

HALLAZGOS DE LA COLANGIO-PANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA
ENDOSCÓPICA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 2 EL
MARQUÉS, DURANTE EL PERIODO 2019-2023

MED. GRAL. Luis Martínez Copado



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

HALLAZGOS DE LA COLANGIO-PANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA
ENDOSCÓPICA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 2 EL MARQUÉS,
DURANTE EL PERIODO 2019-2023

Tesis

Que como parte de los requisitos
para obtener el Diploma de la

ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL
Presenta:

Luis Martínez Copado

Dirigido por:

Med. Esp. Fernando Martínez Linares

SANTIAGO DE QUERÉTARO, QRO. FEBRERO 2026

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Medicina
Especialidad en Cirugía General

HALLAZGOS DE LA COLANGIO-PANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA
ENDOSCÓPICA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 2 EL MARQUÉS,
DURANTE EL PERIODO 2019-2023

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la

Especialidad en Cirugía General

Presenta:

Luis Martínez Copado

Dirigido por:

Med. Esp. Fernando Martínez Linares

Firmas

Dr. Fernando Martínez Linares
Presidente

Dr. José Juan Jiménez López
Secretario

Dr. César René Capi Rizo
Vocal

Enrique López Arvizú
Suplente

Sandra Margarita Hidalgo Martínez
Suplente

Centro Universitario, Querétaro, Qro.
Fecha de aprobación por el Consejo Universitario. Febrero 2026, México

Resumen

Introducción: La colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) constituye una herramienta diagnóstica y terapéutica de gran valor en el abordaje de las enfermedades biliares y pancreáticas. Su indicación principal continúa siendo la litiasis de la vía biliar, aunque también se emplea en estenosis benignas, obstrucciones malignas y complicaciones posquirúrgicas. **Objetivo:** Describir los hallazgos diagnósticos y terapéuticos de la CPRE en el Hospital General Regional No. 2 “El Marqués” durante el periodo comprendido entre 2019 - 2023. **Material y métodos:** Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y descriptivo, en expedientes de pacientes que se realizaron CPRE en el periodo de 2019- 2023. Se calculó la muestra con la fórmula para población finita, $n= 280$. Se analizaron variables demográficas, indicaciones clínicas, hallazgos diagnósticos, procedimientos terapéuticos, éxito técnico, complicaciones, estancia hospitalaria y comorbilidades. Se contó con el documento de excepción de consentimiento informado, el análisis estadístico descriptivo se realizó con frecuencia, porcentajes, promedios e IC 95%. **Resultados:** Se incluyeron 280 expedientes. El promedio de edad fue de 54.8 (IC 95% 52.2 – 56.9)), predominó el sexo femenino 62.9%. Las principales indicaciones fueron ictericia obstructiva con alto riesgo de coledocolitiasis y coledocolitiasis confirmada. Los hallazgos más frecuentes fueron litiasis de la vía biliar (37.5%). La esfinterotomía amplia 72.1% es el procedimiento terapéutico más común. El éxito técnico alcanzó el 82.5% y no se registraron complicaciones. El 92.9% de los pacientes ya se encontraban hospitalizados. Las comorbilidades más prevalentes fueron diabetes mellitus tipo 2 29.6%, seguida de obesidad grado I con el 15%. **Conclusiones:** La CPRE demostró ser un procedimiento diagnóstico terapéutico para la patología biliar, con predominio de la litiasis biliar como principal hallazgo. El éxito técnico del 82.5% es aceptable. La ausencia de eventos adversos registrados debe interpretarse con cautela debido al diseño retrospectivo. **Palabras clave:** Colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica, coledocolitiasis, litiasis biliar, éxito técnico, complicaciones, cirugía general.

Abstract

Introduction: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is a highly valuable diagnostic and therapeutic tool in managing biliary and pancreatic diseases. It still is the gold standard in choledocholithiasis, although it is also used in benign strictures, malignant obstructions, and post-surgical complications.

Objective: Describe the diagnostic and therapeutic findings of ERCP performed at Hospital General Regional No. 2 “El Marqués” during the 2019–2023 period.

Materials and Methods: A retrospective, observational, and descriptive study was conducted using medical records of patients who underwent ERCP between 2019 and 2023. The study sample was calculated using the finite population formula, yielding $n = 280$. The analysis included demographic variables, clinical indications, diagnostic findings, therapeutic procedures, technical success, complications, length of hospital stay, and comorbidities. An exemption from informed consent was obtained. Descriptive statistical analysis included frequencies, percentages, means, and 95% confidence intervals.

Results: A total of 280 records were included. The mean age was 54.8 years (95% CI 52.2–56.9), with a predominance of female patients (62.9%). The main indications were obstructive jaundice with high risk of choledocholithiasis and confirmed choledocholithiasis. The most frequent finding was bile duct stones (37.5%). Wide sphincterotomy was the most common therapeutic procedure (72.1%). Technical success was achieved in 82.5% of procedures, and no complications were recorded. Most patients (92.9%) were already hospitalized at the time of ERCP. The most prevalent comorbidities were type 2 diabetes mellitus (29.6%) and grade I obesity (15%).

Conclusions: ERCP proved to be an effective diagnostic and therapeutic procedure for biliary disease, with biliary lithiasis being the predominant finding. The technical success rate of 82.5% is acceptable. The absence of reported adverse events should be interpreted cautiously due to the study’s retrospective design. **Keywords:** Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, choledocholithiasis, biliary lithiasis, technical success, complications, general surgery.

Dedicatorias

Dedico esta investigación a mis padres como muestra de mi dedicación a lo que comencé y pude terminar, por siempre estar conmigo en momentos de dificultad y no soltarme de la mano.

Muchas Gracias.

Agradecimientos

Agradezco profundamente a mi familia como primer lugar por su apoyo incondicional durante este tiempo en el cual necesité de recursos diversos y que firmes por la causa me ofrecieron sin más, agradezco también al conjunto de profesorado que estuvo presente dirigiéndome hacia la ruta más certera de la excelencia práctica académica y que con orgullo estoy dispuesto a demostrar próximamente y no olvidar a mis amigos que pude conocer durante esta experiencia tan única por todo lo compartido y que para bien, nos ayudó al crecimiento profesional.

En la vida siempre habrá dificultades por lo que es de suma importancia apoyarse de las personas más cercanas. Muchas Gracias.

Índice

Resumen.....	I
Dedicatorias	III
Agradecimientos.....	IV
Abreviaturas y siglas.....	VIII
I. Introducción	1
II. Antecedentes	3
III. Fundamentación teórica.....	5
IV.Hipótesis.....	15
V. Objetivos	16
<i>V.1 Objetivo general</i>	<i>16</i>
<i>V.2 Objetivos específicos.....</i>	<i>16</i>
VI. Material y métodos	17
<i>VI.1 Tipo de investigación.....</i>	<i>17</i>
<i>VI.2 Población.....</i>	<i>17</i>
<i>VI.3 Muestra y tipo de muestreo</i>	<i>17</i>
<i>VI. 3.1 Criterios de selección.....</i>	<i>19</i>
<i>VI. 3.2 Variables estudiadas</i>	<i>20</i>
<i>VI.4 Técnicas e instrumentos.....</i>	<i>24</i>
<i>VI.5 Procedimientos.....</i>	<i>25</i>
<i>VI.5.1 Análisis estadístico</i>	<i>27</i>
<i>VI.5.2 Consideraciones éticas</i>	<i>29</i>
VII. Resultados	32
VIII. Discusión	40
IX. Conclusiones	44

X. Propuestas	46
XI. Bibliografía.....	48
XII. Anexos.....	56
<i>XII.1 Carta de no inconveniencia</i>	<i>56</i>
<i>XII.2 Instrumentos.....</i>	<i>57</i>
<i>XII.3 Solicitud de excepción de consentimiento informado.</i>	<i>60</i>

Índice de cuadros

Cuadro VII.1 Distribución por sexo de realización de CPRE.....	34
Cuadro VII.2 Distribución completa de comorbilidades.....	35
Cuadro VII.3 Indicaciones para realizar CPRE.....	36
Cuadro VII.4 Procedimientos terapéuticos realizados durante la CPRE.....	37
Cuadro VII.5 Hallazgos observados durante la CPRE.....	38
Cuadro VII.6 Éxito técnico del procedimiento.....	39

Abreviaturas y siglas

AINE: Antiinflamatorio no esteroideo

ASGE: American Society for Gastrointestinal Endoscopy

CPRE: Colangio-Pancreatografía Retrógrada Endoscópica

CT: Tomografía computarizada (Computed Tomography)

DE: Desviación estándar

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2

EHL: Litotricia electrohidráulica (Electrohydraulic Lithotripsy)

EPLBD: Esfinteroplastia con balón de gran diámetro (Endoscopic Papillary Large Balloon Dilation)

ERCP: Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (equivalente en inglés de CPRE)

ESWL: Litotricia extracorpórea por ondas de choque (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy)

HTA: Hipertensión arterial

IC: Intervalo de confianza

N: Número de casos

NAV: Neoplasia de la ampolla de Vater

PEP: Pancreatitis post-CPRE (Post-ERCP Pancreatitis)

PNP: Pancreatitis necrotizante post-CPRE

RMN: Resonancia magnética nuclear

RMCP: Resonancia magnética colangiopancreática

RIQ: Rango intercuartílico

I. Introducción

La patología biliar y pancreática representa un problema relevante en la práctica de la cirugía general y la gastroenterología, dado su impacto en la morbilidad, los costos hospitalarios y la calidad de vida de los pacientes. Entre estas enfermedades, la coledocolitiasis, la ictericia obstructiva y las estenosis benignas o malignas de la vía biliar ocupan un lugar destacado como causas frecuentes de ingreso hospitalario y de intervenciones diagnósticas y terapéuticas. El desarrollo de la colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en la segunda mitad del siglo XX transformó el abordaje de estas afecciones, al ofrecer en un mismo procedimiento la posibilidad de visualizar la vía biliar y pancreática, identificar alteraciones estructurales y, en la mayoría de los casos, aplicar un tratamiento resolutivo. (Alrufayi, B., et al. 2025).

La CPRE se ha consolidado como el procedimiento de referencia para el tratamiento mínimamente invasivo de la coledocolitiasis y otras obstrucciones biliares, desplazando progresivamente a las técnicas quirúrgicas abiertas en muchos escenarios clínicos. Su versatilidad radica en que combina la función diagnóstica, a través de la inyección de medio de contraste y la obtención de imágenes fluoroscópicas, con la capacidad terapéutica, que incluye procedimientos como la esfinterotomía, la extracción de litos, el barrido con balón, la colocación o recambio de prótesis, la dilatación de estenosis y la toma de biopsias. En consecuencia, el éxito técnico de la CPRE no solo depende de la canulación adecuada de la vía biliar o pancreática, sino también de la aplicación de la técnica terapéutica idónea según la patología identificada. (Sperna, C. et al. 2024)

Diversos estudios internacionales han documentado que la tasa de éxito del procedimiento supera el 85% en centros de referencia, mientras que la incidencia de complicaciones oscila entre el 5 y el 10%, siendo la pancreatitis post-CPRE la más frecuente. Sin embargo, los resultados pueden variar según el

volumen del centro, la experiencia del equipo, la disponibilidad de tecnología avanzada y las características propias de la población atendida. Estas variaciones subrayan la importancia de contar con reportes locales que permitan conocer la realidad institucional y contrastarla con la literatura internacional. (Bishay, K.,2024)

En este contexto, el Hospital General Regional No. 2 “El Marqués” constituye un centro de referencia donde la CPRE se ha integrado como parte fundamental en el abordaje de pacientes con patología biliar y pancreática. Analizar los resultados obtenidos en un periodo de cinco años ofrece la oportunidad de describir el perfil epidemiológico de los pacientes, identificar las principales indicaciones, evaluar los hallazgos más frecuentes, cuantificar la eficacia de los procedimientos realizados y conocer la incidencia de complicaciones. Esta información resulta esencial no solo para mejorar la práctica clínica y la seguridad del paciente, sino también para fortalecer la toma de decisiones en cirugía general y endoscopia, orientar la capacitación del personal en formación y proponer líneas de investigación futura que contribuyan a elevar la calidad de la atención en la institución y en otros hospitales del mismo nivel de atención.

II. Antecedentes

La colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) representa una de las técnicas más relevantes y especializadas en el campo de la gastroenterología intervencionista, ya que permite, en un solo procedimiento, la evaluación visual, radiológica y el abordaje terapéutico de patologías del árbol biliar y del conducto pancreático. Este procedimiento se ubica en la intersección entre la endoscopia digestiva alta y la radiología intervencionista, permitiendo una aproximación mínimamente invasiva a estructuras anatómicas que, en décadas anteriores, solo podían ser abordadas mediante cirugía abierta de alto riesgo. Desde su introducción en 1968, la CPRE ha experimentado una evolución significativa en cuanto a técnica, instrumentación, indicaciones clínicas y entrenamiento del personal médico, consolidándose como un procedimiento de alta complejidad pero de gran impacto en la práctica clínica moderna (Poddar et al., 2025).

La CPRE inicia con la introducción de un endoscopio de visión lateral llamado duodenoscopio, a través de la cavidad oral, pasando por el esófago y el estómago, hasta alcanzar la segunda porción del duodeno, donde se localiza la papila duodenal mayor o papila de Vater. Esta estructura es la abertura anatómica común del conducto pancreático principal (conducto de Wirsung) y del conducto colédoco, que transportan secreciones pancreáticas y biliares hacia el intestino delgado. Una vez localizada la papila, se realiza la canulación selectiva de alguno de estos conductos utilizando un esfinterotomo o catéter especializado. Posteriormente, se inyecta un medio de contraste yodado para opacificar el sistema ductal, lo cual permite su visualización en tiempo real mediante fluoroscopia (Q. Wu et al., 2025).

La CPRE, además de su función diagnóstica, tiene una alta capacidad terapéutica que la diferencia de otros métodos de imagen como la colangio-resonancia magnética (MRCP) o la tomografía computarizada. Durante el mismo

procedimiento, el endoscopista puede realizar diversas intervenciones: la esfinterotomía endoscópica, que facilita el acceso al conducto biliar mediante el corte del esfínter de Oddi; la extracción de litos, generalmente mediante balones o cestas tipo Dormia; la colocación de prótesis o stents, tanto plásticos como metálicos, que permiten el drenaje biliar en casos de obstrucción por estenosis benignas o malignas; la dilatación de estenosis mediante balones neumáticos; y la obtención de muestras para diagnóstico histopatológico por cepillado o biopsia dirigida (Cheng et al., 2025).

El uso de la CPRE se ha ido refinando en los últimos años debido al reconocimiento de sus riesgos inherentes, siendo la pancreatitis post-CPRE la complicación más frecuente. Por este motivo, su indicación debe ser siempre bien fundamentada, priorizando su uso cuando exista una alta probabilidad de realizar una intervención terapéutica efectiva. Su realización requiere un equipo multidisciplinario entrenado, tecnología especializada, y criterios clínicos rigurosos para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia del procedimiento (L. Wang et al., 2025).

III. Fundamentación teórica.

Desde una perspectiva profesional médica, las indicaciones clínicas para la realización de la CPRE han sido refinadas y delimitadas en los últimos años, especialmente tras el desarrollo y consolidación de técnicas diagnósticas no invasivas como la colangio-resonancia magnética (MRCP) y la ultrasonografía endoscópica (USE), las cuales ofrecen una alta sensibilidad y especificidad para visualizar el árbol biliar y el conducto pancreático sin exponer al paciente a los riesgos inherentes de la CPRE. Este avance tecnológico ha permitido replantear el papel de la CPRE, relegando su función puramente diagnóstica y consolidándola como un procedimiento fundamentalmente terapéutico, reservado para casos donde se espera realizar una intervención que altere significativamente el curso clínico del paciente (Fortunati et al., 2025).

Actualmente, las principales indicaciones de la CPRE comprenden una serie de escenarios clínicos en los que se requiere la resolución de obstrucciones, eliminación de cuerpos extraños (como cálculos), o colocación de prótesis para drenaje. Entre las indicaciones más frecuentes se encuentra la coledocolitiasis sintomática, particularmente en pacientes con ictericia obstructiva, colangitis o pancreatitis biliar recurrente. En estos casos, la CPRE permite la extracción directa de litos del colédoco, evitando la necesidad de cirugía abierta y reduciendo de manera significativa la morbilidad. Otra indicación relevante es la colangitis aguda, una urgencia médica que requiere descompresión biliar inmediata, siendo la CPRE el procedimiento de elección para el drenaje de las vías biliares en estos pacientes, siempre que se disponga de los recursos técnicos y del equipo entrenado (Parveen et al., 2023).

Las estenosis biliares, tanto benignas como malignas, representan otro grupo de indicaciones. En el caso de estenosis benignas —como las secundarias a cirugía biliar, colangitis esclerosante primaria o pancreatitis crónica—, la CPRE permite la dilatación y colocación de prótesis para restablecer el flujo biliar. En

cuanto a las estenosis malignas, especialmente en contextos de colangiocarcinoma o carcinoma de cabeza de páncreas, la colocación de stents biliares es una herramienta paliativa fundamental que mejora la calidad de vida del paciente y permite continuar con otros tratamientos como la quimioterapia (Z. L. Chen & Fu, 2025).

También se contempla como indicación la evaluación y tratamiento de complicaciones post-colecistectomía, tales como fuga biliar, estenosis del conducto hepático común o lesiones iatrogénicas. La CPRE en estos casos permite identificar el sitio de fuga o estenosis y ofrecer una solución terapéutica inmediata, generalmente mediante la colocación de endoprótesis (Sementsov et al., 2025).

Otra indicación importante es la pancreatitis biliar recurrente, en la cual se sospecha que pequeños litos residuales o disfunción del esfínter de Oddi estén generando episodios repetidos. En estos casos, la CPRE con esfinterotomía puede prevenir recurrencias. Asimismo, la CPRE se indica en pacientes con obstrucciones biliares de etiología no determinada en los que, tras estudios de imagen no invasivos, persisten dudas diagnósticas o se requiere toma de muestras tisulares para confirmación histopatológica mediante cepillado o biopsia (Farnes et al., 2024).

La American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), a través de sus guías de práctica clínica, clasifica las indicaciones para la CPRE en tres categorías: indicaciones de alto riesgo, bajo riesgo y sin riesgo de coledocolitiasis. Las indicaciones de alto riesgo son aquellas en las que el beneficio del procedimiento supera con claridad los riesgos, como en la coledocolitiasis confirmada o la colangitis con dilatación de vía biliar. La indicación de bajo riesgo incluye casos en los que la utilidad del procedimiento debe valorarse cuidadosamente según el contexto clínico, como en pancreatitis idiopática o dolor biliar sin hallazgos en imagen. Sin riesgo de coledocolitiasis incluyen la búsqueda

de cálculos sin evidencia clara, ya que en esos casos se prefiere la MRCP o la USE como método diagnóstico inicial (Alrufayi et al., 2025; Tintara & Buxbaum, 2025).

III. 2 Hallazgos diagnósticos comunes en la CPRE

Desde el enfoque profesional médico, los hallazgos diagnósticos obtenidos a través de la colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) representan un componente fundamental en la evaluación y manejo de las patologías del sistema biliar y pancreático. La CPRE no solo permite una visualización directa del árbol biliar y del conducto pancreático mediante la opacificación de estas estructuras con medio de contraste y su observación en tiempo real bajo fluoroscopia, sino que también brinda la posibilidad de corroborar diagnósticos clínicos presuntivos con precisión anatómica y funcional, superando en ocasiones a otros métodos de imagen no invasivos en términos de especificidad (Serrano Duenas et al., 2025).

El hallazgo más frecuente en la práctica clínica mediante CPRE es la coledocolitiasis, es decir, la presencia de cálculos en el conducto colédoco. Esta condición, especialmente en pacientes con antecedentes de colelitiasis o colecistectomía, suele manifestarse clínicamente con ictericia obstructiva, colangitis o pancreatitis aguda biliar. La CPRE permite no solo confirmar la presencia de litos mediante la visualización directa de defectos de llenado dentro del conducto, sino también proceder a su extracción en el mismo acto mediante dispositivos endoscópicos como balones de extracción o cestas tipo Dormia. La identificación de coledocolitiasis en CPRE tiene implicaciones terapéuticas inmediatas, y su resolución eficaz reduce significativamente la morbilidad y el riesgo de recurrencia de complicaciones (Archana et al., 2025).

Otro hallazgo común es la dilatación de las vías biliares, la cual puede observarse de manera difusa o segmentaria y suele ser indicativa de una

obstrucción distal. Esta dilatación puede ser secundaria a litos, estenosis, compresión extrínseca o neoplasias. En este contexto, la CPRE permite localizar el punto de obstrucción, caracterizar su morfología y proceder al tratamiento si es viable (Fritzsche et al., 2025).

Las estenosis benignas constituyen otro grupo importante de hallazgos. Estas pueden ser consecuencia de procesos inflamatorios crónicos como la colangitis esclerosante primaria, cambios cicatriciales postquirúrgicos (por ejemplo, tras colecistectomía o trasplante hepático), o daño iatrogénico. En la CPRE, las estenosis benignas se manifiestan como zonas de estrechamiento segmentario del conducto biliar con bordes regulares y sin signos de infiltración. Su identificación temprana permite realizar maniobras de dilatación o colocación de prótesis para restaurar el drenaje biliar y prevenir episodios repetidos de colangitis o daño hepático progresivo (Li, 2025).

Por otro lado, las estenosis malignas representan hallazgos críticos en la CPRE, siendo comúnmente secundarias a colangiocarcinoma, adenocarcinoma pancreático, carcinoma de la vesícula biliar o metástasis peri biliares. A diferencia de las estenosis benignas, estas suelen mostrar bordes irregulares, estrechamientos largos y abruptos, y pueden asociarse a masas visibles o infiltración del tejido periductal (B. Wang & Cheng, 2025).

Entre los hallazgos menos comunes, pero de gran relevancia clínica, se encuentran las fístulas biliares, generalmente secundarias a procedimientos quirúrgicos o traumatismos, y que se manifiestan como paso de contraste fuera del sistema biliar hacia cavidades adyacentes. También se pueden detectar fugas biliares postoperatorias, especialmente tras colecistectomías complicadas, cuya localización precisa mediante CPRE permite su manejo conservador mediante colocación de prótesis endoscópicas (Dietrich et al., 2022).

A diferencia de técnicas puramente diagnósticas como la colangiografía por resonancia o la tomografía computarizada, los hallazgos obtenidos mediante CPRE no solo tienen un valor confirmatorio, sino que permiten la intervención inmediata, lo que representa una ventaja clínica considerable. Esta capacidad de diagnosticar e intervenir en un solo procedimiento contribuye a una resolución más rápida del cuadro clínico, disminuye la necesidad de múltiples estudios, reduce los tiempos de hospitalización y mejora la calidad de vida del paciente (Yadlapati et al., 2025).

III.3 Procedimientos terapéuticos realizados durante la CPRE

Una de las características más valiosas de la colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), desde el punto de vista médico profesional, es su capacidad para ofrecer soluciones terapéuticas inmediatas durante el mismo procedimiento en el que se realiza la evaluación diagnóstica. Esta cualidad convierte a la CPRE en una herramienta clínico-quirúrgica de gran impacto, ya que permite no solo confirmar hallazgos patológicos en el sistema biliar y pancreático, sino también intervenir directamente sobre ellos sin necesidad de recurrir a procedimientos quirúrgicos más invasivos (Yang et al., 2018).

Entre los procedimientos terapéuticos más frecuentemente realizados durante una CPRE destaca la esfinterotomía endoscópica, que consiste en la incisión controlada del esfínter de Oddi utilizando una corriente de electrocauterio a través de un esfinterotomo. Esta maniobra amplía la apertura del conducto biliar en la papila de Váter, facilitando el acceso al colédoco y permitiendo la extracción de litos, el drenaje biliar, o la inserción de dispositivos. Es una intervención clave en casos de coledocolitiasis, colangitis obstructiva, y estenosis de la vía biliar distal (Gupta et al., 2025).

La extracción de litos biliares es otro procedimiento fundamental, indicado especialmente en pacientes con coledocolitiasis sintomática. Tras realizar la

esfinterotomía, se introducen balones de extracción o cestas tipo Dormia que permiten movilizar y retirar los cálculos del colédoco hacia el duodeno. Este abordaje, mínimamente invasivo y resolutivo, evita la necesidad de laparotomías o intervenciones quirúrgicas complejas, y en la mayoría de los casos resuelve de manera definitiva el cuadro obstructivo (J. Wu et al., 2025).

En pacientes con obstrucción biliar por estenosis, ya sea de origen benigno (como en colangitis esclerosante o estenosis postquirúrgicas) o maligno (como en colangiocarcinoma o adenocarcinoma pancreático), la colocación de prótesis biliares constituye una medida terapéutica esencial. Estas prótesis, conocidas también como stents, pueden ser plásticas o metálicas, temporales o permanentes, y su función es mantener la permeabilidad del conducto biliar, permitir el drenaje de la bilis hacia el duodeno y aliviar los síntomas obstructivos como la ictericia y el prurito. En contextos paliativos, como en pacientes con cáncer avanzado, la colocación de stents biliares mejora significativamente la calidad de vida y permite continuar con tratamientos sistémicos como quimioterapia o radioterapia (D. Q. Wang et al., 2022).

Otro procedimiento terapéutico frecuente durante la CPRE es la dilatación de estenosis, que se realiza mediante balones neumáticos o dilatadores plásticos progresivos. Esta técnica permite ampliar segmentos estrechos de los conductos biliares o pancreáticos, favoreciendo el paso de la bilis o del jugo pancreático. La dilatación puede combinarse con la colocación de stents para mantener el efecto terapéutico a largo plazo y prevenir recurrencias (Z. Chen et al., 2021).

III.4 Complicaciones asociadas a la CPRE

Desde una perspectiva médica especializada, la CPRE, aunque catalogada como un procedimiento mínimamente invasivo, conlleva un riesgo inherente de complicaciones que no debe subestimarse. Si bien su carácter terapéutico y resolutivo la ha posicionado como una herramienta fundamental en el manejo de

diversas patologías hepatobiliares y pancreáticas, su ejecución implica la manipulación instrumental de estructuras anatómicas delicadas como el esfínter de Oddi, los conductos biliares y el conducto pancreático, lo cual puede desencadenar eventos adversos de diversa gravedad. De acuerdo con la literatura científica, la tasa global de complicaciones asociadas a la CPRE oscila entre el 5% y el 10%, aunque esta cifra puede incrementarse en función de diversos factores clínicos y técnicos (Goubert et al., 2024).

La pancreatitis post-CPRE es la complicación más frecuente y temida del procedimiento, con una incidencia estimada entre el 3% y el 7% de los casos. Esta condición se manifiesta clínicamente con dolor abdominal persistente, elevación de enzimas pancreáticas y, en casos graves, con signos sistémicos de inflamación o disfunción orgánica. Se produce generalmente por irritación, obstrucción o daño térmico al conducto pancreático durante la canulación o la inyección del medio de contraste. Los factores de riesgo más reconocidos incluyen la inyección inadvertida de contraste en el conducto pancreático, múltiples intentos de canulación, papilas difíciles o anatómicamente alteradas, procedimientos prolongados, y pacientes jóvenes o con antecedentes de pancreatitis. Su manejo suele ser conservador en casos leves, pero puede requerir cuidados intensivos si evoluciona a formas moderadas o severas (Pal & Ramchandani, 2024).

Otra complicación relevante es el sangrado, que puede ser inmediato o diferido, y está asociado principalmente a la realización de una esfinterotomía. Su presentación clínica varía desde un sangrado mínimo autolimitado, hasta hemorragias activas que requieren intervención endoscópica hemostática, transfusión o, en casos extremos, cirugía de control. El riesgo de sangrado se incrementa en pacientes con coagulopatías, bajo uso de anticoagulantes o antiagregantes, y en aquellos sometidos a maniobras terapéuticas extensas o múltiples (Shavakhi et al., 2023).

La perforación es una complicación grave pero infrecuente, con una incidencia menor al 1%. Puede afectar el duodeno, el colédoco o la vía pancreática, dependiendo de la técnica utilizada y de la anatomía del paciente. Las perforaciones pueden ser consecuencia de la instrumentación forzada, el uso excesivo de electrocauterio, la colocación incorrecta de prótesis o la dilatación agresiva de estenosis. Clínicamente se manifiestan con dolor abdominal intenso, signos de irritación peritoneal y, en ocasiones, con neumoperitoneo evidenciado en estudios radiológicos. El tratamiento depende del tipo y localización de la perforación, variando desde el manejo conservador con antibióticos y ayuno, hasta la necesidad de intervención quirúrgica urgente (Ly et al., 2024).

La colangitis es otra complicación relevante, especialmente en pacientes con obstrucción biliar no resuelta o con bacteriemia secundaria al procedimiento. Se presenta con fiebre, ictericia, dolor abdominal y, en algunos casos, signos de sepsis. Es más común cuando no se logra un drenaje biliar adecuado o cuando se manipulan conductos infectados sin preparación previa. Su manejo incluye antibioticoterapia de amplio espectro y, en muchos casos, drenaje endoscópico o percutáneo complementario (Roskovicova et al., 2024).

Por último, no deben omitirse las reacciones adversas a la sedación o anestesia, especialmente en pacientes de edad avanzada o con comorbilidades cardiovasculares o respiratorias. Estas reacciones pueden ir desde hipoxemia transitoria hasta eventos graves como arritmias, broncoaspiración o paro cardiorrespiratorio. Por ello, es fundamental contar con personal capacitado en reanimación y monitoreo hemodinámico durante todo el procedimiento (Soliman et al., 2024).

Es importante destacar que el riesgo de complicaciones se incrementa en pacientes con edad avanzada, múltiples comorbilidades (como enfermedad hepática, cardiopatías, trastornos de la coagulación), antecedentes de pancreatitis,

o alteraciones anatómicas previas, como cirugía biliar, anastomosis quirúrgicas o estenosis múltiples (Etchegaray et al., 2025).

III.5 Importancia del análisis epidemiológico de la CPRE

Desde el punto de vista profesional médico, el análisis epidemiológico de los pacientes sometidos a colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) reviste una importancia estratégica tanto en el ámbito clínico como en el institucional y académico. Esta herramienta permite no solo comprender el contexto en el que se realiza el procedimiento, sino también mejorar sustancialmente su aplicabilidad, seguridad y efectividad en función de las características reales de la población atendida. En particular, estudiar el perfil epidemiológico de quienes reciben CPRE facilita la identificación de patrones clínicos, la distribución de enfermedades biliares y pancreáticas, la frecuencia de complicaciones, así como la respuesta terapéutica a las intervenciones endoscópicas, lo que en conjunto constituye una base sólida para fortalecer la calidad de la atención médica especializada (Rahman et al., 2022).

Desde una perspectiva clínica, conocer las características sociodemográficas y clínicas predominantes —como edad, sexo, comorbilidades, indicaciones más frecuentes y hallazgos diagnósticos— permite anticiparse a escenarios de riesgo, seleccionar de manera más precisa a los candidatos para el procedimiento, y planificar intervenciones personalizadas que maximicen los beneficios y minimicen los riesgos. Asimismo, el análisis de las tasas de éxito técnico y de complicaciones asociadas a la CPRE en una población específica brinda elementos objetivos para evaluar el desempeño del equipo endoscópico, establecer indicadores de calidad y diseñar estrategias correctivas o preventivas cuando sea necesario (Lou et al., 2020).

Desde la perspectiva del servicio de endoscopia, la información epidemiológica sistematizada permite distribuir adecuadamente los recursos

humanos, técnicos y materiales. Saber cuántos procedimientos se realizan por año, cuáles son las patologías más comunes, y en qué casos se requieren prótesis o materiales específicos, contribuye a la gestión eficiente del servicio y a la toma de decisiones basadas en evidencia. Además, permite ajustar los protocolos institucionales, de acuerdo con las necesidades locales, y no únicamente en función de guías internacionales que, aunque útiles, no siempre reflejan la realidad operativa de cada unidad médica (Huang-Fu et al., 2021).

A nivel institucional, contar con un análisis epidemiológico bien documentado justifica la inversión en tecnología avanzada, actualización de equipos, capacitación del personal y expansión de la infraestructura, en función de la demanda real del servicio. Esta justificación técnica es fundamental para la gestión hospitalaria y para la elaboración de propuestas de mejora que requieran aval administrativo o presupuestal (Zhang et al., 2025).

La literatura médica internacional ha documentado una amplia variabilidad regional en los perfiles de los pacientes sometidos a CPRE, tanto en cuanto a edad y comorbilidades como en las indicaciones clínicas y la prevalencia de hallazgos patológicos. Esta variabilidad refleja factores como el acceso a servicios de salud, la epidemiología local de enfermedades digestivas, las características genéticas de la población, e incluso diferencias en la práctica médica. Por ello, el análisis epidemiológico local se convierte en una necesidad ineludible para contextualizar la práctica clínica, adaptar las recomendaciones internacionales y tomar decisiones con pertinencia regional (Andreozzi et al., 2022; Patel et al., 2024).

IV. Hipótesis

Hipótesis de trabajo

Existen hallazgos que caracterizan a los pacientes sometidos a colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General Regional No. 2 El Marqués, durante el periodo de 2019 a 2023.

Es evidente que no es necesario colocar una hipótesis en los estudios de observacionales transversales, pero como en este caso se propone una hipótesis de trabajo que de acuerdo a Villarreal (2011) p. 37, se plantea a partir de un objetivo general del protocolo de investigación, el cual a su vez surge de la pregunta de investigación. En términos estrictos, la hipótesis de trabajo no se acompaña de la demostración estadística directa.

V. Objetivos

V.1 Objetivo general

Describir los hallazgos de la Colangio-Pancreatografía Retrógrada Endoscópica en el Hospital General Regional No. 2 El Marqués, Durante el Periodo 2019-2023.

V.2 Objetivos específicos

- Describir las principales indicaciones clínicas para la realización de la CPRE en los pacientes atendidos durante el periodo analizado.
- Describir los hallazgos diagnósticos más frecuentes observados durante la CPRE (litiasis, estenosis, neoplasias, entre otros).
- Describir los procedimientos terapéuticos realizados durante la CPRE (esfinterotomía, extracción de litos, colocación de prótesis, etc.).
- Describir complicaciones asociadas al procedimiento de CPRE registradas en el periodo de estudio.

VI. Material y métodos

VI.1 Tipo de investigación

Estudio: Observacional, descriptivo y transversal. Desde el punto de vista de los diseños epidemiológicos es Observacional, de ellos pertenece al grupo descriptivo, es decir es un transversal descriptivo que se enfoca en describir las características de la población estudiada. Villarreal (2011) p.52

VI.2 Población

Unidad de observación: Expedientes de cada paciente que haya sido sometido a una colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General Regional No. 2 El Marqués, durante el periodo comprendido entre enero de 2019 y diciembre de 2023.

Universo de trabajo: Todos los expedientes clínicos y endoscópicos disponibles en los archivos del Hospital General Regional No. 2 El Marqués, correspondientes a pacientes que hayan sido sometidos a una CPRE entre los años 2019 y 2023.

Población y muestra: Expedientes de pacientes de cualquier sexo y edad, que hayan sido sometidos a una colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital General Regional No. 2 El Marqués, entre enero de 2019 y diciembre de 2023, y cuyos expedientes clínicos y reportes endoscópicos cuenten con información completa y accesible para los fines del estudio.

VI.3 Muestra y tipo de muestreo

El siguiente cálculo corresponde al tamaño de muestra necesario para un estudio retrospectivo, descriptivo y observacional sobre el perfil epidemiológico y los principales hallazgos en colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica

(CPRE) realizada en el Hospital General Regional No. 2 El Marqués, durante el periodo 2019-2023.

Supuestos del Cálculo

- Tamaño del universo (N): 800 pacientes (estimado)
- Nivel de confianza (Z): 95% → Z = 1.96
- Precisión deseada (e): 5% → e = 0.05
- Proporción esperada (p): 0.5 (valor conservador)
- q = 1 - p = 0.5

Fórmula para Población Finita

$$n = (N \times Z^2 \times p \times q) / [e^2 \times (N - 1) + Z^2 \times p \times q]$$

Sustituyendo los valores:

$$n = (800 \times 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5) / [(0.05)^2 \times (800 - 1) + 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5]$$

$$n = (800 \times 3.8416 \times 0.25) / [0.0025 \times 799 + 3.8416 \times 0.25]$$

$$n = (800 \times 0.9604) / [1.9975 + 0.9604]$$

$$n = 768.32 / 2.9579$$

$$n = 259.7$$

Resultado Final

Por lo tanto, el tamaño de muestra requerido es de aproximadamente 260 pacientes.

Muestreo: Muestreo no probabilístico consecutivo, los participantes se seleccionan de manera consecutiva a medida que cumplen con los criterios de inclusión establecidos.

VI. 3.1 Criterios de selección

Criterios de Inclusión

1. Expedientes de pacientes de ambos sexos y de cualquier edad que hayan sido sometidos a colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General Regional No. 2 El Marqués, durante el periodo comprendido entre enero de 2019 y diciembre de 2023.
2. Expedientes que incluyan notas médicas, reportes endoscópicos y, en su caso, evolución post procedimiento.

Criterios de Exclusión

1. Expedientes de pacientes referidos de otras instituciones en los que la CPRE no se haya realizado en el Hospital General Regional No. 2 El Marqués.

Criterios de Eliminación

1. Expedientes clínicos incompletos

VI. 3.2 Variables estudiadas

Nombre de la Variable	Tipo de Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Unidad de Medida
Edad	Cuantitativa continua	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha de la CPRE.	Edad en años cumplidos registrada en el expediente clínico.	Razón	Años
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Clasificación biológica del paciente como masculino o femenino.	Reportado en expediente clínico como masculino o femenino.	Nominal	Femenino Masculino
Procedencia	Cualitativa nominal politómica	Lugar de residencia del paciente según zona urbana o rural.	Clasificación del domicilio registrada en el expediente médico.	Nominal	Rural Urbana Otra
Indicación de la CPRE	Cualitativa nominal politómica	Motivo clínico por el cual se solicitó la CPRE.	Anotada por el médico tratante en la nota de indicación o en la solicitud del procedimiento.	Nominal	Ictericia obstructiva Colangitis Sospecha de coledocolitiasis Pancreatitis biliar Sospecha de neoplasia Estenosis biliar Otra:
Hallazgos diagnósticos en	Cualitativa nominal	Resultado diagnóstico	Información obtenida del	Nominal	Coledocolitiasis Estenosis

Nombre de la Variable	Tipo de Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Unidad de Medida
CPRE	politómica	visualizado mediante la CPRE.	reporte endoscópico: coledocolitiasis, estenosis, neoplasias, etc.		benigna Estenosis maligna Dilatación de vía biliar Neoplasia Normal Otro
Procedimientos terapéuticos	Cualitativa nominal múltiple	Intervenciones realizadas durante la CPRE con fines terapéuticos.	Esfinterotomía, extracción de litos, colocación de stent, biopsia, entre otros, según reporte endoscópico.	Nominal	Esfinterotomía Extracción de litos Colocación de prótesis/stent Dilatación de estenosis Biopsia Ninguno Otro:
Presencia de complicaciones	Cualitativa dicotómica	Evento adverso relacionado al procedimiento.	Reportado en expediente o nota post-procedimiento. Sí/No.	Nominal	No Sí
Tipo de complicación	Cualitativa nominal politómica	Tipo específico de evento adverso posterior a la CPRE.	Clasificación del tipo de complicación según nota médica: pancreatitis, sangrado,	Nominal	Pancreatitis post-CPRE Sangrado Perforación Colangitis Reacción a sedación

Nombre de la Variable	Tipo de Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Unidad de Medida
			perforación, etc.		Otra
Éxito técnico del procedimiento	Cualitativa dicotómica	Logro del objetivo técnico del procedimiento (cánula y tratamiento).	Determinado por el endoscopista en el reporte: Sí / No.	Nominal	Sí No
Comorbilidades del paciente	Cualitativa nominal múltiple	Enfermedades crónicas coexistentes relevantes.	Registradas en el expediente clínico: DM, HAS, obesidad, hepatopatía, etc.	Nominal	Diabetes mellitus Hipertensión arterial Obesidad Enfermedad hepática crónica Enfermedad oncológica Otra Ninguna
Hospitalización posterior a la CPRE	Cualitativa dicotómica	Necesidad de ingreso hospitalario tras el procedimiento.	Reportado en expediente como hospitalización inmediata o secundaria a complicación.	Nominal	Sí No
Estancia hospitalaria (días)	Cuantitativa continua	Tiempo total de hospitalización posterior a la	Número de días desde el ingreso hasta el egreso hospitalario	Razón	Días

Nombre de la Variable	Tipo de Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Unidad de Medida
		CPRE.	posterior a la CPRE.		

VI.4 Técnicas e instrumentos

El formulario de recolección de datos está dividido en cuatro secciones principales: (1) datos generales del paciente, (2) información clínica, (3) reporte de CPRE y (4) complicaciones asociadas. La primera sección registra variables sociodemográficas como edad, sexo, procedencia y fecha del procedimiento, necesarias para caracterizar el perfil epidemiológico. La segunda sección documenta las indicaciones clínicas de la CPRE y las comorbilidades relevantes, lo que permite contextualizar el motivo del procedimiento y factores predisponentes. La tercera sección recoge los hallazgos diagnósticos observados durante la CPRE, así como los procedimientos terapéuticos realizados, y si el procedimiento fue técnicamente exitoso. Finalmente, la cuarta sección registra la presencia o ausencia de complicaciones, el tipo específico en caso de que existan, la necesidad de hospitalización y la duración de la estancia hospitalaria.

Este formulario ha sido diseñado con base en criterios clínicos estandarizados, revisando literatura científica reciente sobre estudios similares y considerando variables comúnmente utilizadas en investigaciones sobre CPRE. Su estructura de respuesta cerrada, con casillas de selección y campos específicos, permite una recolección de datos homogénea y precisa, lo que mejora la validez de contenido, asegurando que el instrumento mide efectivamente lo que se pretende investigar.

En cuanto a la confiabilidad, el formulario facilita la aplicación por parte de diferentes investigadores o revisores sin que exista variación significativa en la interpretación de las variables, siempre y cuando se acompañe de una adecuada capacitación y manual de uso. Esta característica favorece la consistencia interna y la reproducibilidad del instrumento.

VI.5 Procedimientos

Previa autorización del Comité Local de Investigación, se solicitó permiso mediante oficio firmado por el director de tesis a las autoridades correspondientes para realizar la investigación en el HGR2. Se acudió al servicio de endoscopia y archivo para la revisión sistemática de los expedientes clínicos y reportes endoscópicos correspondientes a los pacientes sometidos a colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General Regional No. 2 El Marqués, durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2023.

El trabajo de campo consistió en la búsqueda, localización, revisión, análisis y registro de la información contenida en los archivos físicos y electrónicos institucionales. La revisión se llevó a cabo en el área destinada al archivo clínico del hospital, la cual contó con condiciones adecuadas de organización, ventilación e iluminación, lo que facilitó una consulta segura y eficiente de la documentación. La selección de los expedientes se realizó a partir del censo de procedimientos endoscópicos registrados en el sistema institucional, en el cual se identificó a todos los pacientes que fueron sometidos a una CPRE durante el periodo de estudio. Posteriormente, se solicitaron los expedientes físicos correspondientes para su revisión directa. En caso de existir registros digitalizados en bases de datos internas del servicio de endoscopia o expediente clínico electrónico, se accedió a ellos conforme a los lineamientos institucionales y de confidencialidad de la información.

La recolección de datos fue realizada por un único investigador responsable del estudio, debidamente capacitado en el uso del instrumento de recolección, con la finalidad de mantener la consistencia de los registros y evitar sesgos de interpretación. El instrumento utilizado fue un formulario de recolección de datos previamente diseñado y validado por juicio de expertos, que contempló variables sociodemográficas, clínicas, diagnósticas, terapéuticas y relacionadas con las complicaciones del procedimiento. Se estimó que la revisión de cada expediente

tomó entre 15 y 30 minutos, dependiendo de la legibilidad y organización del documento.

Las variables consideradas incluyeron edad, sexo, procedencia, fecha del procedimiento, indicación clínica de la CPRE, comorbilidades, hallazgos diagnósticos observados, procedimientos terapéuticos realizados, éxito técnico, presencia y tipo de complicaciones, necesidad de hospitalización y duración de la estancia hospitalaria. Cada variable fue registrada conforme a los criterios operacionales establecidos previamente, utilizando categorías claras y definidas que permitieron su análisis cuantitativo. Los datos fueron codificados y capturados en una base electrónica elaborada en Microsoft Excel®, la cual estuvo protegida mediante contraseña para garantizar la confidencialidad de la información.

Para asegurar la calidad y reproducibilidad del estudio, se implementó una doble revisión aleatoria del 10% de los expedientes ya registrados, con el fin de verificar la congruencia de los datos y detectar posibles errores u omisiones. Cualquier discrepancia fue analizada y corregida de acuerdo con los criterios de inclusión, exclusión y eliminación establecidos. Asimismo, se llevó un control de calidad mediante un registro diario de actividades, que incluyó el número de expedientes revisados, el tiempo empleado y observaciones relevantes sobre el acceso o estado de los documentos.

VI.5.1 Análisis estadístico

El procesamiento de datos y el análisis estadístico del presente estudio se llevaron a cabo una vez concluida la fase de recolección de información, con el objetivo de organizar, analizar e interpretar los datos obtenidos de manera rigurosa, sistemática y confiable. En primer lugar, toda la información recolectada mediante el formulario diseñado para el estudio fue codificada y registrada en una base de datos electrónica elaborada en Microsoft Excel®. Cada expediente clínico fue identificado con un código único para garantizar la confidencialidad de los pacientes, omitiendo nombres, números de seguridad social u otros datos personales sensibles. Durante esta fase, se realizó una depuración inicial para detectar posibles inconsistencias, errores de captura o datos faltantes, los cuales fueron corregidos en la medida de lo posible mediante una segunda revisión del expediente original.

Posteriormente, la base de datos fue exportada al software estadístico SPSS® (Statistical Pack Age for the Social Sciences), versión 25 o superior, para su análisis. Se comenzó con un análisis estadístico descriptivo de todas las variables. Las variables cualitativas (sexo, procedencia, indicación de CPRE, hallazgos diagnósticos, tipo de procedimientos terapéuticos y complicaciones) se analizaron mediante frecuencias absolutas y porcentajes, lo cual permitió identificar la distribución de los eventos clínicos más relevantes. Por su parte, las variables cuantitativas (edad, duración de la estancia hospitalaria) se analizaron mediante medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y de dispersión (desviación estándar, rangos), dependiendo de la normalidad de su distribución. Para este propósito, se aplicó la prueba de Kolmogórov-Smirnov o Shapiro-Wilk, según correspondió.

Se enfatizó que el estudio tuvo un enfoque eminentemente descriptivo, por lo que los análisis inferenciales fueron complementarios y no constituyeron el objetivo principal. El nivel de significancia estadística se estableció en $p < 0.05$.

Todo el procesamiento y análisis de los datos fue documentado paso a paso, incluyendo la sintaxis utilizada en el software estadístico y los criterios aplicados para cada análisis, con el fin de garantizar la reproducibilidad del estudio. Los resultados obtenidos se presentaron en forma de tablas y gráficos, facilitando su interpretación clínica y epidemiológica. Finalmente, los hallazgos se compararon con la literatura nacional e internacional disponible, lo cual permitió contextualizar los resultados y discutir su relevancia para la práctica médica y quirúrgica en el ámbito hospitalario.

VI.5.2 Consideraciones éticas

En el presente estudio, se cumplieron de forma estricta todos los principios éticos que rigen la investigación en seres humanos, conforme al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a lo establecido por la Declaración de Helsinki en su última revisión. Este estudio fue clasificado como de riesgo mínimo, dado que se basó exclusivamente en la revisión documental retrospectiva de expedientes clínicos y reportes endoscópicos, sin modificar en modo alguno la atención médica de los pacientes ni someterlos a intervenciones adicionales.

Con relación al principio de autonomía, aunque el diseño del estudio no contempló interacción directa con los pacientes ni la obtención de nuevos datos mediante entrevistas o exploraciones, se garantizó el respeto a la voluntad y los derechos de los sujetos a través de la protección estricta de su información personal y clínica. En caso de que la Comisión Local de Ética hubiera considerado necesaria la obtención de consentimiento general para el uso secundario de datos, este fue gestionado conforme a los lineamientos institucionales. Si no fue requerido, se solicitó formalmente la excepción de la carta de consentimiento informado, en virtud de lo establecido en el Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que permite esta excepción en estudios sin riesgo.

Respecto al principio de beneficencia, el propósito del estudio fue generar conocimiento clínico y epidemiológico valioso que contribuyera al mejoramiento de los procesos de atención, diagnóstico y tratamiento en pacientes que requirieron CPRE, lo que representó un beneficio indirecto tanto para la comunidad hospitalaria como para futuros pacientes. Los hallazgos pudieron fundamentar la actualización de protocolos clínicos, la optimización de recursos y la reducción de complicaciones.

En lo concerniente al principio de no maleficencia, se garantizó que ningún paciente fue expuesto a daño físico, psicológico, social o legal, dado que el estudio no implicó contacto directo con los sujetos ni intervención alguna. La información obtenida fue completamente anonimizada y codificada, eliminando todo dato que pudiera permitir la identificación personal. La base de datos fue almacenada en equipos protegidos con contraseñas y bajo el resguardo exclusivo del investigador responsable, evitando cualquier forma de exposición o uso indebido.

Por último, se salvaguardó el principio de justicia, asegurando que todos los expedientes que cumplieron con los criterios de inclusión fueron considerados de manera equitativa, sin sesgo de selección, garantizando así una representación justa de la población que recibió el procedimiento durante el periodo establecido. No se excluyeron casos por motivos de edad, sexo, condición social o cualquier otro criterio que pudiera vulnerar el acceso equitativo al análisis científico.

El estudio no incluyó población vulnerable, ya que no se trabajó con menores de edad, mujeres embarazadas, personas privadas de la libertad o en situación de subordinación con respecto al investigador. La selección de los participantes se hizo mediante el censo institucional de procedimientos endoscópicos realizados entre enero de 2019 y diciembre de 2023, siguiendo un proceso sistemático conforme a los criterios establecidos para mantener la validez científica.

Se implementaron medidas estrictas para la confidencialidad de los datos: cada expediente fue identificado mediante un código alfanumérico único, sin conservar nombres, número de seguridad social, CURP, domicilio u otros datos sensibles. La información fue utilizada exclusivamente con fines científicos, tanto para la elaboración de una tesis de especialidad médica como, eventualmente, para la redacción de un artículo académico. Los resultados fueron reportados de forma agregada, impidiendo cualquier forma de identificación individual.

En caso de que se detectaran hallazgos relevantes que pudieran implicar mejoras en los procesos clínicos o administrativos del hospital, estos fueron compartidos con las autoridades correspondientes, en concordancia con los principios de ética profesional y responsabilidad social del investigador.

De este modo, el estudio se alineó plenamente con los principios fundamentales de la bioética. La autonomía se protegió mediante el resguardo del derecho a la privacidad; la beneficencia se manifestó en el impacto positivo que los hallazgos pudieron tener en la calidad de atención; la no maleficencia se garantizó al eliminar cualquier riesgo directo o indirecto; y la justicia se expresó en la selección equitativa de los casos y en la distribución imparcial del conocimiento derivado. Todo el desarrollo del protocolo estuvo supervisado por el Comité de Ética e Investigación local, en un marco de transparencia, rigor científico y responsabilidad profesional.

VII. Resultados

Durante el periodo comprendido entre abril de 2019 y diciembre de 2023, se realizaron 280 procedimientos de colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General Regional No. 2 “El Marqués”. La edad de los pacientes fue de 19 a 96 años, con un promedio de 54.58 años (IC 95% 52.2 – 56.9). En cuanto a la distribución por sexo, se observó predominio del sexo femenino 62.9% (176) y el 37.1% (104) corresponde al sexo masculino. Cuadro VII.1

En las comorbilidades se observó que la diabetes mellitus tipo 2 como única enfermedad se presenta en el 29.6%. (IC 95% 24.3- 34.9). Seguido de la obesidad grado I con un 15% (IC 95% 10.8 - 19.2). En pacientes sin comorbilidades se presenta en un 19.6% (IC 95% 15 -24.2). La distribución completa de comorbilidades se puede observar en el Cuadro VII.2

Las indicaciones clínicas que motivaron la realización de la CPRE fueron variadas, destacando como más frecuentes la ictericia obstructiva con alto riesgo de coledocolitiasis 40.0% (IC 95% 34.3 – 45-7) y la coledocolitiasis confirmada 15.7% (IC 95% 11.4-20.0. También se observaron como motivos relevantes el retiro de prótesis biliar, la estenosis biliar y las lesiones de la vía biliar. Cuadro VII.3.

En cuanto a las intervenciones terapéuticas efectuadas, la esfinterotomía amplia fue el procedimiento más practicado en un 72.1% (IC 95% 66.8-74.4), el barrido con balón se efectuó en 57.5% (IC 95% 51.7- 63.3). La colocación de prótesis biliar 33.2% (IC 95% 27.7 – 38.7). El retiro de prótesis biliar 9.2% (IC 95% 5.8 – 12.6). La canulación fallida 8.9% (IC 95% 5.6 – 12.2). La papilotomía con precorte 7.1% (IC 95% 4.1 – 10.1). El cepillado 3.9% (IC 95% 1.6 – 6.2). La esfinteroplastia con balón 2.1 % (IC 95% 0.4 – 3.8). La toma de biopsia 1.7% (IC 95% 0.2 – 3.2). Cuadro VII.4

En relación con los hallazgos observados durante la CPRE, se identificó que la coledocolitiasis fue el hallazgo más común 35.7% (IC 95% 30.1 - 41.3). Le siguieron colédoco dilatado sin defectos de llenado 23.2% (IC 95% 18.3 – 28.1), canulación fallida en un 9.6% (IC 95% 6.1 – 13.1, las estenosis biliares 6.7% (IC 95% 3.8 – 9.6), la oditis con un 6.4% (IC 95% 3.5 – 9.3) lesión de la vía biliar 5.% (IC 95% 2.4 – 7.6) las neoplasias (tumores de origen, ampular o biliar) 3.9% (IC 95% 1.6 – 6.2), la colangitis 2.1% (IC 95% 0.4- 3.8), entre otros hallazgos los cuales incluyen (lodo biliar, prótesis disfuncional, estomago retencionista, sin fuga biliar) 7.1% (IC 95% 4.1 – 10.1). Cuadro VII.5

En la totalidad de los registros analizados, no se documentaron complicaciones posteriores a la CPRE. Tanto la variable de presencia de complicaciones como la de tipo de complicación fueron consignadas en el 100% de los casos como “ninguna”.

El éxito técnico del procedimiento se alcanzó en 230 casos 82.1% (IC 95% 77.6- 86.6), mientras que en 17.9% (IC 95% 13.4- 22.4) de los pacientes no se logró cumplir el objetivo planteado. Cuadro VII.6

Asimismo, se registró que del total de CPRE realizadas en este periodo, 260 pacientes 92.9% se encontraban hospitalizadas por lo que se tuvo la necesidad de continuar con vigilancia intrahospitalaria de acuerdo a patologías de base. Cuadro VII.7

Cuadro VII.1 Distribución por sexo de CPRE realizadas.

Variable	Frec.	%	IC 95%	
			Inferior	Superior
Sexo Femenino	176.0	62.9%	57.2	68.6
Sexo Masculino	104.0	37.1%	31.4	42.8

n= 280

Fuente: Registros de procedimientos CPRE de 2019 – 2023, HGR 02

Abreviaturas: Frec. Frecuencia %: Porcentaje IC 95%: intervalo de confianza 95%. n: Tamaño de muestra.

Cuadro VII.2

Distribución completa de comorbilidades de los pacientes a quien se les realizó CPRE.

Variable	Frec.	%	n= 280 IC 95%	
			Inferior	Superior
Diabetes Mellitus Tipo 2	83.0	29.6	24.3	34.9
Diabetes Mellitus Tipo 2 / Dislipidemia Mixta	1.0	.4	-0.3	1.1
Hipertensión Arterial Sistémica	17.0	6.1	3.3	8.9
Hipertensión Arterial Sistémica / Diabetes Mellitus Tipo 2	13.0	4.6	2.1	7.1
Infección por VIH	1.0	.4	-0.3	1.1
Sin Comorbilidades	55.0	19.6	15	24.2
Obesidad Grado I	42.0	15.0	10.8	19.2
Obesidad Grado I / Diabetes Mellitus Tipo 2	4.0	1.4	0	2.8
Obesidad Grado I / Hipertensión Arterial Sistémica	3.0	1.1	3.5	5.7
Obesidad Grado I /Diabetes Mellitus Tipo 2 / Hipertensión Arterial Sistémica	33.0	11.8	8.0	15.6
Obesidad Grado II	3.0	1.1	0.1	2.3
Obesidad Grado II / Hipertensión Arterial Sistémica	18.0	6.4	3.5	9.3
Obesidad Grado III / Hipertensión Arterial Sistémica	7.0	2.5	0.7	4.3

Fuente: Registros expediente electrónicos de 2019 – 2023, HGR 02 Abreviaturas: Frec. Frecuencia %: Porcentaje IC 95%: intervalo de confianza 95%. n: Tamaño de muestra.

Cuadro VII.3 Indicaciones clínicas para la realización de la CPRE.

n= 280

Variable	Frec.	%	IC 95%	
			Inferior	Superior
Colangitis	11	3.9	1.6	6.2
Coledocolitiasis	44	15.7	11.4	20
Coledocolitiasis residual	14	5.0	2.4	7.6
Divertículo duodenal	1	0.4	0.3	1.1
Estenosis biliar	18	6.4	3.5	9.3
Hepatitis residual	1	0.4	0.3	1.1
Ictericia obstructiva alto riesgo de coledocolitiasis	112	40.0	34.3	45.7
Ictericia obstructiva probable origen neoplásico	17	6.1	3.3	8.9
Lesión de la vía biliar	23	8.2	5.0	11.4
Recambio de endoprótesis	4	1.4	0	2.8
Recolocación de endoprótesis	1	0.4	0.3	1.1
Retiro de endoprótesis	22	7.9	4.7	11.1
Tumor de ampulla de Váter	7	2.5	0.7	4.3
Tumor en la cabeza de páncreas	4	1.4	0	2.8

Fuente: Registros de procedimientos CPRE de 2019 – 2023, HGR 02

Abreviaturas: Frec. Frecuencia %: Porcentaje IC 95%: intervalo de confianza 95%. n: Tamaño de muestra.

Cuadro VII.4 Intervenciones terapéuticas efectuadas.

Variable	Frec.	%	n= 280 IC 95%	
			Inferior	Superior
Esfinterotomía amplia	202	72.1	66.8	74.4
Barrido con balón	161	57.5	51.7	63.3
Colocación de prótesis	93	33.2	27.7	38.7
Retiro de prótesis	26	9.2	5.8	12.6
Canulación fallida	25	8.9	5.6	12.2
Papilotomía con precorte	20	7.1	4.1	10.1
Cepillado Biliar	11	3.9	1.6	6.2
Esfinteroplastia	6	2.1	0.4	3.8
Toma de Biopsia	5	1.7	0.2	3.2

Fuente: Registros de procedimientos CPRE de 2019 – 2023, HGR 02

Abreviaturas: Frec. Frecuencia %: Porcentaje IC 95%: intervalo de confianza 95%. n: Tamaño de muestra.

Cuadro VII.5 Hallazgos observados durante la CPRE.

Variable	Frec.	%	n= 280 IC 95%	
			Inferior	Superior
Coledocolitiasis	100	35.7	30.1	41.3
Colédoco dilatado sin defectos de llenado	65	23.2	18.3	28.1
Canulación fallida	27	9.6	6.1	13.1
Estenosis biliar	19	6.7	3.8	9.6
Oditis	18	6.4	3.5	9.3
Lesión de la vía biliar	14	5.0	2.4	7.6
Neoplasias	11	3.9	1.6	6.2
Colangitis	6	2.1	0.4	3.8
Otros	20	7.1	4.1	10.1

Fuente: Registros de procedimientos CPRE de 2019 – 2023, HGR 02

Abreviaturas: Frec. Frecuencia %: Porcentaje IC 95%: intervalo de confianza 95%. n: Tamaño de muestra.

Cuadro VII.6 Éxito técnico de la CPRE.

Variable	Frec.	%	n= 280 IC 95%	
			Inferior	Superior
Éxito técnico	230	82.1	77.6	86.6
Sin éxito técnico	50	17.9	13.4	22.4

Fuente: Registros de procedimientos CPRE de 2019 – 2023, HGR 02

Abreviaturas: Frec. Frecuencia %: Porcentaje IC 95%: intervalo de confianza 95%. n: Tamaño de muestra.

Cuadro VII.7 Hospitalización post CPRE.

Variable	Frec.	%	n= 280 IC 95%	
			Inferior	Superior
Hospitalización	260	92.9	89.9	95.9
Sin hospitalización	20	7.1	4.1	10.1

Fuente: Registros de procedimientos CPRE de 2019 – 2023, HGR 02

Abreviaturas: Frec. Frecuencia %: Porcentaje IC 95%: intervalo de confianza 95%. n: Tamaño de muestra.

VIII. Discusión

El presente estudio describió de manera exhaustiva los hallazgos de la colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en un hospital regional durante un periodo de cinco años, lo que aporta un panorama representativo de la práctica habitual en un centro de segundo nivel de atención. La serie incluyó 280 procedimientos, con predominio de pacientes de sexo femenino y una edad media cercana a los 55 años, lo que coincide con el perfil epidemiológico observado en otros reportes internacionales donde las enfermedades biliares presentan mayor frecuencia en mujeres de edad media y avanzada. (Ramírez et al.2025).

En relación con las indicaciones clínicas, la ictericia obstructiva asociada a alto riesgo de coledocolitiasis y la coledocolitiasis confirmada o residual fueron las causas más frecuentes de referencia al procedimiento. Estos datos son congruentes con lo descrito en diversas series internacionales que señalan a la litiasis de la vía biliar como la principal indicación de la CPRE. (Wang et al.,2025)

Los hallazgos más frecuentes fueron la litiasis o defectos de llenado, presentes en más de la mitad de los casos, lo que manifiesta que la litiasis biliar continúa siendo la principal patología abordada mediante CPRE a nivel global, con un peso considerable en la carga asistencial de los servicios de endoscopia digestiva. El hallazgo de neoplasias en un porcentaje reducido de los procedimientos, aunque menor, tiene gran relevancia clínica por su impacto pronóstico y terapéutico, tal como lo han destacado estudios recientes que exploran el papel de la CPRE en el diagnóstico y la paliación de obstrucciones malignas. (Bishay et al., 2024)

El hecho de que un porcentaje considerable de procedimientos se orientara al retiro o recambio de prótesis y a la resolución de estenosis biliares refleja la relevancia del procedimiento no solo como herramienta diagnóstica, sino como intervención terapéutica indispensable en la resolución de complicaciones benignas y malignas de la vía biliar (Lee et al., 2025).

En cuanto a las intervenciones terapéuticas, la esfinterotomía amplia y el barrido con balón fueron las técnicas más utilizadas, mientras que la colocación de prótesis se realizó en aproximadamente un tercio de los procedimientos. Estas cifras guardan similitud con lo reportado en un estudio indio, en donde evaluaron el manejo de litos comunes y difíciles encontraron que la combinación de esfinterotomía y extracción mediante dispositivos de arrastre constituye la base del tratamiento inicial, reservando el uso de técnicas avanzadas para casos seleccionados. La elevada frecuencia de esfinterotomía en esta serie también refleja la adopción de estándares internacionales en los que este procedimiento constituye la piedra angular de la resolución de la litiasis biliar. (Nazir et al. 2025),

El éxito técnico alcanzó el 82.5 por ciento, lo que, si bien representa una proporción aceptable, se encuentra en el límite inferior de lo esperado en centros con alto volumen, donde la literatura reporta tasas superiores al 85 o 90 por ciento. Este hallazgo puede atribuirse a la complejidad de los casos atendidos o a la falta de disponibilidad de técnicas avanzadas, como la dilatación con balón de gran calibre o la litotricia, que en otros contextos han demostrado mejorar la resolución de casos complejos. En contraste, no se registraron complicaciones posteriores a los procedimientos, lo que contrasta con lo señalado por Sperna Weiland et al. (2024), quienes identificaron la pancreatitis post-CPRE como el evento adverso más frecuente, con una incidencia que puede alcanzar hasta el 10 por ciento en determinadas cohortes. La ausencia de complicaciones en este estudio podría deberse a un subregistro inherente al diseño retrospectivo o a limitaciones en la documentación clínica estudiada, ya que la evidencia internacional señala que incluso en centros con amplia experiencia la tasa de complicaciones no es nula. (Sperna Weiland et al. 2024),

El análisis de las comorbilidades mostró una alta prevalencia de diabetes mellitus tipo 2, obesidad grado I como comorbilidad única, sin embargo, se describen varias combinaciones de más de una comorbilidad, lo que refleja el perfil epidemiológico nacional de enfermedades crónicas no transmisibles. Estos

factores, además de su relevancia como condiciones de riesgo en Cirugía General, pueden influir en la evolución de los pacientes sometidos a CPRE, especialmente en lo referente a complicaciones infecciosas, prolongación de estancia hospitalaria y mayor consumo de recursos sanitarios. La estancia media fue de siete días observada en esta serie, esto debido a que en su gran mayoría hasta en un 90% se realizaron CPRE a pacientes que ya se encontraban bajo hospitalización, en los procedimientos no complicados sin contar con estadía intrahospitalaria previa en su mayoría se decidió egreso a domicilio, además cabe mencionar que una vigilancia de 24 a 48 horas post CPRE siempre se recomienda debido a alta prevalencia de complicaciones en este lapso de tiempo, siempre se recomienda revisar los criterios de hospitalización y egreso en procedimientos no complicados, a fin de reducir la ocupación hospitalaria sin comprometer la seguridad del paciente (Sperna Weiland et al., 2024).

El estudio tiene varias fortalezas. Se trata de una cohorte amplia, con captación consecutiva durante un periodo de cinco años, lo que ofrece una visión sólida del comportamiento de la CPRE en la práctica clínica. Además, se documentaron de manera clara las indicaciones, hallazgos y procedimientos realizados, lo que permite comparar los resultados con la literatura internacional. No obstante, deben reconocerse algunas limitaciones. El diseño retrospectivo condiciona la dependencia de los registros clínicos y expone al riesgo de subregistro de eventos adversos. Asimismo, la ausencia de definiciones estandarizadas para complicaciones limita la capacidad de establecer comparaciones directas con estudios internacionales. Finalmente, la falta de estratificación por complejidad del procedimiento impide evaluar con precisión la tasa de éxito en subgrupos de pacientes de mayor dificultad técnica.

A partir de estos hallazgos pueden plantearse nuevas hipótesis. La primera se relaciona con la implementación de protocolos preventivos de pancreatitis post-CPRE, como el uso rutinario de antiinflamatorios no esteroideos por vía rectal y la hidratación agresiva, medidas respaldadas por las guías de la American Society

for Gastrointestinal Endoscopy. La segunda se orienta a la necesidad de establecer circuitos de referencia para casos complejos, lo que podría elevar la tasa de éxito técnico por encima del 90 por ciento, en concordancia con lo señalado en series recientes. (Buxbaum et al. 2023).

En síntesis, los resultados del presente estudio muestran que la CPRE continúa siendo un procedimiento esencial en el manejo de la patología biliar, con un perfil de indicaciones y hallazgos congruente con lo reportado a nivel internacional. El predominio de la litiasis como hallazgo, la alta frecuencia de esfinterotomía y la elevada tasa de hospitalización confirman la importancia del procedimiento en la práctica del Cirujano General. Si bien el éxito técnico fue aceptable, existen áreas de mejora en la adopción de técnicas avanzadas y en la estandarización de protocolos preventivos de complicaciones. La ausencia de eventos adversos en la serie, aunque favorable, debe interpretarse con cautela y motiva a fortalecer los sistemas de registro clínico. La vinculación de estos hallazgos con la práctica quirúrgica cotidiana es clara: una adecuada selección de pacientes, la aplicación sistemática de medidas preventivas y la mejora continua de la técnica endoscópica se traducirán en mejores desenlaces clínicos y en un uso más eficiente de los recursos hospitalarios.

IX. Conclusiones

La colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica se consolidó como un procedimiento fundamental en el manejo de la patología biliar en el Hospital General Regional No. 2 “El Marqués” durante el periodo 2019–2023.

La litiasis de la vía biliar se identificó como el hallazgo diagnóstico más frecuente, seguida de canulación fallida y estenosis biliares, en menor proporción, de las neoplasias malignas de origen pancreático, ampular o biliar.

La ictericia obstructiva con alto riesgo de coledocolitiasis y la coledocolitiasis confirmada o residual constituyeron las principales indicaciones clínicas para la realización del procedimiento.

La esfinterotomía, el barrido con balón y la colocación de prótesis fueron los procedimientos terapéuticos predominantes, reflejando la adherencia a las prácticas estándar internacionales en el manejo endoscópico de la vía biliar.

El éxito técnico global alcanzó el 82.5 por ciento, evidenciando un rendimiento aceptable, aunque susceptible de optimización frente a series internacionales que reportan tasas más elevadas.

No se documentaron complicaciones asociadas al procedimiento en los registros revisados, lo que debe interpretarse con cautela dado el carácter retrospectivo del estudio y la posibilidad de subregistro de eventos adversos.

La mayoría de los pacientes a quienes se les realizó CPRE se encontraban bajo hospitalización lo cual continuo su estadía intrahospitalaria posterior al procedimiento, con una estancia media de 6.8 días, lo que señala la necesidad de revisar criterios de ingreso y egreso en casos no complicados para optimizar la utilización de recursos hospitalarios.

Las comorbilidades más prevalentes fueron la diabetes mellitus tipo 2 y la obesidad grado I, lo que refleja el perfil epidemiológico nacional y resalta la importancia de integrar la valoración clínica global del paciente en la planificación del procedimiento.

Los hallazgos de este estudio proporcionan información valiosa sobre la práctica local de la CPRE, aportan elementos para la mejora continua de la atención y sientan las bases para el desarrollo de estudios prospectivos con metodologías estandarizadas que permitan comparar de manera más precisa los desenlaces con la literatura internacional.

X. Propuestas

A partir de los hallazgos obtenidos en este estudio, es posible plantear una serie de propuestas orientadas a optimizar la práctica clínica, fortalecer la seguridad del paciente y mejorar la eficiencia institucional en torno a la realización de la colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica.

En primer lugar, resulta indispensable implementar protocolos estandarizados para la prevención de complicaciones, particularmente de la pancreatitis post-CPRE. La evidencia científica internacional respalda el uso rutinario de antiinflamatorios no esteroideos por vía rectal, la adecuada hidratación perioperatoria con soluciones balanceadas y, en casos de alto riesgo, la colocación de prótesis pancreáticas temporales. La adopción de estas estrategias en la práctica local podría contribuir a disminuir de manera significativa la incidencia de eventos adversos y, al mismo tiempo, elevar la seguridad de los procedimientos.

En segundo término, se recomienda establecer un sistema de clasificación de complejidad de los casos antes de la realización de la CPRE. Este esquema permitiría identificar de forma temprana a los pacientes con litiasis difícil, estenosis complejas o anatomías alteradas, con el fin de derivarlos a endoscopistas con mayor experiencia o a centros con disponibilidad de técnicas avanzadas como la dilatación con balón de gran calibre o la litotricia. De este modo, se optimizarían las tasas de éxito técnico y se reducirían los procedimientos fallidos que prolongan la estancia hospitalaria.

Otra propuesta relevante es la creación de un registro prospectivo institucional con variables definidas y estandarizadas que incluya no solo las características del procedimiento, sino también el seguimiento clínico posterior a las 24 y 48 horas. Este instrumento permitiría contar con información más precisa sobre complicaciones tempranas, compararse con otros centros de referencia y generar evidencia local útil para la investigación multicéntrica.

Asimismo, se plantea la necesidad de revisar los criterios de hospitalización y egreso. La elevada proporción de pacientes que requirió estancia hospitalaria posterior, aun en ausencia de complicaciones, sugiere la conveniencia de diseñar rutas clínicas que favorezcan el manejo ambulatorio de casos no complicados, con seguimiento estrecho y protocolos claros de reingreso. Ello permitiría reducir costos, liberar camas hospitalarias y mantener estándares de seguridad.

Finalmente, se propone la implementación de estrategias de capacitación continúa dirigidas a cirujanos generales y personal en formación, enfocadas en la identificación temprana de indicaciones, en el reconocimiento de factores de riesgo de complicaciones y en la colaboración interdisciplinaria con el servicio de endoscopia. Estas acciones fortalecerían la toma de decisiones y consolidarían la calidad de la atención en pacientes con patología biliar y pancreática.

En conjunto, estas propuestas buscan integrar la experiencia local con las recomendaciones internacionales vigentes, generando un marco de mejora continua que impacte de manera directa en la práctica profesional del cirujano general y en la calidad de la atención brindada a los pacientes.

XI. Bibliografía

- Alrufayi, B., Almutairi, S., & Zagnoon, A. (2025). Successful Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography for Management of Choledocholithiasis in a Patient With Situs Inversus Totalis: A Case Report and Literature Review. *Gastro Hep Adv*, 4(2), 100555. <https://doi.org/10.1016/j.gastha.2024.09.010>
- Andreozzi, P., de Nucci, G., Devani, M., Redaelli, D., Schettino, M., Iuliano, D., Zulli, C., Maurano, A., Bottiglieri, M. E., Paspatis, G., Dinelli, M., & Manes, G. (2022). The high rate of spontaneous migration of small size common bile duct stones may allow a significant reduction in unnecessary ERCP and related complications: results of a retrospective, multicenter study. *Surg Endosc*, 36(5), 3542–3548. <https://doi.org/10.1007/s00464-021-08676-8>
- Archana, K. N., Subramanian, A., Kumar, P. H., Kumararadhya, G. B., Nandeesh, H. P., & Shivakumar, K. G. (2025). Benefit of Gastro Laryngeal Mask Airway(R) during Total Intravenous Anesthesia for Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Randomized Controlled Study. *Ann Afr Med*. https://doi.org/10.4103/aam.aam_265_24
- Bishay, K., Meng, Z. W., Khan, R., Gupta, M., Ruan, Y., Vaska, M., Iannuzzi, J., O'Sullivan, D. E., Mah, B., Partridge, A. C. R., Henderson, A. M., Guo, H., Samnani, S., DeMarco, M., Yuan, Y., Elmunzer, B. J., Keswani, R. N., Wani, S., Smith, Z. L., Forbes, N. (2024). Adverse Events Associated with Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology*. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2024.10.033>
- Buxbaum, J. L., Freeman, M., Amateau, S. K., Chalhoub, J. M., Coelho-Prabhu, N., Desai, M., Elhanafi, S. E., Forbes, N., Fujii-Lau, L. L., Kohli, D. R., Kwon, R. S., Machicado, J. D., Marya, N. B., Pawa, S., Ruan, W. H.,

- Sheth, S. G., Thiruvengadam, N. R., Thosani, N. C., & Qumseya, B. J. (2023). American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on post-ERCP pancreatitis prevention strategies: summary and recommendations. *Gastrointestinal Endoscopy*, *97*(2), 153–162. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2022.10.005>
- Chen, Z., Fu, H., Fang, J., Yang, J., Zhu, X., Cheng, B., & Ding, T. (2021). Preventive and therapeutic significance of octreotide combined with lansoprazole on post-ERCP pancreatitis and its effect on serum amylase, inflammatory factors and immune function. *Exp Ther Med*, *21*(3), 251. <https://doi.org/10.3892/etm.2021.9682>
- Chen, Z. L., & Fu, H. (2025). Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, endoscopic papillary balloon dilation, and laparoscopic hepatectomy for intra- and extrahepatic bile duct stones. *World J Gastrointest Surg*, *17*(1), 100544. <https://doi.org/10.4240/wjgs.v17.i1.100544>
- Cheng, Y., Feng, J., Chen, X., Lin, J., & Wang, H. (2025). Endoscopic retrograde cholangiopancreatography consultation after digestive tract reconstruction and risk factors for complications. *Eur J Med Res*, *30*(1), 135. <https://doi.org/10.1186/s40001-025-02391-z>
- Dietrich, C. F., Bekkali, N. L., Burmeister, S., Dong, Y., Everett, S. M., Hocke, M., Ignee, A., On, W., Hebbar, S., Oppong, K., Sun, S., Jenssen, C., & Braden, B. (2022). Controversies in ERCP: Indications and preparation. *Endosc Ultrasound*, *11*(3), 186–200. <https://doi.org/10.4103/EUS-D-21-00106>
- Etchegaray, A., Mudaliar, S., Ryan, K., Hay, K., Hwang, J., Devereaux, B., Appleyard, M., & Grimpen, F. (2025). Safety, efficacy and post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography survival in nonagenarians: a retrospective cohort study. *Intern Med J*, *55*(3), 435–443. <https://doi.org/10.1111/imj.16652>

- Farnes, I., Paulsen, V., Verbeke, C. S., Tonnesen, C. J., Aabakken, L., & Labori, K. J. (2024). Performance and safety of diagnostic EUS FNA/FNB and therapeutic ERCP in patients with borderline resectable and locally advanced pancreatic cancer - results from a population-based, prospective cohort study. *Scand J Gastroenterol*, 59(4), 496–502. <https://doi.org/10.1080/00365521.2023.2290456>
- Fortunati, F., Monino, L., Deprez, P., Piessevaux, H., & Moreels, T. (2025). Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with different types of total and partial gastrectomy. *Acta Gastroenterol Belg*, 88(1), 23–30. <https://doi.org/10.51821/88.1.13779>
- Fritzsche, J. A., de Jong, M. J. P., Bonsing, B. A., Busch, O., Daams, F., Derksen, W. J. M., van Driel, L., Festen, S., van Geenen, E. M., Hoogwater, F. J. H., Inderson, A., Kuiken, S. D., Liem, M. S. L., Lips, D. J., Nijkamp, M. W., Van Santvoort, H., Siersema, P. D., Stommel, M. W. J., Venneman, N. G., ... Voermans, R. P. (2025). Biliary drainage prior to pancreatoduodenectomy with Endoscopic Ultrasound-guided choledochoduodenostomy vs conventional Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: a propensity score matched study and surgeon-survey. *Endoscopy*. <https://doi.org/10.1055/a-2543-5672>
- Goubert, K., Degroote, H., De Vos, M., Khalenkow, M., & Hindryckx, P. (2024). Factors Associated with the Severity of ERCP-Related Complications: A Retrospective Single-Centre Study. *J Clin Med*, 13(23). <https://doi.org/10.3390/jcm13237481>
- Gupta, A., Garg, P. K., Subramaniam, R., Shalimar, S., Gunjan, D., Jagannath, S., Iyer, K. V., & Malhotra, R. K. (2025). Efficacy of LMA gastro airway versus endotracheal tube for therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography under general anesthesia: a randomized trial. *Expert Rev Med Devices*, 1–9. <https://doi.org/10.1080/17434440.2025.2479805>

- Huang-Fu, L., Qian, Y. H., & Qian, M. J. (2021). The correlation between postoperative complications of ERCP and quality of life after discharge in patients with choledocholithiasis. *Ann Palliat Med*, *10*(7), 7794–7801. <https://doi.org/10.21037/apm-21-1373>
- Lee, K. H., Yim, G. H., Han, J., & Jeong, H. T. (2025). Clinical outcomes of endoscopic retrograde cholangiopancreatography after Billroth II anastomosis: a comparison of gastroscope and duodenoscope. *BMC Gastroenterology*, *25*, 373. <https://doi.org/10.1186/s12876-025-03973-1>
- Li, Y. (2025). Clinical Efficacy of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Combined With Traditional Chinese Medicine Comprehensive Nursing in the Treatment of Biliary Tract Complications After Liver Transplantation. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, *35*(1). <https://doi.org/10.1097/SLE.0000000000001337>
- Lou, Q., Sun, J., Zhang, X., & Shen, H. (2020). Successful Therapeutic ERCP in a 99-Day-Old Child With Common Bile Duct Stones: A Case Report and Discussions on the Particularities of the ERCP in Children. *Front Pediatr*, *8*, 435. <https://doi.org/10.3389/fped.2020.00435>
- Ly, T. H., Pham, Q. T., Tran, L. H., Tran, H. N., Tran, P. D., Nguyen, K. H. A., Le, T. H. T., & Pham, T. Q. (2024). Rupture of intrahepatic bile duct after ERCP for common bile duct stone: A case report of rare complications. *Medicine (Baltimore)*, *103*(33), e39283. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000039283>
- Nazir, S., Khan, W. A., Jan, Z., Sulayman, S., Gulzar, G. M., & Sodi, J. S. (2025). Evaluating Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Outcomes in the Management of Common Bile Duct Stones With a Focus on Difficult Stones: A Retrospective Single-Center Study on Bile Duct Navigation From Kashmir, North India. *Cureus*, *17*(6), e86956–e86956. <https://doi.org/10.7759/cureus.86956>

- Pal, P., & Ramchandani, M. (2024). Management of ERCP complications. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 69, 101897. <https://doi.org/10.1016/j.bpg.2024.101897>
- Parveen, S., Shah, A. H., Gulzar, G. M., Sodhi, J. S., Khan, M. A., Tiwari, A., Mir, T. A., Sharma, A., Ahmad, S. N., & Dar, N. A. (2023). ERCP practice at a tertiary care hospital in Kashmir, North India: a large single-center cross-sectional study with focus on quality indicators, success rate, and indications. *Ann Med Surg (Lond)*, 85(5), 1705–1711. <https://doi.org/10.1097/MS9.0000000000000613>
- Patel, A., Vaghani, U. P., Mehta, S., Avaiya, P. A., Virani, M., & Gorasiya, F. (2024). The Influence of Symptomatic Status on Post-endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Complications in Choledocholithiasis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus*, 16(4), e59322. <https://doi.org/10.7759/cureus.59322>
- Poddar, U., Samanta, A., Mohindra, S., Upadhyaya, V. D., Kumar, B., Srivastava, A., Sen Sarma, M., & Yachha, S. K. (2025). Endoscopic retrograde cholangiopancreatography and endoscopic cystogastrostomy in very young children (aged <5 years): Feasibility, success, and safety. *DEN Open*, 5(1), e70085. <https://doi.org/10.1002/deo2.70085>
- Rahman, M. M., Alam, M. M., Alam, M. J., Bari, M. S., Binte-Habib, F., Sarkar, S. M., Rahman, M. A., & Hasan, M. N. (2022). Short Term Outcome of Therapeutic ERCP in the Management of Biliary Ascariasis in a Tertiary Care Hospital of Bangladesh. *Mymensingh Med J*, 31(1), 124–128. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34999691>
- Roskovicova, V., Katuchova, J., Madarova, N., Lenart, M., Kicka, M., Gajdzik, T., Knazovicky, M., Veseliny, E., & Radonak, J. (2024). Risk factors for post-ERCP complications. *Bratisl Lek Listy*, 125(9), 544–550. https://doi.org/10.4149/BLL_2024_85

- Sementsov, K. V., Savchenkov, D. K., Medvedeva, A. V., Koshelev, T. E., & Gavrikova, E. A. (2025). Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with surgically altered anatomy after previous gastrectomy, Billroth II procedure or pancreatoduodenectomy. *Khirurgiia (Mosk)*, 2, 37–43. <https://doi.org/10.17116/hirurgia202502137>
- Serrano Duenas, M., Domper Bardaji, F., de la Santa Belda, E., Sobrino Lopez, A. M., Ramirez Esteso, F., & Rodriguez Gonzalez, M. (2025). Analysis of quality criteria in endoscopic retrograde cholangiopancreatography in a tertiary care center. *Rev Esp Enferm Dig.* <https://doi.org/10.17235/reed.2025.11056/2025>
- Shavakhi, A., Zobeiri, M., Khodadoostan, M., Zobeiri, M. J., & Shavakhi, A. (2023). Risk factors for ERCP-related complications and what is the specific role of ASGE grading system. *J Res Med Sci*, 28, 7. https://doi.org/10.4103/jrms.jrms_150_22
- Soliman, A. M., Hamad, Y. M., Almaghraby, A. A., Mohamed, A. A., & Abdallah, S. R. (2024). Propofol versus Dexmedetomidine for Sedation of Cancer Patients Undergoing Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: Randomized Single-Blinded Controlled Study. *Anesth Pain Med*, 14(4), e148512. <https://doi.org/10.5812/aapm-148512>
- Sperna Weiland, C. J., Akshintala, V. S., Singh, A., Buxbaum, J., Choi, J.-H., Elmunzer, B. J., Fogel, E. S., Lai, J.-H., Levenick, J. M., Gardner, T. B., Lua, G. W., Luo, H., de Jong, M., Mok, S. R. S., Phillip, V., Singh, V., Siersema, P. D., Drenth, J. P. H., & van Geenen, E. J. M. (2024). Preventive Measures and Risk Factors for Post-ERCP Pancreatitis: A Systematic Review and Individual Patient Data Meta-Analysis. *Digestive Diseases and Sciences*, 69(12), 4476–4488. <https://doi.org/10.1007/s10620-024-08693-2>
- Tintara, S., & Buxbaum, J. (2025). Updates in Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis. *Gastroenterol Clin North Am*,

54(1), 97–112. <https://doi.org/10.1016/j.gtc.2024.08.001>

- Wang, B., & Cheng, J. (2025). Comparison of Efficacy and Safety of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Choledocholithiasis Patients at Different Age Groups: A Meta-Analysis. *Turk J Gastroenterol*. <https://doi.org/10.5152/tjg.2025.24003>
- Wang, D. Q., Portincasa, P., Liu, M., & Tso, P. (2022). Overcoming Ductal Block: Emergency ERCP and Sphincterotomy Plus Common Bile Duct Stenting Improves Therapeutic Outcomes in Severe Gallstone Pancreatitis. *Dig Dis Sci*, 67(1), 11–13. <https://doi.org/10.1007/s10620-021-06905-7>
- Wang, L., Li, Z. Y., Wu, F., Tan, G. Q., & Wang, B. L. (2025). Endoscopic retrograde cholangiopancreatography for patients aged ninety and older with choledocholithiasis: A single-center experience in south China. *World J Gastrointest Endosc*, 17(1), 102010. <https://doi.org/10.4253/wjge.v17.i1.102010>
- Wu, J., Hong, J., Ding, H., & Mei, Q. (2025). Observation of symptomatic thromboembolic events in endoscopic retrograde cholangiopancreatography patients with interruption of antithrombotic therapies. *Front Med (Lausanne)*, 12, 1453026. <https://doi.org/10.3389/fmed.2025.1453026>
- Wu, Q., Zhang, M., Zhuang, D., Shi, B., Guo, J., Yin, Y., & Zhang, K. (2025). Endoscopic retrograde cholangiopancreatography combined with peroral choledochoscope for the treatment of complete bile duct rupture. *Endoscopy*, 57(S 01), E171–E172. <https://doi.org/10.1055/a-2512-4565>
- Yadlapati, S., Gutta, A., & Fogel, E. L. (2025). Determining the value of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the management of patients with acute pancreatitis and related complications. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*, 1–19. <https://doi.org/10.1080/17474124.2025.2464057>
- Yang, J. H., Li, W., Si, X. K., Zhang, J. X., & Cao, Y. J. (2018). Efficacy and Safety

of Therapeutic ERCP in the Elderly: A Single Center Experience. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 28(2), e44–e48.
<https://doi.org/10.1097/SLE.0000000000000499>

Zhang, T., Wu, W., Shu, Y., Weng, H., Weng, M., Zhou, Y., & Wang, X. (2025). The effectiveness of ERCP in managing preoperative complications of choledochal cysts in children and its role in facilitating early surgical intervention. *Front Pediatr*, 13, 1523753.
<https://doi.org/10.3389/fped.2025.1523753>

XII. Anexos

XII.1 Carta de no inconveniencia

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL <small>SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS</small>	<i>Carta de no inconveniencia</i>
--	-----------------------------------

**OOAD, ESTATAL EN QUERETARO
HGR2
SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO 2 EL MARQUES**

Lugar y Fecha: Querétaro, Qro. a 26 de febrero de 2025

Comité Local de Investigación en Salud
Comité de Ética en investigación del HGR 02
PRESENTE

En mi carácter de Director (a) General del Hospital General Regional No. 2 Dr. Aldo Enriquez Osorio, declaro que no tengo inconvenientes en que se lleve a cabo en esta Unidad, el protocolo de investigación con título: **PERFIL EPIDEMIOLOGICO Y PRINCIPALES HALLAZGOS IDENTIFICADOS EN LA COLANGIO-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL 02 EL MARQUES QUERETARO DEL AÑO 2019 AL AÑO 2023**, que será realizado por el Dr. Luis Martínez Copado, como investigador (a) responsable en caso de que sea aprobado por ambos comités de Evaluación.

A su vez, hago mención de que esta unidad cuenta con la infraestructura necesaria, recursos financieros y personales capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del protocolo autorizado.

Sin otro particular, reciba con el presente un cordial saludo.

Atentamente

Atentamente
Dr. Aldo Enriquez Osorio
Director del Hospital General Regional No 2 El Marqués, Querétaro.
OOAD, Estatal en Querétaro.

Elaboró Dr. Fernando Martínez Linares
Médico Adscrito del Servicio de Endoscopia

Supervisó: Dra. Dayana S. de Castro García.
CCEIS, HGR 02 OOAD Estatal de Querétaro.

XII.2 Instrumentos

Estudio: Hallazgos Identificados en la Colangio-Pancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE) en el Hospital General Regional No. 2 El Marqués, — Periodo 2019-2023

Datos Generales

1. **Código (folio):** _____
 2. **Edad:** _____ años
 3. **Sexo:** Masculino Femenino
 4. **Procedencia:** Urbana Rural Otra: _____
 5. **Fecha del procedimiento:** ____ / ____ / ____
-

Información Clínica

6. **Indicación de la CPRE:**
 - Ictericia obstructiva
 - Colangitis
 - Sospecha de coledocolitiasis
 - Pancreatitis biliar
 - Sospecha de neoplasia
 - Estenosis biliar
 - Otra: _____
7. **Comorbilidades (puede marcar más de una):**
 - Diabetes mellitus
 - Hipertensión arterial

- Obesidad
 - Enfermedad hepática crónica
 - Enfermedad oncológica
 - Otra: _____
 - Ninguna
-

Reporte de CPRE

8. Hallazgos diagnósticos:

- Coledocolitiasis
- Estenosis benigna
- Estenosis maligna
- Dilatación de vía biliar
- Neoplasia
- Normal
- Otro: _____

9. Procedimientos terapéuticos realizados:

- Esfinterotomía
- Extracción de litos
- Colocación de prótesis/stent
- Dilatación de estenosis
- Biopsia
- Ninguno
- Otro: _____

10. Éxito técnico del procedimiento:

- Sí No

Complicaciones

11. ¿Hubo complicaciones relacionadas con la CPRE?:

- No
- Sí → Tipo de complicación:
 - Pancreatitis post-CPRE
 - Sangrado
 - Perforación
 - Colangitis
 - Reacción a sedación
 - Otra: _____

12. ¿Requirió hospitalización posterior a la CPRE?:

- Sí No

13. Duración de la estancia hospitalaria (en días): _____

XII.3 Solicitud de excepción de consentimiento informado.



Fecha: 27-03-2025

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Con fundamento en las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito respetuosamente al Comité de Ética en Investigación del Hospital General Regional No. 2 El Marqués, Querétaro, la autorización para exceptuar la carta de consentimiento informado en el protocolo titulado: "Perfil Epidemiológico y Principales Hallazgos Identificados en la Colangio-Pancreatografía Retrógrada Endoscópica en el Hospital General Regional No. 2 El Marqués, Durante el Periodo 2019–2023", por tratarse de una investigación sin riesgo, conforme a lo establecido en el Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

El estudio contempla exclusivamente la revisión retrospectiva de expedientes clínicos y reportes endoscópicos de pacientes que fueron sometidos a colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2023.

La información que será recolectada es estrictamente de carácter clínico y sociodemográfico, incluyendo los siguientes aspectos:

- Datos sociodemográficos: Edad, sexo, procedencia.
- Datos clínicos: Comorbilidades, indicación del procedimiento.
- Datos procedimentales: Fecha de la CPRE, hallazgos diagnósticos, intervenciones terapéuticas, éxito técnico, presencia de complicaciones, duración de la estancia hospitalaria.

No se recopilarán en ningún momento datos sensibles que permitan la identificación directa de los pacientes, tales como nombres, número de seguridad social, CURP, domicilio o cualquier otra información que comprometa su privacidad o confidencialidad.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En estricto apego a la legislación vigente en materia de protección de datos personales y confidencialidad clínica, me comprometo como investigador principal a recolectar únicamente la información estrictamente necesaria para el cumplimiento de los objetivos del presente estudio, utilizando para ello los registros contenidos en los expedientes clínicos físicos y digitales, así como en las bases de datos institucionales del Hospital General Regional No. 2 El Marqués.

La información será codificada al momento de su recolección, asignando a cada expediente un número de identificación único sin vínculo con datos personales. Los datos serán almacenados en archivos digitales resguardados en equipos institucionales protegidos por contraseña, accesibles exclusivamente al investigador y, en su caso, al asesor metodológico autorizado.

Asimismo, garantizo que los datos recolectados serán tratados con estricta confidencialidad, y utilizados únicamente con fines científicos, para el desarrollo

de una tesis de especialidad médica en cirugía general, así como para la posible elaboración de un manuscrito científico que podrá ser sometido a una revista médica indexada, cumpliendo en todo momento con los criterios éticos y legales aplicables.

Manifiesto estar plenamente consciente de las responsabilidades éticas y jurídicas que conlleva el uso de información clínica. En caso de incumplimiento de los compromisos aquí descritos, me someto a lo dispuesto por la Ley General de Salud, su Reglamento en Materia de Investigación, así como a los códigos de ética institucionales correspondientes.

Atentamente



Nombre: Dr. Fernando Linares Martínez
Categoría contractual: M.F. Cirujano General
Investigador(a) Responsable



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2201**.
H GRAL REGIONAL NUM 1

Registro COFEPRIS **20 CI 22 014 028**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 22 CEI 001 2018073**

FECHA **Viernes, 01 de agosto de 2025**

Médico (a) Fernando Martínez Linares

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle que el protocolo de investigación con título **HALLAZGOS DE LA COLANGIO-PANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 2 EL MARQUÉS, DURANTE EL PERIODO 2019-2023.**, que sometió a evaluación por este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los aspectos éticos, por lo que se emite el dictamen de:

APROBADO

Número de Registro Institucional

R-2025-2201-145

De acuerdo con la normativa vigente, deberá presentar anualmente un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo hasta su conclusión. El presente dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de no haber concluido la investigación, deberá solicitar la re aprobación al Comité de Ética en Investigación antes del **01-08-2026**.

Este protocolo fue autorizado sin carta de consentimiento informado debido a que se clasificó como "sin riesgo" de acuerdo con el artículo 17 del RLGSMIS por ser una revisión de expedientes o bases de datos, manteniendo la confidencialidad de la información y la privacidad de los participantes.

ATENTAMENTE


ULISES NAVARRETE SILVA

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2201



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **22018**.
H GRAL REGIONAL NUM 1

Registro COFEPRIS **20 CI 22 014 028**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 22 CEI 001 2018073**

FECHA **Martes, 29 de julio de 2025**

Médico (a) Fernando Martínez Linares

P R E S E N T E

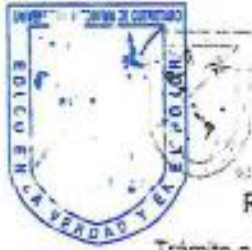
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **HALLAZGOS DE LA COLANGIO-PANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 2 EL MARQUÉS, DURANTE EL PERIODO 2019-2023**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

ATENTAMENTE


Doctor (a) karla elizabeth margain perez
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 22018



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

Registro de Tema de Investigación del Estudiante de Posgrado

Trámite a realizar: Nuevo registro (x) Cambio ()
 Fecha de Registro*: 26 NOVIEMBRE 2025
 No. Registro de Proyecto*: 15980
 Fecha de inicio de proyecto: Enero 2025 Fecha de término de proyecto: Diciembre 2025



1. Datos del solicitante:

No. de expediente: 311895
 Nombre: Martínez Copado Luis
 Apellido Paterno Apellido Materno Nombre(s)
 Dirección: Calle Arquitectos 85 D Lurma Buriña 90090
 Calle y número Colonia C.P.
 Tlaxcala 246-128-33-52 fax_9324@hotmail.com
 Estado Teléfono Correo electrónico

2. Datos del proyecto:

Facultad: Universidad Autónoma de Querétaro
 Programa: Cirugía General
 Tema específico del proyecto: "Hallazgos de la colangio-pancreatografía retrograda endoscópica en el Hospital General Regional No. 2 El Marqués durante el periodo 2019-2023"

3. Nombres y firmas de:

Dr. Fernando Martínez Linares Director o Directora de Tesis
 Co-director o Co-directora
 Dr. Nicolás Camacho Calderón Jefe de Investigación y Posgrado de la Facultad
 Dr. Luis Martínez Copado Alumno o Alumna
 Dr. Rodrigo Miguel Sánchez Director de la Facultad
 Dr. Manuel Toledano Ayala Secretario de Investigación, Innovación y Posgrado