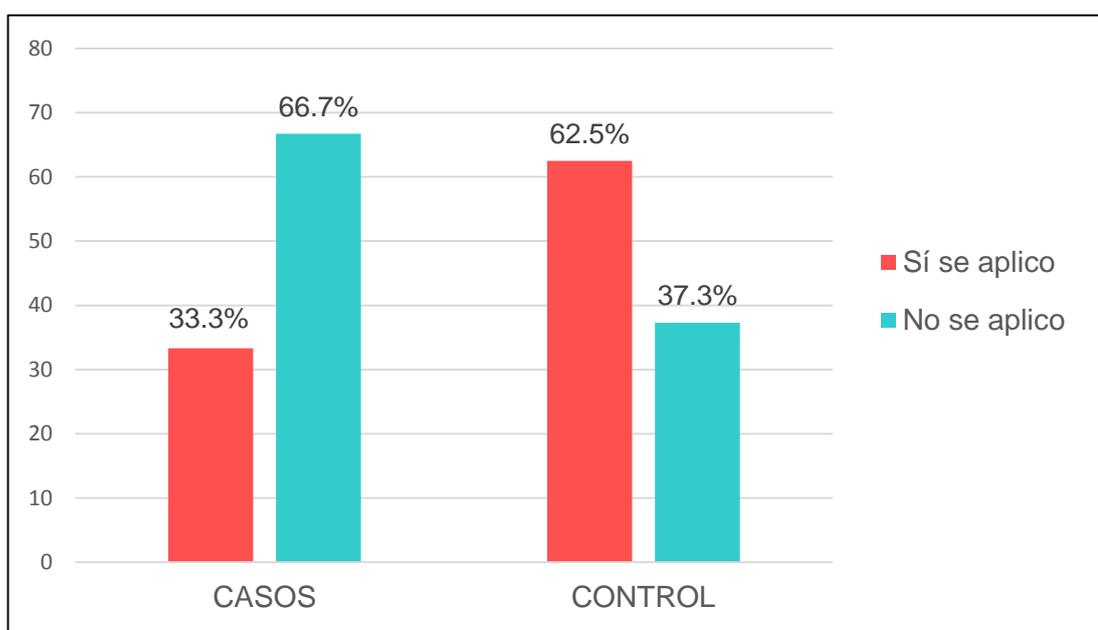
En la tabla N° 4 y grafico N°1, se observa que del total de 190 pacientes sometidos a CPRE presentaron un 15,8% (n=30) pancreatitis aguda ($p < 0.001$) de los cuales un 12,1% (n=23) pancreatitis leve ($p = 0.000$) y 3,2% pancreatitis moderada (n=6), ambos siendo estadísticamente significativa, en cambio un 3,7% (n=7) fue de colangitis ($p = 0.305$) no resultando ser estadísticamente significativo; al igual que la pancreatitis severa, hemorragia y la perforación.

TABLA N°5: USO DEL DICLOFENACO PREVIO A LA CPRE COMO PROFILÁCTICO DE PANCREATITIS POST- CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017

Uso del Diclofenaco	GRUPO				TOTAL		OR	IC al 95%	P valor
	CASOS		CONTROL		N	%			
	N	%	N	%					
Sí se aplico	10	33,3	100	62,5	110	57,9	0,300	(0,132-0,684)	0,004
No se aplico	20	66,7	60	37,3	80	42,1			
TOTAL	30	100%	160	100%	190	100%			

Fuente: Ficha de recolección de datos aplicado en archivos del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

GRÁFICO N° 2: USO DEL DICLOFENACO PREVIO A LA CPRE COMO PROFILÁCTICO DE PANCREATITIS POST-CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017



Fuente: Ficha de recolección de datos aplicado en archivos del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

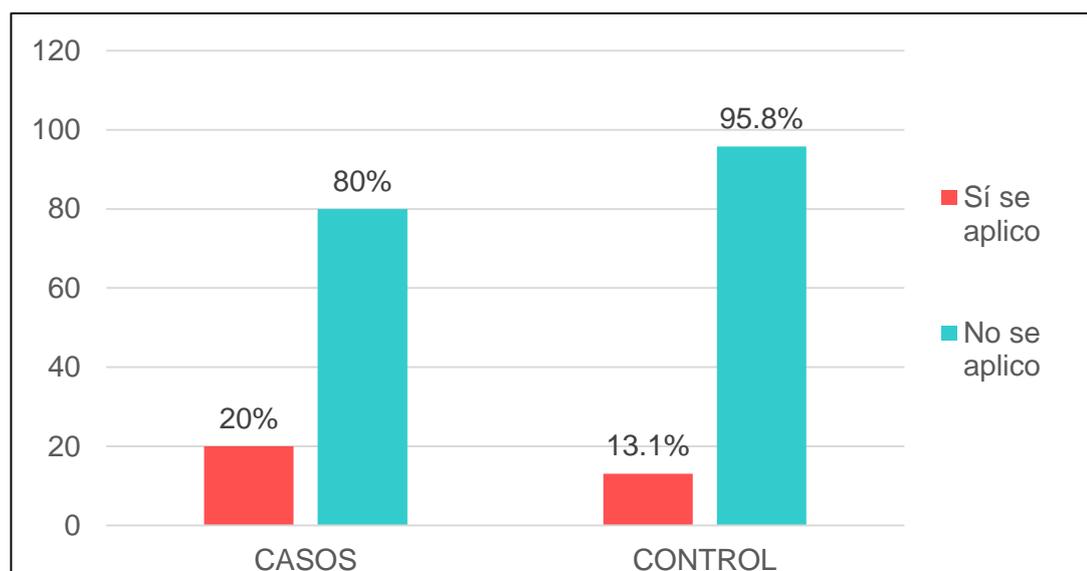
En la tabla N°5 y el gráfico N°2, se observa que el 57,9% (n=110) del total de los pacientes sometidos a CPRE; el 33,3% (n=10) se aplicó Diclofenaco en el grupo caso, en comparación al 62,5% (n=100) del grupo control, representando ser el Diclofenaco un factor protector para no incrementar el desarrollo de pancreatitis post-CPRE y con una asociación estadísticamente significativo (OR=0.300 IC=0.132-0.684 p=0.004).

TABLA N° 6: USO DEL STENT PANCREÁTICO EN CPRE COMO PROFILÁCTICO DE PANCREATITIS POST-CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017

Uso del Stent pancreático	GRUPO				TOTAL		OR	IC al 95%	P valor
	CASOS		CONTROL						
	N	%	N	%	N	%			
Sí se aplico	6	20	21	13,1	27	14,2	1,655	(0,605-4,523)	0,390
No se aplico	24	80	139	95,8	163	85,8			
TOTAL	30	100%	160	100%	190	100%			

Fuente: Ficha de recolección de datos aplicado en archivos del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

GRÁFICO N° 3: USO DEL STENT PANCREÁTICO EN CPRE COMO PROFILÁCTICO DE PANCREATITIS POST-CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017



Fuente: Ficha de recolección de datos aplicado en archivos del Hospital Nacional Hipólito Unanue

INTERPRETACIÓN:

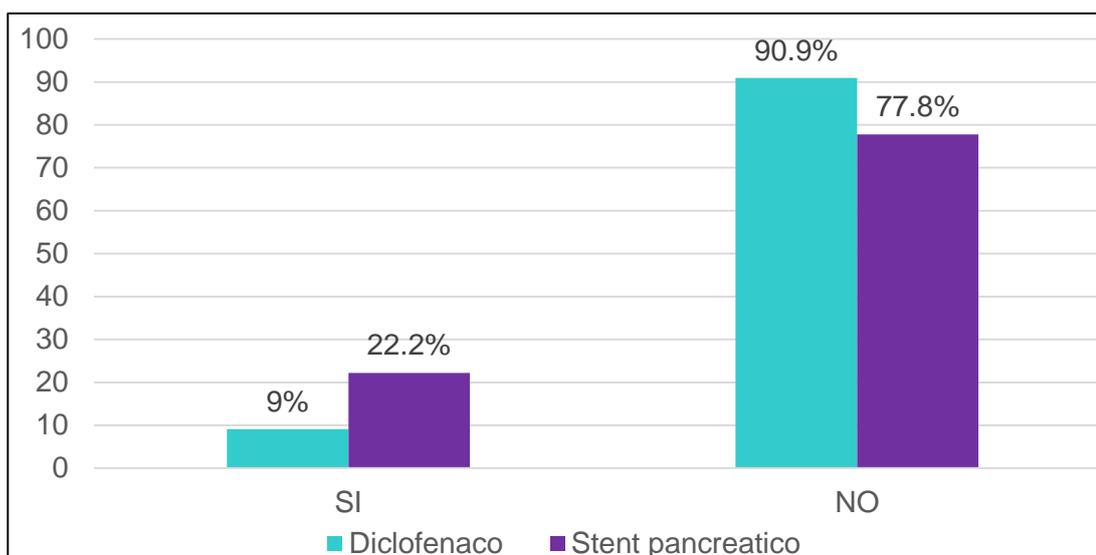
En la tabla N°6 y el gráfico N°3, se observa que el 14,2% (n=27) de total de pacientes sometidos a CPRE; el 20% (n=6) se aplicó Stent pancreático en el grupo caso, en comparación al 13,1%(n=21) del grupo control, representado ser el Stent pancreático un factor de riesgo en el desarrollo de pancreatitis post-CPRE con una asociación estadística no significativa (OR=1.655 IC=0.605-4.523 P=0.390).

TABLA N°7: COMPARACIÓN DEL USO DEL DICLOFENACO Y EL STENT PANCREÁTICO EN PACIENTES CON PANCREATITIS POST-CPRE EN EL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017

Pancreatitis post-CPRE	GRUPO CASO				TOTAL	OR	IC al 95%	P valor
	SI		NO					
	N	%	N	%	N			
Diclofenaco	10	9,1	100	90,9	110	0,300	(0,132-0,684)	0,004
Stent pancreático	6	22,2	21	77,8	27	1,655	(0,605-4,523)	0,390

Fuente: Ficha de recolección de datos aplicado en archivos del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

GRÁFICO N°4: COMPARACIÓN DEL USO DEL DICLOFENACO Y EL STENT PANCREÁTICO EN PACIENTES CON PANCREATITIS POST-CPRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017



Fuente: Ficha de recolección de datos aplicado en archivos del Hospital Nacional Hipólito Unanue

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°7 y el gráfico N°4, se observa que un 9.1%(n=10) que usaron Diclofenaco, el 90,9% (n=100) de pacientes no desarrollaron pancreatitis, con una estadística significativa (OR=0.300 IC=0.132-0.634 P=0.004), en comparación al uso del Stent pancreático que género un mayor porcentaje de pancreatitis post-CPRE con un 22,2% (n=6) permitiendo en los pacientes tener un 1.7 veces de riesgo de padecer esta patología y obteniendo una asociación estadísticamente no significativa (OR=1,655 IC=0,605-4,523 P=0,325).

4.2 DISCUSIÓN

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica o CPRE constituye uno de los procedimientos invasivos más utilizados en nuestro medio especialmente terapéutico para patologías del sistema biliopancreático, sin embargo, como toda técnica invasiva se incrementa el riesgo de presentar complicaciones en un corto periodo de tiempo como es la pancreatitis aguda. En nuestro trabajo de investigación se obtuvo una muestra de 190 pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue el cual fue distribuido en 30 pacientes para el grupo caso y 160 pacientes en el grupo control; de los cuales la edad media para el grupo caso fue 49,93 y del grupo control 49,16 ($p < 0.001$) siendo estadísticamente significativo; implicándose para ambos grupos el género femenino el más frecuente con un 73,3% ($n=22$) para el grupo caso y 61,9% ($n=99$) en el grupo control ($p < 0,302$); teniendo un similar resultado en el estudio de Jiménez MJ¹² realizado en Costa Rica en el año 2016, el cual la edad con mayor número de CPRE fue entre 25 años a 54 años obteniendo un 43,3% y predominando el sexo femenino con un 74,7%, al igual que en el estudio de Prochazka Z, *et al*¹⁸ realizado en Perú en el 2015 observaron que también el género femenino fue de 67,56% con una edad menor de 60 años marcando un porcentaje de 72,38%, similar a otros estudios de investigación donde el sexo masculino es de menor frecuencia.

Se evidencio que el 28,9% ($n=55$) del total de la población de estudio, el 100% ($n=30$) presento amilasa > de 3 veces su valor en el grupo caso; en comparación del grupo control que fue de 13.9% ($n=25$) solo presentando un incremento de amilasa, resultando ser estadísticamente significativo ($p < 0.001$), casi semejante al estudio Del Castillo RF *et al*⁷ realizado en Colombia en el 2017 el cual su porcentaje de hiperamilasemia asintomática fue de 30,6% no generando implicaciones clínicas en pacientes post-CPRE; mientras tanto en el estudio de Jiménez MJ¹² solicitaron amilasa post-CPRE

a un porcentaje de 33,9% de su población de estudio de los cuales el 22,6% presento amilasa mayor de 3 veces su valor, desconociendo el resto del 66% que no solicitaron el examen y saber cuántos pacientes tuvieron amilasa elevada post- procedimiento. Además, en dicho estudio demostraron que los pacientes que tenían un valor de amilasa mayor de siete veces es decir 700mg/dl, eran más susceptibles a desarrollar pancreatitis aguda u otras complicaciones que con un valor de 281mg/dl a 350mg/dl, no descartando que no pueden ser criterios para el desarrollo la enfermedad por ser valores mínimos

Se identificó que del total de 190 pacientes sometidos a CPRE; 55 pacientes tuvieron hiperamilasemia de los cuales el 54,5%(n=30) presento dolor abdominal en comparación a 30 pacientes que desarrollaron pancreatitis posterior a este, el dolor abdominal marco un 96,7% (n=29), en cambio en el estudio de Jiménez MJ¹² de todos sus pacientes sometidos a CPRE el 6% presentó dolor abdominal y con ello el 2,5% cursaron con amilasa mayor de 500 mg/dl, y del 70% de pacientes con pancreatitis solo el 30% (n=10) padeció de dolor, por ello no se excluye la enfermedad si no se obtiene un resultado de amilasa posterior a la CPRE a pesar que no haya una referencia de dolor post reevaluación del procedimiento.

Se demostró que el mayor número de porcentaje de náuseas fue en el grupo de pancreatitis con un 83,3% (n=80) ($p < 0.001$) y 24%(n=27) los que cursaron con hiperamilasemia ($p < 0.001$) con una asociación estadísticamente significativa; al igual que los vómitos el 36,7% (n=11) se expuso en pacientes con pancreatitis ($p < 0.001$) y un 21,8%(n=12) en hiperamilasemia ($p < 0.001$); ambos grupos de estudio cursaron con fiebre ($T^{\circ} > 38$) tanto en pancreatitis con un 6,7%(n=2) que en la hiperamilasemia con un 3,6%(n=2) no obteniendo una asociación estadísticamente significativa ($p = 0.305$), mientras que el estudio de Barreda C, *et al*⁴ llevado a cabo en Perú en el 2017, los síntomas más frecuentes que desarrollaron

en su población de estudio (10 pacientes) posterior a la CPRE fue el dolor abdominal con un 100%(10) seguido de la fiebre con un 70%(7) y el mismo resultado de porcentaje se evidencio para ictericia con un 60%(6) y vómitos más intolerancia oral con un 60%(6).

Con respecto a las complicaciones post-CPRE más frecuentes fue pancreatitis aguda con un 15,8% (n=30) donde un 12,01% (n=23) lo constituye pancreatitis leve ($p<0.001$) seguido de un 3.7% (n=7) de colangitis ($p=0.035$); con ello se corrobora con Langarica ZA *et al*,¹² en su estudio llevado a cabo en el 2016 demostraron de los 105 pacientes sometidos a CPRE solo 28 (26,6%) pacientes presentaron complicaciones en las primeras 72 horas post- procedimiento resaltando que solo el 85,1% de casos fue detectado dentro de las 8 primeras horas siendo un 44,4% de forma leve y un 11,1% severa; marcándonos la pancreatitis aguda como una de los eventos adversos más frecuentes reportándose en 22 (21%) casos, dentro de este grupo la pancreatitis leve y moderada para ambos constituyeron 10 pacientes y solo 2 pacientes con pancreatitis severa; y en menor frecuencia la colangitis que solo ocurrió en 1 paciente (1%) siendo un cuadro severo y llegando a la falla multiorgánica con un 1% de mortalidad; en cambio, en nuestro estudio de investigación se reportó 3,2%(n=6) pancreatitis moderada ($p<0,001$) y en menor frecuencia con un 0,5% (n=1) pancreatitis severa ($p=0,021$) y 0,5%(n=1) hemorragia ($p=0,319$); no se evidencio ningún caso de perforación, a diferencia del estudio ya mencionado su segunda complicación más frecuente fue la hemorragia ocurrido en 3 pacientes (2,9%) en intervalo de leve a moderado , además registraron 2 casos de perforación (1,9%) uno leve y otro severa que se asoció con pancreatitis.

En nuestro estudio se evidenció que el 57,9%(n=110) del total de los pacientes sometidos a CPRE que se aplicó Diclofenaco, el 33,3% (n=10) pertenece al grupo caso, en contraste al 62,2% (n=100) del grupo control, lo

que significa que el uso de AINES antes de la CPRE permitió ser un factor protector frente al desarrollo de pancreatitis y con una asociación estadísticamente significativa (OR=0,300 IC=0,132-0,684 p=0,004), Sotelo JC ²² en su estudio demostró que el uso de Indometacina genera mayor efecto protector en pacientes con alto riesgo (30.8%) que en pacientes con bajo riesgo (6,6%) pero según Hernández-Velázquez, *et al* ⁹ en su primer estudio de ensayo clínico llevado a cabo en el 2016 en México evaluó los efectos del uso de melatonina sobre la respuesta inflamatoria a nivel pancreático que se genera después de la CPRE, dando como resultado una disminución en los niveles de bilirrubinas, AST y ALT en las primeras 24 horas por tanto indica tener un mejor efecto hepato protector y solo evidenciaron en el grupo placebo 1 caso de pancreatitis.

Además se identificó que de 14,2% (n=27) del total de pacientes sometidos a CPRE; el 20% (n=6) se le aplicó Stent pancreático en el grupo caso, en comparación al 13,1% (n=21) del grupo control, no teniendo una estadística significativa, representando ser el Stent pancreático una herramienta que genera un riesgo de 1.7 veces de padecer pancreatitis en pacientes que no desarrollaron la enfermedad (OR=1,655 IC=0,605-4,523 P=0,325), en el 2017 Hwang HJ, *et al* ¹⁰ publicó en su estudio que al realizar una colocación de una prótesis pancreática no evidenció una baja incidencia de pancreatitis post-CPRE en comparación con otras literaturas; resalto que dicha prótesis origina un 29% mayor de costo-efectividad a diferencia del precorte temprano; pero esta última técnica registro mostrar 2 incidentes de perforación a nivel del colédoco asociadas a estenosis de la vía biliar.

Se muestra que del total de 110 pacientes que utilizaron Diclofenaco, el 9,1%(n=10) desarrollo pancreatitis y el 90,9% (n=100) no presentó dicha patología, demostrando que el uso de dicho AINE antes de la CPRE fue el método más eficaz ya que se obtuvo una importancia estadísticamente significativa como medida profiláctica de pancreatitis post-CPRE (OR=0,300

IC=0,132-0,684 P=0,004), a diferencia del Stent pancreático que del total de 27 pacientes ocasiono un mayor porcentaje de pancreatitis post-CPRE de 22,2%(n=6) y un 77,8%(n=21) no presentaron la enfermedad y no resulto ser estadísticamente significativo (OR=1,655 IC=0,605-4,523 P=0, 325).

Ambas medidas profilácticas nos brindaron porcentajes mayores del 50% en no presentar pancreatitis post-CPRE el cual resalto el uso del Diclofenaco frente al Stent pancreático; para Sotelo JC, et al ²² el uso de la Indometacina en presentación de supositorio represento ser una medida segura, efectiva y de un costo bajo para prevenir pancreatitis e hiperamilasemia post-CPRE; sin embargo, se puede obtener mejores resultados si a todos los pacientes sometidos a CPRE se le colocaran Diclofenaco antes del procedimiento, pero en nuestra población de estudio no ha todos los pacientes se le coloco un AINE o una prótesis pancreática, solo tenían indicación del fármaco aquellos pacientes que cursaron con un diagnóstico de ingreso al centro hospitalario con coledocolitiasis mayores de 10 mm, colangitis, síndrome icterico de etiología a determinar, pancreatitis aguda o fibrosis papilar; y la indicación para Stent pancreático fue portadores de prótesis pancreáticas, síndrome icterico obstructivo y neoplasias malignas de páncreas.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- Resaltando en nuestro estudio que las características sociodemográficas más identificadas en los pacientes que desarrollaron pancreatitis post-CPRE fue la población joven de 49 años de sexo femenino permitiendo que dicha población se convierta en la más vulnerable a poder desarrollar alguna otra complicación post técnica invasiva.
- Se evidencio claramente que un 28,9% estuvo expuesto a presentar solo hiperamilasemia y se mostró un bajo porcentaje de pancreatitis a diferencia de otros estudios con un 15.8% en todos los pacientes sometidos a CPRE; según la escala de gravedad de pancreatitis en nuestro estudio estuvo mayormente conformado por pancreatitis leve un 12,01%, seguido de 3,2% de pancreatitis moderada y 0,5% de pancreatitis severa; además padecieron mayores manifestaciones clínicas este último grupo predominando el dolor abdominal con un 96.7%; lo cual se corrobora con la literatura documentada en diferentes investigaciones.
- El uso del Diclofenaco proporciono un 62,2% de pacientes que no desarrollaron pancreatitis post-CPRE, demostrando ser un factor protector, en comparación el stent pancreático solo marco un 13,1% como método profiláctico, influenciando un 1.7 veces que se desarrolle alguna complicación en pacientes sometidos a la CPRE.
- Se concluye que al emplear el Diclofenaco antes de la CPRE nos proporciona un 90,9% de ser una medida segura, efectiva, preventiva y de costo bajo tanto en pancreatitis como en hiperamilasemia post-CPRE; a diferencia del stent pancreático que se utiliza en la CPRE

también disminuye las complicaciones, demostrándonos que solo el 77,8% actúa como método profiláctico y generando ser de un costo mayor para la prevención de las diversas patologías post-CPRE, tanto la pancreatitis aguda como la colangitis.

5.2 RECOMENDACIONES

- Realizar una reevaluación minuciosa en el examen físico del paciente dentro de las primeras 24 horas post-CPRE especialmente por medio del médico endoscopista que efectuó el procedimiento; si el paciente no manifiesta dolor abdominal u otras manifestaciones clínicas, se recomienda no medir el nivel de amilasa, ya que estarán elevadas en la mayoría de pacientes, pero no descartar la posibilidad que pueden hacer pancreatitis dentro de las 72 horas.
- La administración de Diclofenaco una hora antes de la CPRE demostró ser una mejor medida profiláctica y que está al alcance de nuestro medio, por lo tanto, debe ser aplicado en todos los pacientes que serán sometidos al procedimiento.
- El éxito en la colocación de una prótesis pancreática genera un riesgo de 1.7 veces de presentar pancreatitis o colangitis, por ello se recomienda combinar con un AINE antes de iniciar el procedimiento así reduciríamos la tasa de colangitis y pancreatitis post-CPRE que se evidencio en nuestros resultados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alaéz-chillarón, Moreno-Manso, Martín-Vieira, Fadel M, Pérez-Merino. Íleo biliar posterior a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Cirugía y curjanos. 2017;85(2):154-157
2. Alfonso NC, Infante VM, Ramos JY, et al. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes de la tercera edad. Revista Cubana de Cirugía. 2015;31(4):301-308.
3. Barba CT, Barba LA, Gaitán CM, López JL. Tratamiento de la colecistocolitiasis: colangiografía retrógrada endoscópica preoperatoria versus trasoperatoria en el Hospital Miguel Hidalgo de Aguascalientes. Cirujano General 2017; 39(2) 93-100.
4. Barreda C, Targarona M, Marco E, Arroyo B, Morón. Conociendo una complicación poco frecuente de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Rev Gastroenteral Perú 2017;37(1):39-46.
5. Boadas J, Balsells J, Busquets J, Cordina-B A, et al Valoración y tratamiento de la pancreatitis aguda. Documento de posicionamiento de la societat Catalana de Digestilogia, societat Catalana de Cirugía y societat Catalana de Pácrees. Gastroenterol Hepatol. 2015;38(2):82-96.
6. Bustamante D, García A, Umanzor W, Leiva L, et al. Pancreatitis Aguda: Evidencia Actual. Archivos de medicina ISSN 1698-9465. Vol. 14N°1,4,2018.
7. Del Castillo RF, Arango ML. Determinación de la frecuencia de hiperamilasemia y pancreatitis en pacientes llevados a

colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Rev Colomb Gastroenterol / 32 (3) 2017.

8. Guzman-Calderón, Vera A, Díaz R, et al. Eficacia y complicaciones de la técnica de doble guía durante la canulación de la vía biliar principal. Rev Gastroenterol Peru. 2017;37(3):235-9.
9. Hernández-Velázquez, Camara-Lemorroy, González-González, et al. Efectos de la melatonina en la respuesta inflamatoria aguda asociada con la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Revista de Gastroenterología de México. 2016;81(3):141-148.
10. Hwang HJ, Guidi M, Curvale C, Lasa J, Matano R. Pancreatitis post-CPRE: ¿precorte temprano o prótesis pancreática? Ensayo aleatorizado, multicentrico y análisis de costo-efectividad. Rev Esp Enferm Dig 2017. Vol 109. N°3, pp. 174-179.
11. Jiménez MJ. Factores de riesgo para desarrollar pancreatitis aguda post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital San Juan de Dios durante el año 2013. Revista médica de Costa Rica y Centroamérica LXXIII (618) 53-59.2016.
12. Langarica ZA, Hernández RR, Hernández MC, Aplicación de una escala pronostica para complicaciones post- colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Cirugía Endoscópica. Vol. 17 Núm.1 Ene-Mar. 2016.
13. Langarica ZA, Hernández RR, Hernández MC, Factores de riesgo predictores para complicaciones post- colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Cirugía Endoscópica Vol. 17 Núm.1 Ene-Mar. 2016.

14. Lipovestky F, Toneli C, Ramos A, Ceuto G, Guimaraens P, et al. Pancreatitis Aguda. Su manejo en Cuidados Intensivos. Medicina Interna 2016-33 N°1.
15. López-García, Torices-Escalante, Domínguez-Camacho. Evaluación de calidad en la realización de CPRE en el Servicio de Endoscopia Gastrointestinal del Hospital Regional 1°. De Octubre ISSSTE. Endoscopia, Julio-Setiembre, Vol. 30 No. 3.2018; p. 101-109.
16. Parra V, Huertas M, Beltrán J, Ortiz D. Evaluación de la seguridad de la CPRE en pacientes de la tercera edad; experiencia de un hospital universitario en Bogotá. Rev Col Gastroenterol /30 (2) 2015.
17. Pérez CA, Bravo PE, Prochaska ZR, et al. BISAP-O y APACHE-O utilidad en la predicción de severidad en la pancreatitis aguda según la clasificación modificada de Atlanta. Rev Gastroenterol Peru. 2015;35(1):15-34.
18. Povar-Echevarria, Auquilla-Clavijo. Pancreatitis aguda grave como complicación de Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica RAPD ONLINE VOL. 40 N°3 Mayo-Junio 2017.
19. Perdigoto ND, et al. Risk Factors for Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis in the Indomethacin Era – A Prospective Study. GE Port J Gastroenterol 2018.
20. Prochazka Z, Albán P, Zegarra C, Corzo M, Delgado Z. Caracterización clínico-radiológica y exploración de asociación entre el éxito terapéutico y edad en pacientes sometidos a pancreatocolangiografía retrógrada endoscópica en un hospital de tercer nivel de los años 2008 al 2014 en Lima-Perú. Rev Gastroenteral Perú 2015;35(2):15-8.

21. Retuerta JM, Díaz CC, Goikoetxea AU, et al. Perforaciones post colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPRE). Manejo quirúrgico. An. Sist. Saint. Navar. 2017, Vol. 40, N°1, enero-abril.
22. Rio-Tinto R, Devière J. Prophylaxis of Post-ERCP Pancreatitis: The Gap between Evidence-Based Guidelines and Clinical Practice. GE Port Gastroenterol 2019; 26:3-4.
23. Sotelo JC, Sambresqui A, Ubeira R, Orbe G, et al. Efectividad de la Indometacina rectal en la prevención de la pancreatitis post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Acta Gastroenterol Latinoam 2018;48(2):131-137.
24. Temoche-Espinoza, Rabanal-Galdós, Ruiz-Gutiérrez. Tratamiento de la perforación duodenal post-CPRE. Rev. Fac. Med. Hum. 2017;17(4):111-113.
25. Uribe VS, Lagoueyte GM. El papel de la enfermera en el cuidado de los pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Salud Uninorte Barranquilla (COL) 2015; 31(1):153-180.
26. Valle LP, Ramiro GPA, et al. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en edad geriátrica. Rev. Med. Electron Vol.38 no.1 Matanzas ene-feb.2016.
27. Valera P, Mauro, Falcon V, et al. Caracterización epidemiológica, clínica y quirúrgica de pacientes con pancreatitis aguda. Rev. Cir. Parag. Vol.39. no1 Asunción June 2015.

ANEXOS

ANEXO N°1: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

ALUMNA: Urbizagastegui Villegas, Armenia Almendra

ASESOR: Fajardo Alfaro, Williams

LOCAL: San Borja

TEMA: COMPARACIÓN DEL USO DEL DICLOFENACO Y EL STENT PANCREÁTICO EN PACIENTES CON PANCREATITIS DEL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017

VARIABLE INDEPENDIENTE: Diclofenaco			
INDICADORES	N° ITEMS	NIVEL DE MEDICION	INSTRUMENTO
Uso del Diclofenaco	- Si se aplicó - No se aplicó	Cualitativa, Nominal	Ficha de recolección de datos

VARIABLE INDEPENDIENTE: Stent pancreático			
INDICADORES	N° ITEMS	NIVEL DE MEDICION	INSTRUMENTO
Uso del Stent pancreático	- Si se aplicó - No se aplicó	Cualitativa, Nominal	Ficha de recolección de datos

VARIABLE DEPENDIENTE: Pancreatitis Aguda			
INDICADORES	N° ITEMS	NIVEL DE MEDICION	INSTRUMENTO
Examen físico	<ul style="list-style-type: none"> - Dolor abdominal - Nauseas - Vómitos - Fiebre (T°>38) 	Cualitativa, Nominal	Ficha de recolección de datos
Hallazgos de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> - Amilasa (> de 3 veces su valor) 	Cualitativa, Nominal	Ficha de recolección de datos
Presencia de pancreatitis post-CPRE	<ul style="list-style-type: none"> - Si - No 	Cualitativa, Nominal	Ficha de recolección de datos
Severidad	<ul style="list-style-type: none"> - Pancreatitis Leve - Pancreatitis moderada - Pancreatitis Severa 	Cualitativa, Nominal	Ficha de recolección de datos

VARIABLE INTEVINIENTE: CPRE O Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica			
INDICADORES	N° ITEMS	NIVEL DE MEDICION	INSTRUMENTO
Edad	Valor numérico	Cuantitativa, Ordinal	Ficha de recolección de datos
Genero	- Femenino - Masculino	Cualitativa, Nominal	Ficha de recolección de datos
Grado de instrucción	- Primaria Completa - Secundaria Completa - Técnico Superior - Estudios universitarios	Cualitativa, Nominal	Ficha de recolección de datos
Ocupación	- Ama de casa - Agricultor - Comerciante - Sin ocupación	Cualitativa, Nominal	Ficha de recolección de datos

	- Otro		
Estado civil	- Soltero (a) - Casado (a) - Conviviente - Viudo (a)	Cualitativa, Nominal	Ficha de recolección de datos
Complicaciones	- Hemorragia - Perforación - Colangitis	Cualitativa, Nominal	Ficha de recolección de datos

ANEXO N°2: INSTRUMENTO



UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

“Comparación del uso del Diclofenaco y el Stent pancreático en pacientes con pancreatitis del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.”

I. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DEL PACIENTE SOMETIDO A CPRE:

1. EDAD: _____

2. GENERO:

a) Femenino

b) Masculino

II. REEVALUACIÓN DEL PACIENTE POST-CPRE:

1. EXAMEN FÍSICO:

a) Dolor Abdominal: (Sí) (No)

b) Nauseas: (Sí) (No)

c) Vómitos: (Sí) (No)

d) Fiebre ($T^{\circ} > 38$): (Sí) (No)

2. HALLAZGO DE LABORATORIO:

a) Amilasa (> de 3 veces su valor): (Sí) (No)

III. COMPLICACIÓN POST-CPRE:

1. PRESENCIA DE PANCREATITIS POST-CPRE:

a) Sí

b) No

2. GRADO DE SEVERIDAD DE PANCREATITIS POST-CPRE:

- a) Pancreatitis Leve
- b) Pancreatitis Moderada
- c) Pancreatitis Severa

3. OTRAS COMPLICACIONES POST-CPRE

- a) Hemorragia
- b) Perforación
- c) Colangitis

IV. PROFILAXIS DE PANCREATITIS POST-CPRE

1. HIPERSENSIBILIDAD O ALERGIA A LOS ANESTÉSICOS:

- a) Sí
- b) No

2. USO DEL DICLOFENACO ANTES DE LA CPRE:

- a) Sí se aplico
- b) No se aplico

3. USO DE ENZIMAS PANCREÁTICAS EN CPRE:

- a) Sí se aplico
- b) No se aplico

ANEXO N°3: VALIDEZ DE INSTRUMENTO – CONSULTA DE EXPERTOS

INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES:

- 1.1 Apellidos y nombres del informante: Dr. Williams Fajardo Alfaro
- 1.2 Cargo e institución donde labora: Médico Internista del Hospital Dos de Mayo
- 1.3 Tipo de experto: Metodólogo Especialista Estadístico
- 1.4 Nombre del instrumento: Ficha de recolección de datos
- 1.5 Autor del instrumento: Urbizagastegui Villegas, Armenia Almendra

II. ASPECTOS DE VALIDACION:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente (0-20%)	Regular (21-40%)	Buena (41-60%)	Muy buena (61-80%)	Excelente (81-100%)
Claridad	Esta formulado con un lenguaje claro				80%	
Objetividad	No presenta sesgo ni induce respuestas				80%	
Actualidad	Está de acuerdo a los avances de la teoría sobre: Comparación del uso del Diclofenaco y el Stent pancreático				80%	
Organización	Existe una organización lógica y coherente de los items				80%	
Suficiencia	Comprende aspectos en calidad y cantidad				80%	
Intencionalidad	Adecuado para establecer la comparación del uso del Diclofenaco y el Stent pancreático				80%	
Consistencia	Basados en aspectos teóricos y científicos				80%	
Coherencia	Entre los índices e indicadores				80%	
Metodología	La estrategia responde al propósito de la investigación: cuasi experimental, observacional, analítico, casos y controles				80%	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

... Es Aplicable (Comentario del juez experto respecto al instrumento)

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN

80%

Lugar y fecha: Lima, Del 2019


 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 DR. WILLIAMS FAJARDO ALFARO

Firma del Experto informante

D.N.I N°:

Teléfono:

INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES:

1.1 Apellidos y nombres del informante: Aquino Dolorier, Sara

1.2 Cargo e institución donde labora: Docente de la UPSJB

1.3 Tipo de experto: Metodólogo Especialista Estadístico

1.4 Nombre del instrumento: Ficha de recolección de datos

1.5 Autor del instrumento: Urbizagastegui Villegas, Armenia Almendra

II. ASPECTOS DE VALIDACION:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente (0-20%)	Regular (21-40%)	Buena (41-60%)	Muy buena (61-80%)	Excelente (81-100%)
Claridad	Esta formulado con un lenguaje claro					85%
Objetividad	No presenta sesgo ni induce respuestas					85%
Actualidad	Está de acuerdo a los avances de la teoria sobre: Comparación del uso del Diclofenaco y el Stent pancreático					85%
Organización	Existe una organización lógica y coherente de los items					85%
Suficiencia	Comprende aspectos en calidad y cantidad					85%
Intencionalidad	Adecuado para establecer la comparación del uso del Diclofenaco y el Stent pancreático					85%
Consistencia	Basados en aspectos teóricos y científicos					85%
Coherencia	Entre los indices e indicadores					85%
Metodologia	La estrategia responde al propósito de la investigación: cuasi experimental, observacional, analítico, casos y controles					85%

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

... ES APLICABLE ... (Comentario del juez experto respecto al instrumento)

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN

85%

Lugar y fecha: Lima, 23/01 Del 2019


 SARA GAELA AQUINO DOLORIER
 COESPÉ 23
 JUNTA DE ESTADÍSTICOS DEL IIV

Firma del Experto informante

D.N.I.Nº: 07498001

Teléfono: 993083992

ANEXO N°4: MATRIZ DE CONSISTENCIA

ALUMNA: Urbizagastegui Villegas, Armenia Almendra

LOCAL: San Borja

TEMA: COMPARACIÓN DEL USO DEL DICLOFENACO Y EL STENT PANCREÁTICO EN PACIENTES CON PANCREATITIS EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE EL PERIODO DEL 2017

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES E INDICADORES
<p>General:</p> <p>¿Cuál es la comparación de mayor eficacia sobre el uso del Diclofenaco y el Stent pancreático en pacientes con pancreatitis del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017?</p>	<p>General:</p> <p>Comparar el uso del Diclofenaco y el Stent pancreático en pacientes con pancreatitis del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.</p>	<p>General:</p> <p>H(i): Existe eficacia al comparar el uso del Diclofenaco y el Stent pancreático en pacientes con pancreatitis del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.</p>	<p>Variable</p> <p>Independiente:</p> <p>Uso del Diclofenaco y el Stent pancreático</p> <p>Indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sí se aplico - No se aplicó

<p>Específicos:</p> <p>PE 1: ¿Cuáles son las características demográficas relacionada a los pacientes con pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017?</p> <p>PE 2: ¿Cuál es la relación entre la pancreatitis y la hiperamilasemia asintomática en pacientes post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional</p>	<p>Específicos:</p> <p>OE1: Identificar las características demográficas relacionada a los pacientes con pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.</p> <p>OE2: Establecer la relación entre la pancreatitis y la hiperamilasemia asintomática en pacientes post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional</p>	<p>Específicas:</p> <p>H1: Existe características demográficas relacionadas a los pacientes con pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.</p> <p>HE2: Existe relación entre la pancreatitis y la hiperamilasemia asintomática en pacientes post-colangiopancreatografía</p>	<p>Variable Dependiente: Pancreatitis Aguda</p> <p>Indicadores: - Si - No</p>
---	---	--	--

<p>Hipólito Unanue durante el periodo del 2017?</p> <p>PE 3: ¿Cuáles son las complicaciones más frecuentes de los pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017?</p>	<p>Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.</p> <p>OE 3: Identificar las complicaciones más frecuentes de los pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.</p>	<p>retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.</p> <p>HE3: Existe complicaciones más frecuentes en los pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo del 2017.</p>	
Diseño metodológico	Población y Muestra		Técnicas e Instrumentos
<p>- Nivel: El estudio es de nivel explicativo; porque permite explicar el por qué se relacionan dos variables de estudio y buscar las condiciones en que ocurre</p>	<p>Población: Todos los pacientes del servicio de gastroenterología del Hospital Nacional Hipólito Unanue del año 2017. N=794 Criterios de Inclusión: - Todos los pacientes mayores de 18 años sometidos a</p>		<p>Técnica: Análisis Documental</p>

<p>un fenómeno</p> <p>- Tipo de Investigación: Observacional, Analítico, transversal y Retrospectivo.</p>	<p>colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.</p> <p>- Todos los pacientes con diagnóstico de pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica el cual se aplicó Diclofenaco y/o stent pancreático en el Hospital Nacional Hipólito Unanue.</p> <p>Criterios de exclusión:</p> <p>- Todos los pacientes menores de 18 años sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del hospital Nacional Hipólito Unanue.</p> <p>- Pacientes con hipersensibilidad o alergia al Diclofenaco con diagnóstico de pancreatitis post- colangiopancreatografía retrógrada endoscópica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.</p> <p>N=: 190 (Población Objetiva)</p> <p>Tamaño de muestra: es 190 pacientes que se dividirá en 30 pacientes en el grupo de casos y 160 pacientes en el grupo control.</p> <p>Muestreo: No probabilístico por conveniencia.</p>	<p>Instrumento:</p> <p>Ficha de recolección de datos.</p>
---	---	--