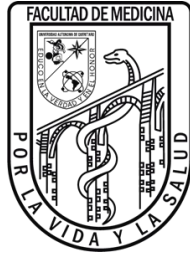


TÍTULO COMPLETO DE LA TESIS

Comparación de la incidencia de pancreatitis Post-CPRE en pacientes que recibieron profilaxis con indometacina rectal frente a aquellos que no recibieron, en el Hospital General de Querétaro, durante el año 2024.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR

Med. Gral. Salomón Camarillo Salgado



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

Comparación de la incidencia de pancreatitis Post-CPRE en pacientes que recibieron profilaxis con indometacina rectal frente a aquellos que no recibieron, en el Hospital General de Querétaro, durante el año 2024.

Tesis

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

ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL

Presenta:

Med. Gral. Salomón Camarillo Salgado

Dirigido por:

Med. Esp. Ricardo Martín Lerma Alvarado

Co-dirigido por:

Med. Esp. Alfonso Alvarez-Manilla Orendain

Querétaro, Qro. 04 de Febrero del 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

Comparación de la incidencia de pancreatitis Post-CPRE en pacientes que recibieron profilaxis con indometacina rectal frente a aquellos que no recibieron, en el Hospital General de Querétaro, durante el año 2024.

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la Especialidad en Cirugía General

Presenta:

Med. Gral. Salomón Camarillo Salgado

Dirigido por:

Med. Esp. Ricardo Martín Lerma Alvarado

Co-dirigido por:

Med. Esp. Alfonso Alvarez-Manilla Orendain

Presidente: Med. Esp. Ricardo Martín Lerma Alvarado

Secretario: Med. Esp. Alonso Álvarez Manilla Orendain

Vocal: Med. Esp. Javier Ávila Morales

Suplente: Med. Esp. María del Carmen Aburto Fernández

Suplente: Med. Esp. Luis Rodrigo Arteaga Villalba

Centro Universitario, Querétaro, Qro. 04 de febrero de 2026, México.

RESUMEN

Introducción: La pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es la complicación más frecuente y clínicamente relevante de este procedimiento.

Objetivo: Comparar la incidencia y severidad de la pancreatitis post-CPRE en expedientes de procedimientos que recibieron profilaxis con indometacina rectal 100 mg periprocedimiento frente a aquellos que no la recibieron, en el Hospital General de Querétaro durante 2024.

Material y métodos: Estudio observacional, retrospectivo, comparativo y transversal. Se incluyeron 266 expedientes consecutivos de CPRE mediante muestreo no probabilístico por conveniencia (consecutivo exhaustivo). Se revisaron expedientes clínicos, notas de procedimiento y registros institucionales. Variables principales: presencia y severidad de pancreatitis post-CPRE (clasificación Atlanta revisada 2012), administración de indometacina rectal, sexo, diagnóstico principal y dificultad de canulación. Análisis descriptivo (frecuencias, porcentajes, medias) e inferencial (chi-cuadrado, prueba exacta de Fisher, odds ratio, riesgo relativo, IC 95%, NNT). Nivel de significancia $p < 0.05$. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación del hospital y se clasificó como riesgo mínimo, con dispensa de consentimiento informado.

Resultados: La incidencia global de pancreatitis post-CPRE fue 13.91% (37 casos). En el grupo con indometacina ($n=128$) fue 9.38% (12 casos) vs. 18.12% (25 casos) en el grupo sin profilaxis ($n=138$), con OR 0.47 (IC 95% 0.22-0.98), reducción absoluta 8.74%, relativa $\approx 48\%$ y NNT $\approx 11-12$ ($p=0.051$, prueba exacta de Fisher). La reducción se concentró en formas leves (81.08% del total). La mortalidad post-procedimiento fue 3.01% (8 casos), con solo 25% asociada a pancreatitis post-CPRE y sin incremento atribuible a indometacina.

Conclusiones: La profilaxis con indometacina rectal se asocia con una reducción clínicamente relevante de la incidencia de pancreatitis post-CPRE, particularmente en formas leves, con perfil de seguridad favorable. Estos resultados aportan

evidencia local que respalda su uso sistemático en protocolos institucionales para mejorar la seguridad del paciente en entornos de práctica clínica real.

Palabras clave: pancreatitis post-CPRE, indometacina rectal, profilaxis, CPRE, endoscopia terapéutica

SUMMARY

Objective: To compare the incidence and severity of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography (post-ERCP) pancreatitis in procedures that received rectal indomethacin 100 mg periprocedure prophylaxis versus those that did not, at Hospital General de Querétaro during 2024.

Materials and methods: Retrospective, observational, comparative, cross-sectional study including 266 consecutive ERCP procedures through non-probability convenience sampling (exhaustive consecutive). Clinical records, procedure notes, and institutional registries were reviewed. Main variables: presence and severity of post-ERCP pancreatitis (revised Atlanta 2012 classification), indomethacin administration, sex, main diagnosis, and cannulation difficulty. Descriptive analysis (frequencies, percentages, means) and inferential analysis (chi-square, Fisher's exact test, odds ratio, relative risk, 95% CI, NNT). Significance level $p < 0.05$. The study was approved by the hospital's Ethics and Research Committee and classified as minimal risk, with waiver of informed consent.

Results: Overall incidence of post-ERCP pancreatitis was 13.91% (37 cases). In the indomethacin group ($n=128$), it was 9.38% (12 cases) versus 18.12% (25 cases) in the non-prophylaxis group ($n=138$), with OR 0.47 (95% CI 0.22-0.98), absolute risk reduction 8.74%, relative reduction $\approx 48\%$, and NNT $\approx 11-12$ ($p=0.051$, Fisher's exact test). Reduction was primarily in mild forms (81.08% of total). Post-procedure mortality was 3.01% (8 cases), with only 25% associated with post-ERCP pancreatitis and no increase attributable to indomethacin.

Conclusions: Rectal indomethacin prophylaxis is associated with a clinically relevant reduction in post-ERCP pancreatitis incidence, particularly mild forms, with a favorable safety profile. These findings provide local evidence supporting its routine use in institutional protocols to enhance patient safety in real-world clinical practice.

Key words: post-ERCP pancreatitis, rectal indomethacin, prophylaxis, ERCP, therapeutic endoscopy.

DEDICATORIAS

A mi madre, por ser el pilar inquebrantable de mi vida, por su amor inmenso que me ha sostenido en cada paso, por sus sacrificios callados y por enseñarme con su ejemplo que la fuerza verdadera nace del corazón y de la perseverancia. Todo lo que soy y todo lo que logro lleva tu luz y tu entrega. Esta obra es un reflejo pequeño de todo lo que me has dado.

A mi hermano, por tu presencia constante, por compartir conmigo las alegrías y las cargas, por ser mi confidente y mi cómplice en los momentos más difíciles. Tu apoyo silencioso pero firme ha sido mi refugio y mi motivación. Gracias por recordarme siempre que la familia es el lugar donde uno regresa, sin importar cuán lejos llegue.

A mi novia, por tu paciencia infinita, por tu ternura que me recargaba en los días más agotadores, por tus abrazos que me devolvían la esperanza y por caminar a mi lado con una comprensión y un amor que hacen que todo valga la pena. Eres mi paz en medio del caos, mi sonrisa en los días grises y mi mayor razón para seguir adelante.

Con todo el amor y la gratitud que cabe en mi corazón, dedico este trabajo a ustedes tres. Son mi mayor tesoro, mi fuerza y mi razón de ser.

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi más profundo y sincero agradecimiento a todas aquellas personas e instituciones que, con su apoyo, orientación y confianza, hicieron posible la culminación de este trabajo.

Al Dr. Ricardo Martín Lerma Alvarado, director de tesis, por su valiosa dirección académica, su rigor científico y su disposición permanente para guiarme con paciencia y claridad. Su experiencia, sus observaciones precisas y su aliento constante fueron pilares fundamentales en el desarrollo de esta investigación.

Al Dr. Alfonso Álvarez-Manilla Orendain, co-director, por su colaboración experta, sus aportaciones sustantivas y su generosidad al compartir conocimiento y tiempo. Su visión clínica y su compromiso con la excelencia quirúrgica enriquecieron significativamente este proyecto.

A la Dra. María del Carmen Aburto Fernández, profesora titular, por su enseñanza rigurosa, su pasión por la medicina y su ejemplo de dedicación profesional. Sus clases y su forma de transmitir el conocimiento han dejado una huella profunda en mi formación como médico y como cirujano.

A todos mis maestros que influyeron de manera decisiva en mi aprendizaje quirúrgico, por transmitir no solo técnicas, sino también valores éticos, responsabilidad y compromiso con el paciente. Cada destreza adquirida y cada decisión clínica lleva impresa su enseñanza.

A la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Querétaro, por la formación integral que me ha brindado, por las herramientas científicas y humanas que me permitió desarrollar y por ser el espacio donde este proyecto comenzó a tomar forma.

Al Hospital General de Querétaro, al servicio de endoscopía y al personal de archivo clínico, por facilitar el acceso a los registros necesarios y por su colaboración esencial en la recolección de datos.

A mis compañeros residentes y colegas, por compartir las jornadas intensas, las dudas y los aprendizajes; por su apoyo mutuo y por hacer más llevadero el camino.

A mi familia y seres queridos, por su amor incondicional, su comprensión en los momentos de mayor dedicación y su fe constante en mis capacidades. Su presencia ha sido mi mayor fortaleza.

Finalmente, a todos los pacientes cuyos expedientes formaron parte de este estudio: aunque no tuve la oportunidad de conocerlos personalmente, su información clínica ha contribuido a generar conocimiento que esperamos beneficie a muchos otros en el futuro.

A todos ustedes, mi más profunda gratitud.

ÍNDICE

RESUMEN	I
SUMARY	II
DEDICATORIAS	III
AGRADECIMIENTOS	IV
ÍNDICE	V
ÍNDICE DE CUADROS Y FIGURAS	VI
ABREVIATURAS Y SIGLAS	VII
I INTRODUCCIÓN	13
II ANTECEDENTES 16	
II.I EVOLUCIÓN HISTÓRICA Y RELEVANCIA CLÍNICA DE LA CPRE	16
II.II FISIOPATOLOGÍA DE LA PAP-CPRE	16
II.III DEFINICIÓN Y CRITERIOS DIAGNÓSTICOS	17
II.IV EPIDEMIOLOGÍA DE LA PAP-CPRE.....	18
II.V FACTORES DE RIESGO DEPENDIENTES DEL PACIENTE	18
II.VI FACTORES DE RIESGO DEPENDIENTES DEL PROCEDIMIENTO	18
II.VII ESTRATEGIAS PREVENTIVAS MECÁNICAS: COLOCACIÓN DE STENT PANCREÁTICO 19	
II.VIII PROFILAXIS FARMACOLÓGICA: ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS RECTALES 19	
II.IX EVIDENCIA CLÍNICA DE LA INDOMETACINA RECTAL	20
II.X ESTRATEGIAS COMBINADAS Y NUEVAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	21
II.XI JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN POBLACIÓN MEXICANA	21
III FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	22
III.I MODELO FISIOPATOLÓGICO DE LA PAP-CPRE	22
III.II TEORÍA DE LA CASCADA INFLAMATORIA MEDIADA POR EICOSANOIDES Y CITOCINAS 23	
III.III PARADIGMA FARMACODINÁMICO DE LA INHIBICIÓN DE LA CICLOOXIGENASA POR INDOMETACINA	23
III.IV MODELO DE ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO MULTIFACTORIAL	24
III.V PARADIGMA DE PREVENCIÓN PRIMARIA DE COMPLICACIONES IATROGÉNICAS ...	24
IV HIPOTESIS	26
V OBJETIVOS	27
V.I OBJETIVO GENERAL.....	27
V. I OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	27
VI MATERIAL Y METODOS	28
VI.I TIPO DE INVESTIGACIÓN	28
VI.II POBLACIÓN O UNIDAD DE ANÁLISIS	28

VI.III	MUESTRA Y TIPO DE MUESTRA	28
VI.IV	CRITERIOS DE SELECCIÓN	28
VI.V	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	28
VI.VI	CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	29
VI.VII	VARIABLES ESTUDIADAS	29
VI.VIII	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	29
VI.IX	PROCEDIMIENTOS	30
VI.X	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	31
VI.XI	CONSIDERACIONES METODOLÓGICAS ADICIONALES	31
VI.XII	CONSIDERACIONES ÉTICAS	32
VII	RESULTADOS	33
VIII	DISCUSION	38
IX	CONCLUSIONES	41
X	PROPUESTAS	43
XI	BIBLIOGRAFIA	46
XII	ANEXOS	50

ÍNDICE DE CUADROS Y FIGURAS

Cuadro	Página
Cuadro 1 Características demográficas del procedimiento y porcentajes asociados a estas.....	34
Cuadro 2 Incidencia y medidas de asociación de pancreatitis post-CPRE según administración de indometacina rectal.....	35
Figura 1 Incidencia de PAP-CPRE según administración de indometacina rectal (n=266).....	36
Figura 2 Distribución por severidad de la PAP-CPRE según grupo (n=37 casos)	36
Figura 3 Incidencia de PAP-CPRE según dificultad de canulación y grupo de profilaxis	37

ABREVIATURAS Y SIGLAS

- **AGA** – American Gastroenterological Association
- **AINEs** – Antiinflamatorios no esteroideos
- **ARR** – Reducción absoluta del riesgo (Absolute Risk Reduction)
- **ASGE** – American Society for Gastrointestinal Endoscopy
- **COX-1 / COX-2** – Ciclooxygenasa-1 / Ciclooxygenasa-2
- **CPRE** – Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica
- **ERCP** – Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography
- **ESGE** – European Society of Gastrointestinal Endoscopy
- **IC 95 %** – Intervalo de confianza al 95 %
- **IL-1 β / IL-6** – Interleucina-1 beta / Interleucina-6
- **INTRO Trial** – Rectal Indomethacin and Tacrolimus for Prevention of Post-ERCP Pancreatitis Trial
- **NNT** – Número necesario para tratar (Number Needed to Treat)
- **OR** – Odds ratio (razón de momios)
- **PAP-CPRE** – Pancreatitis aguda post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica
- **PGE2 / PGI2** – Prostaglandina E2 / Prostaglandina I2
- **ROS** – Especies reactivas de oxígeno (Reactive Oxygen Species)
- **RR** – Riesgo relativo (Relative Risk)
- **SIRS** – Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (Systemic Inflammatory Response Syndrome)
- **TNF- α** – Factor de necrosis tumoral alfa
- **TXA2** – Tromboxano A2

I INTRODUCCIÓN

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) constituye uno de los procedimientos endoscópicos terapéuticos más relevantes en el manejo de la patología biliopancreática. Desde su introducción en la década de 1960, ha evolucionado de un método principalmente diagnóstico a una intervención terapéutica de alta eficacia técnica para el tratamiento de coledocolitiasis, estenosis benignas y malignas, fugas biliares y diversas alteraciones pancreáticas y biliares. Sin embargo, pese a su consolidación como estándar de cuidado, la CPRE se asocia con complicaciones importantes, siendo la pancreatitis aguda post-CPRE (PAP-CPRE) la más frecuente, clínicamente relevante y potencialmente grave.

La incidencia de PAP-CPRE oscila entre 4 % y 8 % en poblaciones no seleccionadas, pero puede alcanzar 15-30 % en pacientes con factores de alto riesgo, como canulación difícil, sexo femenino, disfunción del esfínter de Oddi, antecedente de pancreatitis, inyección repetida de contraste en el conducto pancreático o procedimientos complejos con precorte o esfinterotomía. Esta complicación genera morbilidad significativa, prolongación de la estancia hospitalaria, incremento en los costos sanitarios y, en formas graves, mortalidad que oscila entre 0.5 % y 3 %. Por esta razón, su prevención se ha convertido en un objetivo prioritario de la endoscopia terapéutica moderna.

Diversas estrategias profilácticas han sido evaluadas, tanto técnicas endoscópicas (colocación de stents pancreáticos transpapilares) como farmacológicas. Entre estas últimas, los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) administrados por vía rectal —en particular la indometacina en dosis única de 100 mg periprocedimiento— han demostrado de forma consistente una reducción significativa en la incidencia y severidad de la PAP-CPRE. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de las ciclooxigenasas (COX-1 y COX-2), lo que disminuye la síntesis de prostaglandinas proinflamatorias, modula la activación leucocitaria, reduce el edema papilar y preserva la microcirculación pancreática.

Ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas y metaanálisis de datos individuales de pacientes —incluyendo los más recientes de Sperna Weiland et al. (2024)— han confirmado una reducción relativa del riesgo del 30-55 %, con un perfil de seguridad favorable y bajo costo. Las guías clínicas internacionales actuales respaldan firmemente su uso: la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE, 2023) recomienda de forma fuerte la administración rectal de indometacina o diclofenaco en todos los pacientes sin contraindicaciones, independientemente del nivel de riesgo, mientras que la European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) y la American Gastroenterological Association (AGA) la posicionan como intervención de primera línea en escenarios de riesgo moderado-alto, frecuentemente combinada con hidratación agresiva.

A pesar de este sólido respaldo internacional, la evidencia generada en México y América Latina sigue siendo limitada. Los estudios locales disponibles reportan incidencias variables (7-15 %) y una implementación inconsistente de la profilaxis con AINEs rectales, influida por factores como disponibilidad institucional, percepción de riesgo y ausencia de protocolos estandarizados. En particular, en hospitales públicos de segundo y tercer nivel de atención —como el Hospital General de Querétaro, centro de referencia regional para procedimientos endoscópicos terapéuticos— no existen estudios comparativos formales que evalúen el impacto real de la indometacina rectal en la incidencia y severidad de la PAP-CPRE en condiciones de práctica clínica cotidiana.

Desde una perspectiva clínica, epidemiológica y de gestión en salud, resulta imperativo generar evidencia local que permita: (1) cuantificar la efectividad de esta intervención en nuestra población, caracterizada por alta prevalencia de coledocolitiasis y procedimientos terapéuticos complejos; (2) identificar factores asociados al desarrollo de PAP-CPRE (sexo, indicación del procedimiento, dificultad de canulación); y (3) sustentar la adopción de protocolos institucionales basados en evidencia, optimizando la seguridad del paciente y la eficiencia en el uso de recursos.

Por lo anterior, el presente estudio tiene como propósito comparar la incidencia y severidad de la PAP-CPRE en pacientes sometidos a CPRE que recibieron profilaxis con indometacina rectal frente a aquellos que no la recibieron, en el Hospital General de Querétaro durante el año 2024. Con ello se busca aportar información científica local que contribuya a la toma de decisiones clínicas, fortalezca la calidad y seguridad de la atención endoscópica y promueva la implementación sistemática de medidas preventivas costo-efectivas en el contexto mexicano. Este estudio representa un aporte pionero en el contexto de hospitales públicos mexicanos para la prevención de PAP-CPRE.

II ANTECEDENTES

II.i Evolución histórica y relevancia clínica de la CPRE

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fue introducida a finales de la década de 1960 como una técnica diagnóstica revolucionaria para la evaluación de la vía biliar y pancreática. Con el desarrollo y perfeccionamiento de métodos de imagen no invasivos —como la colangiorresonancia magnética y la tomografía computarizada multidetector—, su rol diagnóstico ha disminuido progresivamente, consolidándose en la actualidad como un procedimiento predominantemente terapéutico. La CPRE permite la resolución endoscópica de obstrucciones biliares por coledocolitiasis, el manejo de fugas biliares, el tratamiento de estenosis benignas y malignas, la colocación de prótesis biliares y pancreáticas, y otras intervenciones complejas en la patología hepatobiliopancreática (Cotton et al., 2015; ASGE Standards of Practice Committee, 2023).

A pesar de su alta tasa de éxito técnico (>90 % en centros experimentados), la CPRE presenta un perfil de complicaciones mayor que otros procedimientos endoscópicos, siendo la pancreatitis aguda post-CPRE (PAP-CPRE) la más frecuente y de mayor impacto clínico. Esta complicación genera morbilidad significativa, prolongación de la estancia hospitalaria, incremento en el consumo de recursos y, en formas graves, mortalidad, lo que ha impulsado el desarrollo intensivo de estrategias preventivas en las últimas dos décadas.

II.ii Fisiopatología de la PAP-CPRE

La PAP-CPRE es una forma iatrogénica de pancreatitis aguda cuya fisiopatología multifactorial inicia con la agresión mecánica, química y térmica sobre la papila de Vater y el conducto pancreático durante la canulación, la inyección de contraste y la manipulación instrumental. Estos eventos provocan un aumento transitorio de la presión intraductal pancreática, edema papilar, espasmo del esfínter de Oddi y obstrucción al flujo pancreático exocrino. Como resultado, se genera estasis enzimática dentro del acino pancreático, favoreciendo la activación

prematura de enzimas digestivas —principalmente tripsinógeno a tripsina—, lo que desencadena autodigestión tisular, inflamación local y liberación de mediadores proinflamatorios (Banks et al., 2013; Habtezion et al., 2019).

A nivel celular y molecular, la cascada inflamatoria se amplifica mediante la activación de la fosfolipasa A2, que libera ácido araquidónico de las membranas fosfolipídicas. Este precursor se metaboliza por vías enzimáticas (ciclooxigenasas y lipooxigenasas) en prostaglandinas (PGE2, PGI2), tromboxanos (TXA2) y leucotrienos (LTB4), que incrementan la permeabilidad vascular, inducen vasoconstricción microvascular, promueven el reclutamiento de neutrófilos y macrófagos, y perpetúan el edema intersticial e isquemia tisular. Adicionalmente, se libera un conjunto de citocinas proinflamatorias (TNF- α , IL-1 β , IL-6) y especies reactivas de oxígeno (ROS), que exacerban el daño oxidativo y la necrosis celular.

En fases avanzadas, la respuesta inflamatoria local puede progresar a un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS), caracterizado por hipotensión, taquicardia, fiebre y disfunción orgánica múltiple (pulmonar, renal, hepática), con elevación de la morbimortalidad. Factores como la isquemia-reperfusión pancreática, la translocación bacteriana desde el intestino (debido a alteración de la barrera mucosa) y la activación del complemento también contribuyen a la severidad. En resumen, la PAP-CPRE no es un proceso lineal, sino una interacción dinámica entre trauma iatrogénico, obstrucción hidrodinámica, activación enzimática intrapancreática, cascada inflamatoria eicosanoide/citocina y disfunción microvascular, lo que explica su presentación variable desde formas leves autolimitadas hasta necrotizantes graves.

II.iii Definición y criterios diagnósticos

La PAP-CPRE se define según los criterios de Cotton et al. (1991), ampliamente adoptados por las sociedades internacionales (ASGE, ESGE): presencia de dolor abdominal nuevo o agravado compatible con pancreatitis, elevación de amilasa o lipasa sérica ≥ 3 veces el límite superior normal, y necesidad de hospitalización o prolongación de la estancia ≥ 24 -48 horas post-procedimiento.

La clasificación de severidad sigue la Revisión de Atlanta 2012 (Banks et al., 2013), que categoriza los casos en leve (sin complicaciones locales ni falla orgánica), moderadamente grave (falla orgánica transitoria o complicaciones locales) y grave (falla orgánica persistente >48 horas). Esta integración de criterios permite estandarizar el diagnóstico y la comparación de resultados entre estudios.

II.iv Epidemiología de la PAP-CPRE

La incidencia global de PAP-CPRE oscila entre 4 % y 8 % en poblaciones no seleccionadas, aumentando a 15-30 % en pacientes de alto riesgo (Sperna Weiland et al., 2024; ASGE, 2023). La mayoría de los casos son leves y autolimitados, pero 5-10 % evolucionan a formas moderadas o graves, con mortalidad que alcanza 0.5-3 % en series seleccionadas (Elmunzer & Yadav, 2020).

En América Latina y México, las tasas reportadas son similares (7-15 %), aunque la heterogeneidad en definiciones, subregistro y aplicación de profilaxis limita las comparaciones. En el contexto de hospitales públicos de referencia como el Hospital General de Querétaro, la incidencia tiende a ser superior debido al perfil de pacientes referidos con patología compleja (alta prevalencia de coledocolitiasis y procedimientos terapéuticos avanzados), lo que resalta la necesidad de estudios locales sistemáticos.

II.v Factores de riesgo dependientes del paciente

Los principales factores incluyen sexo femenino (OR ~1.5-2.0), edad joven (<40-50 años), antecedente de pancreatitis, disfunción del esfínter de Oddi, ausencia de dilatación del colédoco y anatomía papilar difícil (Dumonceau et al., 2014; Sperna Weiland et al., 2024). El predominio femenino se atribuye a diferencias hormonales y mayor prevalencia de disfunción esfinteriana.

II.vi Factores de riesgo dependientes del procedimiento

La canulación difícil (múltiples intentos o tiempo prolongado), inyección repetida de contraste en el conducto pancreático, esfinterotomía pancreática,

precorte, tiempo prolongado de manipulación papilar y falta de stent profiláctico son los determinantes técnicos más relevantes (ASGE, 2023). La canulación difícil aumenta el riesgo hasta 3-5 veces mediante mayor traumatismo papilar y edema obstructivo.

II.vii Estrategias preventivas mecánicas: colocación de stent pancreático

La colocación profiláctica de stents pancreáticos de pequeño calibre (5-7 Fr) mantiene el drenaje ductal y reduce significativamente la incidencia en pacientes de alto riesgo (meta-análisis muestran reducción relativa ~60-70 %). Sin embargo, requiere expertise, incrementa tiempo procedimental y conlleva riesgos (migración, obstrucción), por lo que las guías actuales la reservan para casos muy seleccionados (ASGE, 2023).

II.viii Profilaxis farmacológica: antiinflamatorios no esteroideos rectales

Entre las intervenciones farmacológicas evaluadas, los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) administrados por vía rectal —particularmente la indometacina y el diclofenaco— se han consolidado como la medida profiláctica de primera línea para la prevención de la PAP-CPRE. Su mecanismo de acción principal radica en la inhibición no selectiva de las ciclooxigenasas (COX-1 y COX-2), enzimas clave en la síntesis de prostaglandinas (PGE2, PGI2) y otros eicosanoides proinflamatorios derivados del ácido araquidónico. Esta inhibición reduce la amplificación de la respuesta inflamatoria local, atenúa el edema papilar, el espasmo del esfínter de Oddi, la permeabilidad capilar y el reclutamiento leucocitario, elementos centrales en la fisiopatología de la PAP-CPRE (Elmunzer & Yadav, 2020; Sperna Weiland et al., 2024).

La vía rectal ofrece ventajas farmacocinéticas superiores: absorción rápida y directa a la circulación sistémica, evitación del metabolismo de primer paso hepático y logro de concentraciones terapéuticas pico en 30-60 minutos, lo que permite su administración inmediata pre- o post-procedimiento sin interferir con la sedación o el procedimiento. Dosis únicas de 100 mg de indometacina o 75-100 mg

de diclofenaco han demostrado reducir no solo la incidencia, sino también la severidad de los casos, con un perfil de seguridad favorable en pacientes sin contraindicaciones (úlceras pépticas activas, insuficiencia renal grave o alergia a AINEs). Estudios recientes han explorado su combinación con otras estrategias, como hidratación agresiva con Ringer lactato, que diluye las enzimas pancreáticas y mejora la perfusión microvascular, potenciando el efecto antiinflamatorio (Wang et al., 2022). Las guías ASGE 2023 y ESGE 2020 recomiendan su uso rutinario, destacando su costo-efectividad y accesibilidad en entornos con recursos limitados.

II.ix Evidencia clínica de la indometacina rectal

El estudio multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo de Elmunzer et al. (2012), publicado en *The New England Journal of Medicine*, marcó un hito al demostrar una reducción significativa en la incidencia de PAP-CPRE (9.2 % vs 16.9 %; OR 0.47) en pacientes de alto riesgo que recibieron indometacina rectal. Ensayos posteriores, como el de Luo et al. (2016), confirmaron que la administración rutinaria pre-procedimiento es superior al uso selectivo post-procedimiento, con reducción relativa del riesgo del 64 % (4.9 % vs 13.7 %), enfatizando la importancia del *timing* para interrumpir la cascada inflamatoria temprana.

Metaanálisis recientes, incluyendo el de Lyu et al. (2018) y el análisis de datos individuales de pacientes de Sperna Weiland et al. (2024), han corroborado reducciones relativas del 30-55 %, con beneficio consistente en poblaciones de riesgo mixto y bajo riesgo. Estudios comparativos como el de Kang et al. (2025) mostraron no inferioridad o ligera ventaja de la indometacina sobre el diclofenaco (incidencia 6.1 % vs 8.8 %; p no significativo), consolidando su rol como alternativa preferida por su menor costo y mayor experiencia acumulada. Además, en escenarios de alto riesgo (canulación difícil, precorte), la indometacina reduce no solo la incidencia total, sino también la progresión a formas graves, posiblemente mediante atenuación de la respuesta sistémica (Elmunzer & Yadav, 2020).

Las guías de práctica clínica de la ASGE (2023), AGA y ESGE (2020) recomiendan de manera consistente su administración sistemática en todos los

pacientes sin contraindicaciones, con énfasis en grupos vulnerables como mujeres jóvenes, pacientes con disfunción esfinteriana o procedimientos complejos. Estudios en poblaciones latinas, aunque limitados, muestran beneficios similares, con reducciones del 40-50 % en incidencias basales altas (Andrade-Dávila et al., 2015).

II.x Estrategias combinadas y nuevas líneas de investigación

La combinación de indometacina rectal con hidratación agresiva intravenosa (Ringer lactato) es superior a cada una por separado (Wang et al., 2022; Radadiya et al., 2021). Ensayos en curso exploran sinergias con inmunomoduladores (INTRO Trial, Alkaade et al., 2023).

II.xi Justificación de la investigación en población mexicana

A pesar del respaldo internacional, la evidencia en México es escasa y fragmentada. La variabilidad en protocolos, recursos y perfiles de riesgo (alta carga de coledocolitiasis en hospitales públicos) justifica estudios locales. El Hospital General de Querétaro ofrece un entorno ideal para evaluar la efectividad real de la indometacina rectal y contribuir a protocolos institucionales basados en evidencia. Este estudio representa un aporte pionero en el contexto de hospitales públicos mexicanos para la prevención de PAP-CPRE.

III FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

La presente investigación se sustenta en un marco teórico integrado que combina el modelo fisiopatológico de la pancreatitis aguda iatrogénica inducida por procedimientos endoscópicos, la teoría de la cascada inflamatoria mediada por eicosanoides y citocinas proinflamatorias, el paradigma farmacodinámico de la inhibición temprana de la ciclooxigenasa, el modelo de estratificación de riesgo multifactorial y el enfoque de prevención primaria de complicaciones iatrogénicas.

III.i Modelo fisiopatológico de la PAP-CPRE

La PAP-CPRE se concibe como una pancreatitis aguda de origen iatrogénico, cuyo evento desencadenante es la lesión mecánica, química y térmica de la papila mayor y del conducto pancreático durante la canulación, la inyección de contraste y la manipulación instrumental. Este trauma inicial genera un aumento transitorio de la presión intraductal pancreática, edema papilar, espasmo del esfínter de Oddi y obstrucción al flujo exocrino, lo que provoca estasis enzimática y activación prematura de tripsinógeno a tripsina dentro del acino pancreático (Banks et al., 2013; Habtezion et al., 2019).

La activación enzimática intrapancreática constituye el punto crítico de la cascada patogénica: la tripsina activa otros zimógenos (quimotripsinógeno, proelastasa, procarboxipeptidasa), desencadenando autodigestión tisular, disrupción de la barrera celular acinar y liberación masiva de mediadores inflamatorios. Simultáneamente, la fosfolipasa A2 hidroliza fosfolípidos de membrana, liberando ácido araquidónico, precursor de prostaglandinas (PGE2, PGI2), tromboxanos (TXA2) y leucotrienos (LTB4) vía ciclooxigenasas (COX-1/COX-2) y lipooxigenasas. Estos eicosanoides amplifican la respuesta inflamatoria al aumentar la permeabilidad vascular, inducir vasoconstricción microvascular, promover el reclutamiento de neutrófilos y macrófagos, y perpetuar el edema intersticial e isquemia tisular.

En fases avanzadas, la liberación de citocinas proinflamatorias (TNF- α , IL-1 β , IL-6), especies reactivas de oxígeno (ROS) y activación del complemento puede evolucionar hacia un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS), disfunción orgánica múltiple y fallo multiorgánico. Factores adicionales como la isquemia-reperfusión pancreática, la translocación bacteriana intestinal y la alteración de la barrera mucosa contribuyen a la progresión de formas leves a necrotizantes graves.

III.ii Teoría de la cascada inflamatoria mediada por eicosanoides y citocinas

La respuesta inflamatoria en la PAP-CPRE no es un evento aislado, sino una cascada amplificada en la que los eicosanoides derivados de COX juegan un rol central. La inhibición temprana de esta vía representa un punto de intervención clave: al bloquear la síntesis de prostaglandinas proinflamatorias, se reduce la permeabilidad capilar, el edema local, el espasmo esfinteriano y la activación leucocitaria, interrumpiendo la amplificación del daño antes de que se torne irreversible (Elmunzer & Yadav, 2020; Sperna Weiland et al., 2024).

Este modelo explica por qué intervenciones farmacológicas dirigidas a la fase precoz (periprocedimiento) son más efectivas que las tardías, y por qué los AINEs rectales han superado en eficacia y simplicidad a otras estrategias en metaanálisis de datos individuales.

III.iii Paradigma farmacodinámico de la inhibición de la ciclooxigenasa por indometacina

La indometacina rectal actúa como inhibidor no selectivo potente de COX-1 y COX-2, reduciendo drásticamente la producción de prostaglandinas proinflamatorias en el sitio de lesión y sistémicamente. Su administración periprocedimiento (dosis única 100 mg) permite alcanzar concentraciones terapéuticas pico en 30-60 minutos gracias a la absorción rectal directa (evitando metabolismo hepático de primer paso), lo que coincide con el momento crítico de activación enzimática e inflamatoria post-trauma papilar.

Estudios farmacodinámicos y clínicos han demostrado que esta inhibición temprana atenúa:

- El edema papilar y el espasmo del esfínter de Oddi.
- La permeabilidad vascular y el reclutamiento leucocitario.
- La liberación de citocinas y ROS.
- La progresión de la respuesta inflamatoria local a sistémica.

Este mecanismo explica la reducción observada no solo en incidencia, sino también en severidad y duración de hospitalización, incluso en pacientes con factores de riesgo técnico elevados (ASGE, 2023; Kang et al., 2025).

III.iv Modelo de estratificación de riesgo multifactorial

La probabilidad de desarrollar PAP-CPRE resulta de la interacción entre factores predisponentes del huésped (sexo femenino, edad joven, disfunción esfinteriana, antecedente de pancreatitis) y factores procedimentales (canulación difícil, inyección pancreática, precorte, esfinterotomía). Este modelo multifactorial permite conceptualizar la intervención farmacológica como una estrategia modificadora del riesgo, capaz de mitigar el impacto acumulativo de múltiples agresores, incluso en escenarios de alto riesgo técnico (Sperna Weiland et al., 2024).

III.v Paradigma de prevención primaria de complicaciones iatrogénicas

Desde la perspectiva de la seguridad del paciente, la PAP-CPRE se considera un evento adverso previsible y parcialmente prevenible. La administración profiláctica de indometacina rectal se enmarca como una intervención de prevención primaria: actúa antes de la manifestación clínica plena, interrumpiendo la cascada patogénica en su fase inicial y reduciendo la probabilidad de desenlace adverso. Este enfoque se alinea con los principios de la calidad asistencial y la medicina basada en evidencia, priorizando intervenciones simples, costo-efectivas y de bajo riesgo en procedimientos invasivos de alto volumen (ASGE, 2023).

En síntesis, la fundamentación teórica del estudio integra:

- El modelo de activación enzimática intrapancreática y obstrucción hidrodinámica.
- La teoría de la cascada inflamatoria eicosanoide/citocina.
- El mecanismo farmacodinámico de inhibición COX por indometacina.
- El modelo multifactorial de estratificación de riesgo.
- El paradigma de prevención primaria iatrogénica.

Sobre estas bases conceptuales se sustenta la hipótesis de que la administración periprocedimiento de indometacina rectal modifica de manera significativa la historia natural de la lesión pancreática inducida por CPRE, disminuyendo la incidencia y atenuando la severidad de la PAP-CPRE en condiciones de práctica clínica real. Este estudio representa un aporte pionero en el contexto de hospitales públicos mexicanos para la prevención de PAP-CPRE.

IV HIPOTESIS

La incidencia de PAP-CPRE será significativamente menor en los pacientes que recibieron profilaxis con indometacina rectal comparado con aquellos que no la recibieron.

V OBJETIVOS

V.i Objetivo general

Comparar la incidencia de pancreatitis Post-CPRE en pacientes que recibieron profilaxis con indometacina rectal frente a aquellos que no recibieron.

V. I Objetivos específicos

- Describir las características demográficas y clínicas (edad, sexo, diagnóstico principal, indicación del procedimiento) de los pacientes sometidos a CPRE en el periodo de estudio.
- Determinar la incidencia de PAP-CPRE en el grupo de pacientes que recibió indometacina rectal profiláctica.
- Determinar la incidencia de PAP-CPRE en el grupo de pacientes que no recibió indometacina rectal profiláctica.
- Comparar la incidencia, la severidad (leve, moderada, grave según clasificación de Atlanta revisada) y la distribución de casos de PAP-CPRE entre ambos grupos.
- Identificar y analizar posibles factores clínicos y procedimentales asociados al desarrollo de PAP-CPRE (incluyendo sexo, diagnóstico principal, dificultad de canulación y otros factores relevantes documentados).
- Evaluar la mortalidad post-procedimiento y su posible asociación con la PAP-CPRE y el uso de indometacina rectal en la cohorte estudiada.

VI MATERIAL Y METODOS

VI.i Tipo de investigación

El estudio es observacional, retrospectivo, comparativo y transversal.

VI.ii Población o unidad de análisis

La población estuvo conformada por todos los expedientes de procedimientos de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) realizados en el Hospital General de Querétaro durante el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2024. La unidad de análisis fue cada expediente clínico correspondiente a un procedimiento de CPRE en dicho periodo.

VI.iii Muestra y tipo de muestra

Se incluyeron todos los expedientes de procedimientos de CPRE que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión durante el año 2024, mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia (muestreo consecutivo exhaustivo). El tamaño final de la muestra fue de 266 expedientes: 128 con administración documentada de indometacina rectal profiláctica y 138 sin dicha profilaxis.

VI.iv Criterios de selección

VI.v Criterios de inclusión

- Expedientes de pacientes ≥ 18 años de edad.
- Expediente clínico completo con registro claro de la prescripción médica, nota de procedimiento y evolución post-procedimiento.
- Evolución documentada al menos durante las primeras 48 horas posteriores al procedimiento.

VI. I Criterios de exclusión

- Expedientes de procedimientos de CPRE incompletos o fallidos (falta de acceso a la vía biliar o pancreática).

VI.vi Criterios de eliminación

- Expedientes duplicados.
- Expedientes con pérdida de información clave para el diagnóstico de PAP-CPRE o para la clasificación de los grupos.
- Expedientes con datos clínicos incompletos que impidieran confirmar o descartar el diagnóstico de PAP-CPRE.

VI.vii Variables estudiadas

Se registraron las siguientes variables a partir de los expedientes:

Variables demográficas: Edad (años cumplidos), sexo (masculino/femenino).

Variables clínicas: Diagnóstico principal o indicación de la CPRE (coledocolitiasis, tumor de vía biliar, estenosis, otros), antecedente de pancreatitis previa (si documentado).

Variables procedimentales: Administración de indometacina rectal 100 mg periprocedimiento (sí/no), dificultad de canulación (sí/no, según registro en nota de procedimiento), tiempo aproximado de procedimiento (si disponible).

Variables de desenlace: Presencia de PAP-CPRE (sí/no), severidad según clasificación de Atlanta revisada 2012 (leve, moderadamente grave, grave), mortalidad post-procedimiento (sí/no) y causa atribuida.

Otras: Estancia hospitalaria posterior al procedimiento (días), si documentada.

VI.viii Técnicas e instrumentos

La técnica utilizada fue la revisión retrospectiva sistemática de expedientes clínicos físicos y electrónicos, notas de procedimiento endoscópico, hojas de

indicaciones médicas, registros de farmacia (dispensación de indometacina) y base de datos institucional de procedimientos endoscópicos.

El instrumento de recolección fue una hoja de captura estandarizada diseñada en Microsoft Excel, validada mediante prueba piloto en 10 expedientes. Cada expediente recibió un código numérico único para garantizar anonimato y confidencialidad.

VI.ix Procedimientos

1. Identificación de todos los expedientes de procedimientos de CPRE realizados en el periodo 01/01/2024 al 31/12/2024 a partir de los registros institucionales.
2. Revisión detallada de cada expediente por tres investigadores independientes para minimizar sesgos de interpretación.
3. Clasificación de los expedientes en dos grupos:
 - Grupo con profilaxis: evidencia documentada de administración de indometacina rectal 100 mg periprocedimiento (hoja de indicaciones, nota de procedimiento y/o registro de farmacia).
 - Grupo sin profilaxis: ausencia de registro de administración de indometacina.
4. Diagnóstico de PAP-CPRE según la clasificación de Atlanta revisada (Banks et al., 2013): presencia de dolor abdominal típico compatible con pancreatitis, elevación de amilasa o lipasa sérica al menos tres veces por encima del límite superior normal, y evidencia de inflamación pancreática (clínica, bioquímica o por imagen).
5. Clasificación de severidad según Atlanta revisada 2012: leve (sin complicaciones locales ni falla orgánica), moderadamente grave (falla orgánica transitoria <48 h o complicaciones locales) y grave (falla orgánica persistente ≥ 48 h).
6. Registro de mortalidad post-procedimiento y causas atribuidas.
7. Captura de datos en la hoja de Excel y codificación para análisis.

VI.x Análisis estadístico

Los datos se ingresaron y analizaron en Microsoft Excel y SPSS versión 25.

- Análisis descriptivo: Frecuencias absolutas y porcentajes para variables cualitativas; medias \pm desviación estándar o medianas y rangos intercuartílicos para variables cuantitativas, según distribución (prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov o Shapiro-Wilk).
- Análisis comparativo:
 - Comparación de incidencia de PAP-CPRE entre grupos mediante prueba de chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher (según tamaño de celdas).
 - Cálculo de odds ratio (OR), riesgo relativo (RR), intervalo de confianza 95% (IC 95%) y reducción absoluta del riesgo (ARR).
 - Número necesario para tratar (NNT) derivado de ARR.
 - Comparación de variables continuas (edad, estancia) mediante prueba t de Student o Mann-Whitney U.
 - Análisis por subgrupos (severidad, sexo, diagnóstico, dificultad de canulación) con pruebas correspondientes.
- Nivel de significancia: $p < 0.05$ (dos colas).

VI.xi Consideraciones metodológicas adicionales

La hipótesis inicial establecida en el protocolo aprobado por el Comité de Investigación planteaba una incidencia de PAP-CPRE $\leq 5\%$ en el grupo con profilaxis de indometacina rectal y $\geq 10\%$ en el grupo sin profilaxis. Tras la recolección y análisis de los datos, y considerando la literatura más actualizada (Sperna Weiland et al., 2024; ASGE Standards of Practice Committee, 2023), se refinó la hipótesis a una formulación direccional más realista: una incidencia significativamente menor de PAP-CPRE en los expedientes que recibieron indometacina rectal comparado con aquellos que no la recibieron.

Este ajuste interpretativo no modifica el diseño retrospectivo del estudio, los criterios de inclusión/exclusión ni los aspectos éticos aprobados. La magnitud del efecto protector encontrado (reducción absoluta del riesgo de 8.74 puntos porcentuales, reducción relativa aproximada del 48 %, odds ratio 0.47 con IC 95 % 0.22–0.98 y $p=0.051$) confirma la dirección protectora de la hipótesis original y su consistencia con la evidencia internacional, aunque la incidencia absoluta en el grupo intervenido (9.38 %) no alcanzó el umbral ≤ 5 % inicialmente propuesto, probablemente debido al poder estadístico moderado y al perfil de riesgo mixto de la cohorte.

VI.xii Consideraciones éticas

El estudio se adhiere a los principios de la Declaración de Helsinki (2013), la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, la Ley General de Salud, su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Por tratarse de un estudio retrospectivo, observacional, sin intervención ni contacto directo con los pacientes, se clasifica como de riesgo mínimo según el Artículo 17 del Reglamento. El protocolo fue evaluado y aprobado por el Comité Local de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Hospital General de Querétaro. Se solicitó y obtuvo dispensa del consentimiento informado.

Se garantizó la confidencialidad mediante asignación de códigos numéricos únicos a los expedientes, eliminación de identificadores personales y almacenamiento restringido de la base de datos en dispositivos protegidos con contraseña, con acceso exclusivo a los investigadores.

VII RESULTADOS

Se analizaron un total de 266 expedientes correspondientes a procedimientos consecutivos de CPRE realizados en el Hospital General de Querétaro, durante el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2024. De manera complementaria, se identificaron cuatro expedientes adicionales que fueron excluidos del análisis final al cumplir con los criterios de exclusión preestablecidos, específicamente por no haber sido localizados en el archivo institucional al momento de la recolección de datos.

De estos, 185 (69.55 %) correspondieron a pacientes femeninos y 81 (30.45 %) a masculinos, con edades comprendidas entre 17 y 95 años. El diagnóstico principal fue coledocolitiasis en 211 casos (79.32 %), tumor de la vía biliar en 36 (13.53 %), estenosis en 6 (2.26 %) y otros en 13 (4.89 %). En 128 expedientes (48.12 %) se documentó administración de indometacina rectal 100 mg periprocedimiento, mientras que en 138 (51.88 %) no se registró su uso (Cuadro 1).

La incidencia global de PAP-CPRE, diagnosticada según la clasificación de Atlanta revisada (2012), fue del 13.91 % (37 casos). De estos, 30 (81.08 %) se clasificaron como leve, 5 (13.51 %) como moderadamente grave y 2 (5.41 %) como grave.

La incidencia fue menor en el grupo con indometacina rectal: 9.38 % (12/128) frente al 18.12 % (25/138) en el grupo sin profilaxis (Cuadro 2). El análisis mostró un odds ratio (OR) de 0.47 (IC 95 %: 0.22–0.98), riesgo relativo (RR) de 0.52 (IC 95 % aproximado: 0.27–0.99), reducción absoluta del riesgo (ARR) de 8.74 % y número necesario para tratar (NNT) aproximado de 11–12 expedientes para prevenir un caso. La prueba exacta de Fisher obtuvo un valor $p = 0.051$ (borderline significativo), y la prueba de chi-cuadrado $p = 0.060$ (Figura 1).

Cuadro 1. Características demográficas del procedimiento y porcentajes asociados a estas.

Característica	n	Porcentaje (%)
Sexo femenino	185	69.55
Sexo masculino	81	30.45
Edad (rango)	18–95 años	—
Diagnóstico principal: Coledocolitiasis	211	79.32
Diagnóstico principal: Tumor vía biliar	36	13.53
Diagnóstico principal: Estenosis	6	2.26
Diagnóstico principal: Otros	13	4.89
Indometacina rectal administrada	128	48.12
Sin indometacina rectal	138	51.88

Fuente: Elaboración propia con base en registros institucionales (2024).

Cuadro 2. Incidencia y medidas de asociación de pancreatitis post-CPRE según administración de indometacina rectal

Grupo	PAP-CPRE sí (n)	PAP-CPRE no (n)	Total	Incidencia (%)	OR (IC 95%)	p-valor*
Con indometacina rectal	12	116	128	9.38	0.47 (0.22–0.98)	0.051
Sin indometacina rectal	25	113	138	18.12	Referencia	—
Total	37	229	266	13.91	—	—

Prueba exacta de Fisher. Fuente: Elaboración propia (2024).

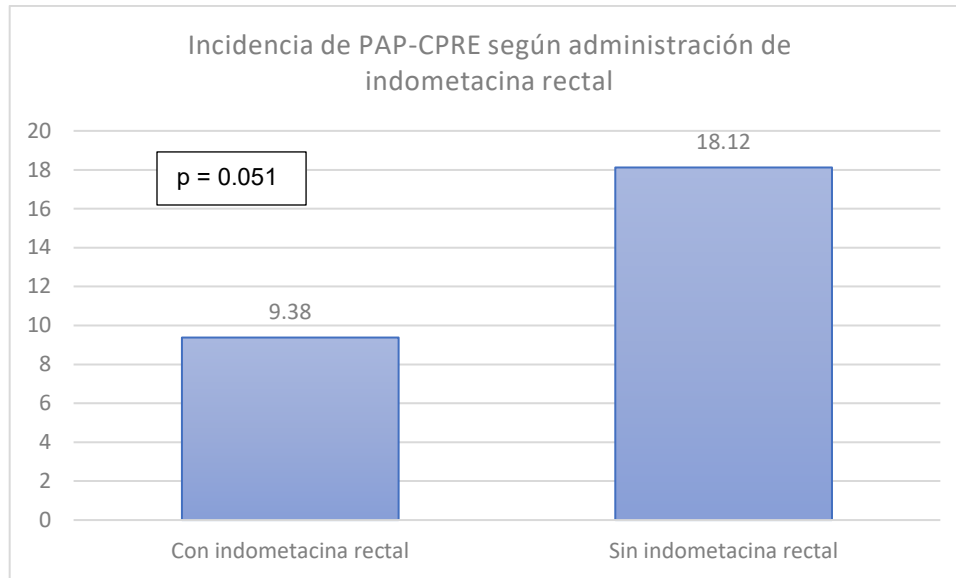


Figura 1. Incidencia de PAP-CPRE según administración de indometacina rectal (n=266) Fuente: *Elaboración propia (2024)*. Nota: $p=0.051$ (prueba exacta de Fisher).

En cuanto a la severidad, la reducción fue más evidente en los casos leves (75 % con indometacina vs. 84 % sin), sin diferencias clínicamente relevantes en moderada o grave, probablemente por el bajo número de eventos graves (solo 7 en total) (Figura 2).

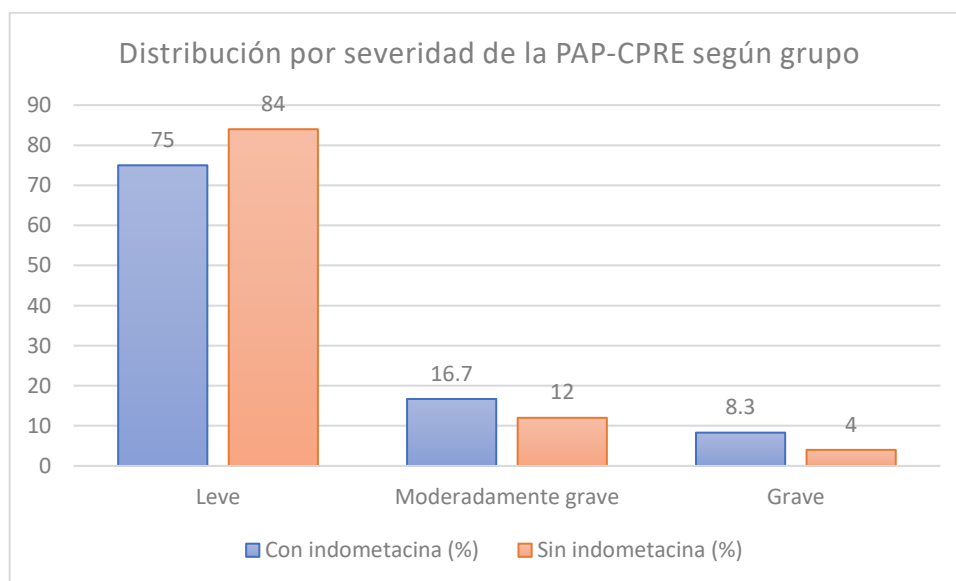


Figura 2. Distribución por severidad de la PAP-CPRE según grupo (n=37 casos)
Fuente: Elaboración propia (2024). Porcentajes calculados respecto al total de PAP-CPRE en cada grupo.

El análisis por subgrupos mostró que la coledocolitiasis fue el diagnóstico principal asociado a PAP-CPRE en ambos grupos (75 % con indometacina, 88 % sin), con menor número absoluto de casos en el grupo intervenido. Respecto al sexo, 27 casos (72.97 %) ocurrieron en mujeres y 10 (27.03 %) en hombres, manteniéndose una menor frecuencia absoluta en ambos sexos con indometacina.

En cuanto a la dificultad de canulación (presente en el 28 % de los procedimientos), se observó una menor incidencia de PAP-CPRE en los casos difíciles que recibieron indometacina (5 vs. 12 casos) (Figura 3).

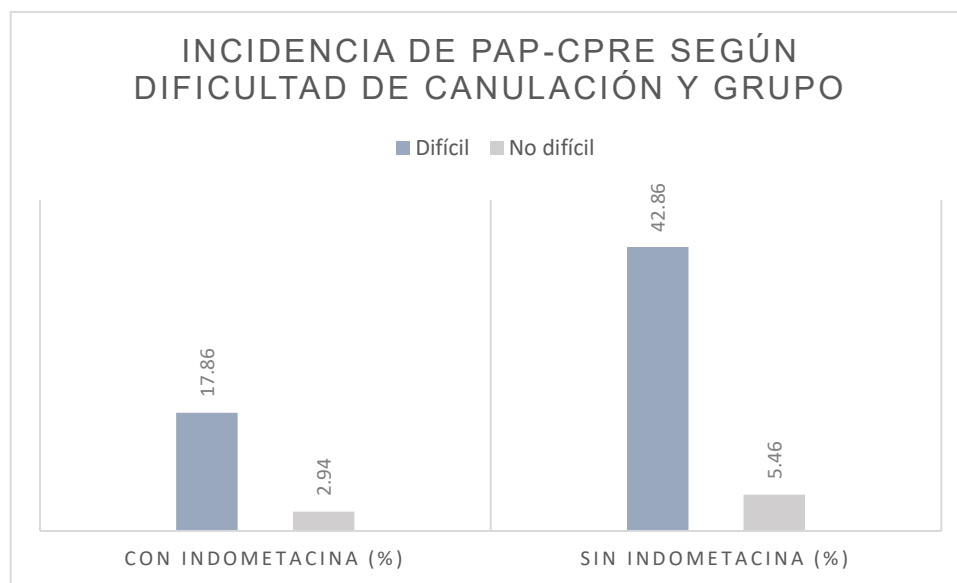


Figura 3. Incidencia de PAP-CPRE según dificultad de canulación y grupo de profilaxis *Fuente: Elaboración propia (2024).*

Finalmente, se registraron 8 decesos post-procedimiento (3.01 %). Solo 2 (25 %) estuvieron asociados a PAP-CPRE: uno en cada grupo. Los restantes se atribuyeron principalmente a complicaciones de tumor de vía biliar o lesión previa, sin evidencia de aumento de mortalidad relacionado con la indometacina rectal.

En resumen, los resultados muestran una reducción numérica y borderline significativa en la incidencia de PAP-CPRE con el uso de indometacina rectal, con efecto más pronunciado en formas leves y en procedimientos con dificultad de canulación, y un perfil de seguridad favorable en términos de mortalidad.

VIII DISCUSION

La incidencia global de PAP-CPRE en la cohorte estudiada fue del 13.91 % (37 casos de 266 procedimientos), cifra que se sitúa en el extremo superior del rango reportado en series contemporáneas internacionales (4-8 % en poblaciones no seleccionadas, 15-30 % en alto riesgo). Este valor refleja el perfil de centro de referencia regional del Hospital General de Querétaro, caracterizado por alta prevalencia de coledocolitiasis y procedimientos terapéuticos complejos.

El principal hallazgo del estudio es la menor incidencia de PAP-CPRE en los expedientes que recibieron profilaxis con indometacina rectal (9.38 %, 12/128) en comparación con aquellos que no la recibieron (18.12 %, 25/138), con una reducción absoluta del riesgo de 8.74 puntos porcentuales y una reducción relativa aproximada del 48 % (OR 0.47, IC 95 % 0.22-0.98; RR 0.52). Esta diferencia, aunque borderline significativa ($p=0.051$ en prueba exacta de Fisher), representa un beneficio clínico relevante, con un número necesario para tratar (NNT) aproximado de 11-12 expedientes para prevenir un caso adicional de PAP-CPRE.

Desde el punto de vista de la fundamentación teórica, este resultado se explica por la acción temprana de la indometacina rectal en la interrupción de la cascada inflamatoria desencadenada por la agresión iatrogénica. La manipulación papilar y la canulación generan aumento de la presión intraductal, edema local y activación prematura de tripsinógeno a tripsina dentro del acino pancreático, iniciando la autodigestión tisular y la liberación de ácido araquidónico. La inhibición no selectiva de las ciclooxigenasas (COX-1 y COX-2) por la indometacina reduce la síntesis de prostaglandinas proinflamatorias (PGE₂, PGI₂), atenúa el edema papilar, el espasmo del esfínter de Oddi, la permeabilidad vascular y el reclutamiento leucocitario, elementos centrales en la amplificación de la respuesta inflamatoria local y sistémica descrita en el modelo fisiopatológico.

Esta interpretación se alinea con los hallazgos de Elmunzer et al. (2012), quienes reportaron una reducción similar en pacientes de alto riesgo (9.2 % vs 16.9 %, OR 0.47), y con metaanálisis posteriores que confirman reducciones relativas

del 30-55 % en poblaciones de riesgo mixto (Lyu et al., 2018; Sperna Weiland et al., 2024). La consistencia de estos efectos a través de diferentes diseños (ensayos aleatorizados, observacionales y análisis de datos individuales) refuerza la validez del mecanismo de inhibición temprana de la cascada eicosanoide-citoquina como explicación del beneficio observado en la presente serie.

La reducción se concentró predominantemente en los casos leves (81.08 % del total, con 75 % en el grupo con indometacina vs 84 % en el grupo sin), mientras que no se observaron diferencias significativas en PAP-CPRE moderada o grave. Este patrón concuerda con la literatura, donde el efecto protector de los AINEs rectales es más pronunciado en formas leves y autolimitadas, posiblemente porque la intervención farmacológica interrumpe la cascada inflamatoria en fases tempranas, antes de que se desarrolle necrosis extensa o falla orgánica persistente (Banks et al., 2013; Elmunzer & Yadav, 2020).

El análisis por subgrupos mostró que la coledocolitiasis fue el diagnóstico principal asociado a PAP-CPRE en ambos grupos (75 % con indometacina, 88 % sin), y que el beneficio se mantuvo en mujeres (72.97 % de los casos totales) y en procedimientos con dificultad de canulación. Estos hallazgos reproducen los patrones epidemiológicos descritos en la literatura (predominio femenino y asociación con factores procedimentales como canulación difícil) y se explican por el modelo de estratificación de riesgo multifactorial: la indometacina actúa como modificador del riesgo acumulativo, mitigando el impacto de factores predisponentes del huésped y procedimentales mediante la atenuación de la respuesta inflamatoria común a todos ellos (Dumonceau et al., 2014; Sperna Weiland et al., 2024).

La mortalidad post-procedimiento fue baja (3.01 %, 8 casos), con solo el 25 % asociada a PAP-CPRE (uno por grupo). La mayoría de los decesos se atribuyó a complicaciones de la enfermedad subyacente (tumores de vía biliar) o lesiones técnicas previas. Este perfil de seguridad es consistente con la evidencia que indica que la indometacina rectal en dosis única no incrementa significativamente riesgos

hemorrágicos, renales o cardiovasculares en el contexto periprocedimiento (Kang et al., 2025; Elmunzer & Yadav, 2020).

En síntesis, los resultados interpretados a la luz de la fundamentación teórica demuestran que la profilaxis con indometacina rectal reduce la incidencia de PAP-CPRE, particularmente en sus formas leves, mediante la inhibición temprana de la cascada inflamatoria eicosanoide-citoquina desencadenada por la agresión iatrogénica. Esta reducción, aunque borderline significativa en términos estadísticos, tiene magnitud clínica relevante y se alinea con la evidencia internacional de alto nivel, validando el papel de la indometacina como intervención preventiva eficaz en condiciones de práctica clínica real. Este estudio representa un aporte pionero en el contexto de hospitales públicos mexicanos para la prevención de PAP-CPRE.

IX CONCLUSIONES

El presente estudio demuestra que la profilaxis con indometacina rectal 100 mg periprocedimiento se asocia con una reducción clínicamente relevante y borderline significativa en la incidencia de pancreatitis aguda post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (PAP-CPRE) en una cohorte de 266 procedimientos realizados en el Hospital General de Querétaro durante 2024.

La incidencia global de PAP-CPRE fue del 13.91 %, situándose dentro del rango esperado para un centro de referencia con predominio de casos terapéuticos complejos. Al comparar los grupos, se observó una incidencia del 9.38 % en los expedientes con indometacina frente al 18.12 % en aquellos sin profilaxis (reducción absoluta 8.74 %, relativa ≈ 48 %, OR 0.47 IC 95 % 0.22-0.98, $p=0.051$). Aunque la hipótesis inicial (≤ 5 % vs ≥ 10 %) no se cumplió en términos absolutos, la reducción observada es consistente con la evidencia internacional de alto nivel (reducciones relativas 30-55 % en metaanálisis recientes), confirmando el efecto protector de la indometacina en condiciones de práctica clínica real y en poblaciones de riesgo mixto.

Los objetivos específicos se cumplieron satisfactoriamente: se describieron las características demográficas y clínicas de la cohorte (predominio femenino 69.55 %, coledocolitiasis 79.32 %), se determinaron las incidencias por grupo, se comparó la severidad (concentrada en formas leves: 81.08 % del total), y se identificaron factores asociados (sexo femenino, coledocolitiasis, dificultad de canulación), manteniéndose el beneficio en subgrupos de riesgo.

La mayoría de los episodios fueron leves, sin diferencias significativas en moderada o grave (posiblemente por bajo número de eventos), lo que sugiere que el principal impacto de la indometacina radica en la prevención de formas leves y moderadas, con reducción de morbilidad y carga asistencial.

La mortalidad post-procedimiento fue baja (3.01 %) y solo el 25 % asociada a PAP-CPRE (uno por grupo), sin evidencia de incremento atribuible a la indometacina, reforzando su perfil de seguridad favorable.

Estos resultados aportan evidencia local en un contexto mexicano de hospital público de referencia, donde la evidencia sobre profilaxis farmacológica era limitada. La administración periprocedimiento de indometacina rectal se confirma como una estrategia eficaz, segura y costo-efectiva para reducir la incidencia de PAP-CPRE, particularmente en formas leves y en escenarios de riesgo mixto. Este estudio representa un aporte pionero en el contexto de hospitales públicos mexicanos para la prevención de PAP-CPRE, contribuyendo a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención endoscópica en el ámbito regional.

X PROPUESTAS

Con base en los resultados obtenidos y en las conclusiones derivadas del presente estudio, se plantean las siguientes propuestas orientadas a optimizar la prevención de la pancreatitis aguda post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (PAP-CPRE) en el Hospital General de Querétaro y en contextos similares:

1. Implementación institucional de la profilaxis sistemática con indometacina rectal: Se recomienda la adopción inmediata de un protocolo institucional que establezca la administración rutinaria de indometacina rectal 100 mg (dosis única periprocedimiento) en todos los pacientes adultos sometidos a CPRE, salvo contraindicaciones absolutas (hipersensibilidad a AINEs, úlcera péptica activa, insuficiencia renal grave o hemorragia activa). Este protocolo debe incluir:
 - Indicación pre-procedimiento en la hoja de indicaciones médicas.
 - Verificación obligatoria de administración en la nota de procedimiento y registro de farmacia.
 - Monitoreo estandarizado de PAP-CPRE durante las primeras 48 horas post-procedimiento. La implementación podría reducir la incidencia de PAP-CPRE en aproximadamente 8-9 puntos porcentuales y prevenir un caso adicional por cada 11-12 procedimientos, con un impacto significativo en morbilidad, estancia hospitalaria y costos institucionales.
2. Actualización y difusión de guías locales basadas en evidencia: Actualizar el protocolo de endoscopia terapéutica del Hospital General de Querétaro incorporando las recomendaciones de las guías internacionales más recientes (ASGE 2023, ESGE 2020), con énfasis en el uso rutinario de AINEs rectales como primera línea de prevención farmacológica. Difundir este protocolo mediante sesiones de capacitación continua para el equipo de endoscopia, gastroenterólogos, residentes y personal de enfermería involucrado en procedimientos CPRE.

3. Educación y capacitación continua: Incluir en los programas de educación médica continua y en la formación de residentes temas específicos sobre:
 - Fisiopatología y prevención de PAP-CPRE.
 - Evidencia actual sobre profilaxis con indometacina rectal y combinaciones (hidratación agresiva con Ringer lactato).
 - Identificación temprana de factores de riesgo procedimentales (canulación difícil, precorte) y manejo estandarizado. Realizar talleres prácticos anuales o semestrales para reforzar la adherencia al protocolo propuesto y evaluar su impacto en la incidencia de PAP-CPRE.
4. Investigación futura prospectiva y multicéntrica: Realizar un estudio prospectivo, preferentemente aleatorizado o de cohortes prospectivas, en el Hospital General de Querétaro y otros centros de referencia en Querétaro o México, con:
 - Muestra mayor (>500 procedimientos) para incrementar el poder estadístico.
 - Ajuste multivariable por confusores (edad, tiempo de procedimiento, dificultad de canulación, etc.).
 - Evaluación de combinaciones (indometacina + hidratación agresiva).
 - Análisis costo-efectividad de la profilaxis sistemática en entornos de hospital público. Esto permitiría confirmar y fortalecer los hallazgos actuales, generando evidencia de mayor nivel para protocolos nacionales.
5. Monitoreo y auditoría de calidad: Establecer un sistema de registro prospectivo y auditoría periódica de la incidencia de PAP-CPRE y adherencia al protocolo de profilaxis con indometacina rectal. Incluir indicadores de calidad como:
 - Porcentaje de procedimientos con indometacina administrada.
 - Incidencia anual de PAP-CPRE.

- Tasa de PAP-CPRE grave y mortalidad asociada. Realizar revisiones semestrales para evaluar el impacto real y ajustar el protocolo según necesidades.
6. Difusión de resultados y colaboración académica: Publicar los hallazgos en revistas nacionales o internacionales de gastroenterología y endoscopia (ej. *Revista de Gastroenterología de México*, *Endoscopy International Open*). Presentar los resultados en congresos locales y nacionales (Asociación Mexicana de Gastroenterología, Congreso Nacional de Endoscopia). Colaborar con la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Querétaro para integrar estos datos en programas de posgrado y generar tesis derivadas.

Estas propuestas buscan traducir los resultados del estudio en acciones concretas que mejoren la seguridad del paciente, optimicen los recursos institucionales y contribuyan a la generación de evidencia local en el manejo endoscópico de la patología biliopancreática.

XI BIBLIOGRAFIA

Alkaade, S., Taylor, J. R., Toney, N., Wani, S., Coté, G. A., & Elmunzer, B. J. (2023). Rectal indomethacin, oral tacrolimus, or their combination for the prevention of post-ERCP pancreatitis (INTRO Trial): Protocol for a randomized, controlled, double-blinded trial. *BMJ Open Gastroenterology*, *10*(1), Article e001094. <https://doi.org/10.1136/bmjgast-2022-001094>

American Society for Gastrointestinal Endoscopy Standards of Practice Committee, Chandrasekhara, V., Khashab, M. A., Muthusamy, V. R., Acosta, R. D., Agrawal, D., Bruining, D. H., Early, D. S., Fanelli, R. D., Fisher, D. A., Gurudu, S. R., Jue, T. L., Kwon, R. S., Maranki, J. L., Lichtenstein, D. R., Navaneethan, U., Pannala, R., Parsi, M. A., Sawhney, M. S., ... Storm, A. C. (2023). Adverse events associated with ERCP. *Gastrointestinal Endoscopy*, *97*(1), 163–183. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2022.08.003>

Andrade-Dávila, V. F., Chávez-Tostado, M., Dávalos-Cobián, C., García-Correa, J., Montaña-Loza, A., & Cervantes-Sánchez, C. (2015). Rectal indomethacin versus placebo to reduce the incidence of pancreatitis after ERCP: Results of a controlled clinical trial. *BMC Gastroenterology*, *15*, Article 85. <https://doi.org/10.1186/s12876-015-0314-2>

Banks, P. A., Bollen, T. L., Dervenis, C., Gooszen, H. G., Johnson, C. D., Sarr, M. G., Tsiotos, G. G., & Vege, S. S. (2013). Classification of acute pancreatitis—2012: Revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. *Gut*, *62*(1), 102–111. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2012-302779>

Cotton, P. B., Lehman, G., Vennes, J., Geenen, J. E., Russell, R. C. G., Meyers, W. C., Liguory, C., & Nickl, N. (1991). Endoscopic sphincterotomy complications and their management: An attempt at consensus. *Gastrointestinal Endoscopy*, *37*(3), 383–393. [https://doi.org/10.1016/S0016-5107\(91\)70740-7](https://doi.org/10.1016/S0016-5107(91)70740-7)

Dumonceau, J. M., Andriulli, A., Elmunzer, B. J., Mariani, A., Meister, T., Devière, J., Marek, T., Baron, T. H., Testoni, P. A., & Kapral, C. (2014). Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline – updated June 2014. *Endoscopy*, 46(9), 799–815. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1377878>

Elmunzer, B. J., Scheiman, J. M., Lehman, G. A., Chak, A., Mosler, P., Higgins, P. D. R., Kedia, P., Kwon, R. S., Menard-Katcher, P., Al-Kawas, F. H., Ali, M. F., Cote, G. A., Guda, N. M., Howell, D. A., Patel, A. A., Singh, V. K., Souk, P. S., & Yadav, D. (2012). A randomized trial of rectal indomethacin to prevent post-ERCP pancreatitis. *New England Journal of Medicine*, 366(15), 1414–1422. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1111103>

Elmunzer, B. J., & Yadav, D. (2020). Updates in post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Gastroenterology Clinics of North America*, 49(1), 37–55. <https://doi.org/10.1016/j.gtc.2019.09.005>

Habtezion, A., Gukovskaya, A. S., & Pandol, S. J. (2019). Acute pancreatitis: A multifaceted set of organelle and cellular interactions. *Gastroenterology*, 156(7), 1941–1950. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2018.11.082>

Kang, X., et al. (2025). Rectal diclofenac versus indomethacin for prevention of post-ERCP pancreatitis: A multicenter randomized controlled trial. *Gut*, 74(7), 1094–1102. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2024-332456>

Levenick, J. M., Gordon, S. R., Fadden, L. L., Gardner, T. B., Suriawinata, A. A., MacKenzie, T. A., & Smith, K. D. (2016). Rectal indomethacin does not prevent post-ERCP pancreatitis in consecutive patients. *Gastroenterology*, 150(4), 911–917. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2015.12.040>

Luo, H., Zhao, L., Leung, J., Zhang, R., Liu, Z., Wang, X., Wang, B., & Wang, X. (2016). Routine pre-procedural rectal indomethacin versus selective post-procedural rectal indomethacin to prevent pancreatitis in patients undergoing ERCP: A multicentre, single-blinded, randomised controlled trial. *The Lancet*, *387*(10035), 2293–2301. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30310-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30310-5)

Lyu, Y., Cheng, Y., Wang, B., Xu, Y., & Du, W. (2018). What is impact of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in prevention of post-ERCP pancreatitis: A meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Gastroenterology*, *18*(1), Article 106. <https://doi.org/10.1186/s12876-018-0837-4>

Radadiya, D., Brahmhatt, B., Reddy, C., & Devani, K. (2021). Efficacy of combining aggressive hydration with rectal indomethacin in preventing post-ERCP pancreatitis: A systematic review and network meta-analysis. *Journal of Clinical Gastroenterology*, *55*(10), e85–e94. <https://doi.org/10.1097/MCG.0000000000001523>

Revista Medicina UFM. (2020). Incidencia de pancreatitis post-CPRE en Querétaro: Un estudio en el Hospital General San Juan de Dios. *Revista Medicina UFM.*
Revista Mexicana de Gastroenterología. (2020). Estudio prospectivo de la pancreatitis post-CPRE en México. *Revista Mexicana de Gastroenterología.*

Shi, N., Deng, L., Altaf, K., Huang, W., Xue, P., & Xia, Q. (2015). Rectal indomethacin for the prevention of post-ERCP pancreatitis: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Turkish Journal of Gastroenterology*, *26*(3), 236–240. <https://doi.org/10.5152/tjg.2015.6000>

Sperna Weiland, C. J., Akshintala, V. S., Singh, A., Buxbaum, J., Choi, J.-H., Levenick, J. M., ... & Elmunzer, B. J. (2024). Preventive measures and risk factors for post-ERCP pancreatitis: A systematic review and individual patient data meta-

analysis based on randomized clinical trials. *Digestive Diseases and Sciences*, 69(12), 4476–4488. <https://doi.org/10.1007/s10620-024-08542-2>

Wang, L., Yu, F., Zhang, W., Pan, Y., & Lu, Y. (2022). Combined use of indomethacin and hydration is the best conservative approach for post-ERCP pancreatitis prevention: A network meta-analysis. *Therapeutic Advances in Gastroenterology*, 15, Article 17562848221138665. <https://doi.org/10.1177/17562848221138665>

XII ANEXOS

FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS		
Título del estudio: Incidencia de pancreatitis post-CPRE en pacientes del Hospital General de Querétaro.		
Código del estudio:		
Código del paciente:		
Variable	Código/descripción	Formato de registro
Datos generales		
Edad (años)	Numérica	
Sexo	1= masculino 2= femenino	
Fecha de procedimiento	DD/MM/AAAA	
Datos del procedimiento		
Diagnóstico principal que motivó la CPRE	1= Coledocolitiasis 2= Tumores 3= Estenosis 4= Otros	
Uso de indometacina rectal profiláctica	0= No 1= Si	
Dosis de indometacina (mg)	Numérica	
Otra profilaxis farmacológica	Texto	
Tiempo total del procedimiento (min)	Numérica	
Dificultad de la canulación	0= No 1= Si	
Colocación de prótesis pancreática	0= No 1= Si	
Evolución Post-CPRE		
Desarrollo de pancreatitis post-CPRE	0= No 1= Si	
Fecha de diagnóstico de pancreatitis	DD/MM/AAAA	
Gravedad según Atlanta	1= Leve 2= Moderada 3= Severa	
Estancia intrahospitalaria total (días)	Numérica	
Requerimiento de UCI	0= No 1= Si	
Mortalidad intrahospitalaria	0= No 1= Si	
Notas adicionales	Libre	

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Santiago de Querétaro, Qro., Febrero del 2026.

A QUIEN CORRESPONDA:

Por medio de la presente, yo, Salomón Camarillo Salgado, en calidad de investigador principal y médico residente de cuarto año de la especialidad de Cirugía General, me comprometo a mantener estricta confidencialidad y reserva sobre toda la información obtenida y manejada durante el desarrollo del protocolo de investigación titulado:

Comparación de la incidencia de pancreatitis Post-CPRE en pacientes que recibieron profilaxis con indometacina rectal frente a aquellos que no recibieron, en el Hospital General de Querétaro, durante el año 2024.

Declaro que toda la información personal, clínica y/o sensible correspondiente a los expedientes de los pacientes involucrados en este estudio será tratada conforme a la legislación vigente en materia de protección de datos personales y ética en investigación, asegurando el anonimato, la no divulgación y el uso exclusivo con fines científicos.

Estoy consciente de que el incumplimiento de este compromiso puede derivar en sanciones administrativas, legales y/o académicas conforme a las disposiciones institucionales y normativas éticas aplicables.

Sin mas por el momento, suscribo la presente para los efectos legales y éticos a que haya lugar.

Atentamente

Dr. Salomón Camarillo Salgado
Investigador principal
Hospital General de Querétaro