



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

PREVALENCIA DE COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA  
ENDOSCÓPICA (CPRE) FALLIDA EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS  
EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 2 EN QUERÉTARO.

Tesis

Que como parte de los requisitos para  
obtener el Grado de

ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL

Presenta:

Med. Gral Guillermo Alejandro Macías González

Dirigido por:

Med. Esp. César René Capi Rizo

Querétaro, Qro. a febrero 2024

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

“PREVALENCIA DE COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA  
ENDOSCÓPICA (CPRE) FALLIDA EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS  
EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 2 EN QUERÉTARO.”

Tesis

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

Presenta:

Med. Gral. Guillermo Alejandro Macías González

Dirigido por:

Med. Esp. César René Capi Rizo

Med. Esp. César René Capi Rizo  
Presidente

Med.Esp. Enrique López Arvizu  
Secretario

Med.Esp. Fidel Quero Sandoval  
Vocal

Med.Esp Marco Antonio Ponce Arias  
Suplente

Med.Esp Luis Rodrigo Arteaga Villalba  
Suplente

Centro Universitario, Querétaro, Qro.  
Febrero 2024  
México.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

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

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

FECHA **Jueves, 14 de diciembre de 2023**

**Doctor (a) Cesar Rene Capl Rizo**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PREVALENCIA DE COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE) FALLIDA EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 2 EN QUERÉTARO** 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2023-2201-180

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**ULISES NAVARRETE SILVA**

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2201

Imprimir

**IMSS**

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

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

Registro COFEPRIIS **20 CI 22 014 028**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 22 CEI 001 2018073**

FECHA **Lunes, 04 de diciembre de 2023**

**Doctor (a) Cesar Rene Capi Rizo**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PREVALENCIA DE COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE) FALLIDA EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 2 EN QUERÉTARO** 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

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Maestro (a) Prishila Danae Reyes Chávez**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 22018

Impreso

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS



---

Director de tesis  
Dr. César René Capi Rizo



---

Asesor metodológico  
Dr. Efrén Murillo Zamora



---

CEIS  
Dra. Dayana Stephanie de Castro García



---

Profesor titular  
Dr. César René Capi Rizo



---

Alumno  
Dr. Guillermo Alejandro Macías González

## ÍNDICE

RESUMEN.....	8
SUMARY .....	9
MARCO TEÓRICO .....	10
JUSTIFICACIÓN.....	20
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	21
OBJETIVOS .....	22
HIPÓTESIS .....	23
MATERIAL Y MÉTODOS .....	24
Diseño de la investigación:.....	24
Definición de la población.....	24
Lugar de la investigación.....	24
Tiempo de estudio.....	24
Grupos de estudio.....	24
Criterios de selección .....	24
Tamaño de la muestra .....	26
Técnica muestral .....	27
Identificación de las variables.....	28
Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.....	31
Procesamiento de datos y análisis estadístico .....	33
ASPECTOS ÉTICOS.....	35
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD .....	38
Recursos humanos Investigador principal.....	38
Investigador responsable .....	38
Recursos materiales.....	38
Recursos físicos .....	38
Resultados .....	40
Gráfica 1. CPRES satisfactorias acorde al sexo.....	41
Gráfica 3. Diagnóstico de coledocolitiasis .....	42
Gráfica 4. Índice de masa corporal de los pacientes sometidos a CPRE .....	42
Gráfica 5. Distribución de comorbilidades .....	43

Gráfica 7. Hallazgos en CPRES satisfactorias, P <0.001.....	43
Discusión .....	45
Conclusión .....	46
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	47
ANEXOS.....	54

## RESUMEN

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento médico ampliamente utilizado en el diagnóstico y tratamiento de trastornos biliares y pancreáticos. A pesar de su eficacia y utilidad, existe una proporción significativa de casos en los que la CPRE no logra alcanzar los resultados esperados, lo que se conoce como CPRE fallida. Se determinó prevalencia de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fallida en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital General Regional No. 2 en Querétaro. Este estudio se llevó a cabo mediante un diseño de estudio descriptivo y transversal. La población de estudio estuvo compuesta por pacientes que fueron sometidos a CPRE en el hospital durante los años 2021 a julio del año 2023. Se calculó el tamaño de la muestra utilizando parámetros estadísticos. Se recopilaron datos demográficos, antecedentes clínicos, características de la CPRE y resultados obtenidos. El análisis estadístico se realizó utilizando pruebas apropiadas para determinar la prevalencia de CPRE fallida. De acuerdo con los resultados obtenidos en nuestro estudio, no se encontró ningún factor asociado a la posibilidad de CPREs fallidas, en lo único que varía en los hallazgos endoscópicos, nuestros resultados fueron que el 15% de las CPRES realizadas en nuestro hospital son fallidas y el 85% son satisfactorias, de las fallidas, unos de los hallazgos más importantes fue coledocolitiasis de grandes elementos.

**Palabras clave:** Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, CPRE fallida, coledocolitiasis, prevalencia, cirugía general.

## **SUMMARY**

Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is a medical procedure widely used in the diagnosis and treatment of biliary and pancreatic disorders. Despite its efficacy and usefulness, there is a significant proportion of cases in which ERCP fails to achieve the expected results, known as ERCP failure. The prevalence of failed endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) was determined in patients with choledocholithiasis treated at the Regional General Hospital No. 2 in Querétaro. This study was conducted using a descriptive, cross-sectional study design. The study population consisted of patients who underwent ERCP at the hospital during the years 2021 to July 2023. The sample size was calculated using statistical parameters, resulting in a sample of 120 patients. Demographic data, clinical history, ERCP characteristics and results obtained were collected. Statistical analysis was performed using appropriate tests to determine the prevalence of failed ERCP. According to the results obtained in our study, no factor associated with the possibility of failed ERCP was found, the only thing that varies in the endoscopic findings, our results were that 15% of the ERCP performed in our hospital are failed and 85% are satisfactory, of the failed ones, one of the most important findings was large element choledocholithiasis.

**Key words:** endoscopic retrograde cholangiopancreatography, failed ERCP, choledocholithiasis, prevalence, general surgery.

## **MARCO TEÓRICO**

La coledocolitiasis es una afección médica que se caracteriza por la presencia de cálculos o piedras en los conductos biliares, específicamente en el conducto colédoco. Estos cálculos son formados principalmente por sales de colesterol o bilirrubina y pueden variar en tamaño, desde pequeñas partículas hasta grandes cálculos que obstruyen el flujo de la bilis. En este tratado médico, profundizaremos en la definición, las características clínicas y los aspectos relevantes de la coledocolitiasis (1).

La coledocolitiasis se define como la presencia de cálculos biliares en el conducto colédoco, que es el conducto que transporta la bilis desde la vesícula biliar hasta el intestino delgado. Estos cálculos pueden formarse en el conducto mismo o migrar desde la vesícula biliar a través del conducto cístico. La coledocolitiasis es una de las complicaciones más comunes de la litiasis biliar y puede tener consecuencias clínicas significativas (2).

La coledocolitiasis puede manifestarse de diversas formas clínicas, dependiendo de la localización, el tamaño y el número de los cálculos. Algunos pacientes pueden permanecer asintomáticos durante mucho tiempo, mientras que otros pueden experimentar síntomas severos y complicaciones graves. Los síntomas más comunes asociados con la coledocolitiasis incluyen dolor abdominal en el cuadrante superior derecho, ictericia obstructiva, fiebre, náuseas, vómitos y cambios en los patrones de las deposiciones (3).

Existen varios factores de riesgo asociados con el desarrollo de coledocolitiasis. Entre ellos se encuentran la edad, el género (las mujeres tienen un mayor riesgo), la obesidad, la dieta rica en grasas y baja en fibras, la presencia de cálculos en la vesícula biliar, enfermedades del hígado (como la cirrosis) y antecedentes familiares de cálculos biliares (4,5). A continuación se describen a detalla dichos factores de riesgo (6):

Edad: La coledocolitiasis tiende a ser más común en adultos mayores, con un aumento significativo de la incidencia a medida que se avanza en edad. Se cree

que esto se debe a cambios en el metabolismo de la bilirrubina y la composición de la bilis que ocurren con el envejecimiento.

**Género:** Las mujeres tienen una mayor predisposición a desarrollar coledocolitiasis en comparación con los hombres. Esto puede estar relacionado con factores hormonales y la influencia de los estrógenos en la formación de los cálculos biliares.

**Obesidad:** El exceso de peso y la obesidad están asociados con un mayor riesgo de coledocolitiasis. Se cree que el aumento de la producción de colesterol y el cambio en la composición de la bilis en personas con obesidad contribuyen a la formación de los cálculos biliares.

**Dieta:** Una dieta alta en grasas y baja en fibra puede aumentar el riesgo de coledocolitiasis. La ingesta excesiva de grasas saturadas y colesterol puede favorecer la formación de cálculos biliares, mientras que una dieta rica en fibra puede ayudar a prevenir su desarrollo.

**Historia familiar:** Existe una predisposición genética en el desarrollo de la coledocolitiasis. Las personas con antecedentes familiares de cálculos biliares tienen un mayor riesgo de desarrollar esta enfermedad.

**Enfermedades hepáticas:** La presencia de enfermedades hepáticas, como la cirrosis, la hepatitis crónica o la esteatosis hepática, aumenta el riesgo de coledocolitiasis. Estas condiciones pueden alterar la composición de la bilis y promover la formación de cálculos.

**Cirugía previa:** Algunos procedimientos quirúrgicos previos, como la colecistectomía (extirpación de la vesícula biliar), pueden aumentar el riesgo de coledocolitiasis debido a cambios en la anatomía y la función de los conductos biliares.

La coledocolitiasis puede presentarse de diversas formas clínicas. Los pacientes pueden experimentar dolor abdominal en el cuadrante superior derecho, ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos), colangitis (infección del conducto biliar), pancreatitis (inflamación del páncreas) u otras complicaciones graves. Para el

diagnóstico de la coledocolitiasis, se utilizan pruebas de imagen como la ecografía abdominal, la colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM) y la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) (7).

La coledocolitiasis puede dar lugar a complicaciones graves si no se trata adecuadamente. Estas complicaciones incluyen la obstrucción del conducto biliar, que puede causar ictericia y dolor intenso, así como la posibilidad de infección en el conducto biliar (colangitis) o en el páncreas (pancreatitis). Además, los cálculos biliares pueden migrar hacia el intestino delgado y causar obstrucción intestinal. Estas complicaciones pueden requerir intervención médica urgente y, en algunos casos, cirugía (8).

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento endoscópico utilizado para diagnosticar y tratar trastornos de las vías biliares y del páncreas. Combina técnicas de endoscopia y radiología para visualizar y acceder a los conductos biliares y pancreáticos (9).

El procedimiento de CPRE se realiza en un ambiente hospitalario y requiere la participación de un equipo multidisciplinario, que incluye médicos endoscopistas, radiólogos y personal de enfermería especializado. Antes de llevar a cabo la CPRE, se realiza una evaluación exhaustiva del paciente, que incluye la revisión de la historia clínica, estudios de imagen y pruebas de laboratorio (10).

El paciente es sedado durante el procedimiento para garantizar su comodidad. Se introduce un endoscopio flexible a través de la boca y el esófago, hasta llegar al duodeno, donde se encuentra la papila duodenal, una pequeña abertura que conecta los conductos biliares y pancreáticos con el intestino delgado. A través de esta abertura, se inserta un catéter fino y flexible que permite la inyección de un medio de contraste radiopaco (11).

Una vez que se ha realizado la inyección de contraste, se toman radiografías para obtener imágenes detalladas de los conductos biliares y pancreáticos. Estas imágenes ayudan a identificar posibles obstrucciones, cálculos biliares, tumores u otras anomalías. Además del diagnóstico, la CPRE también permite realizar

procedimientos terapéuticos, como la extracción de cálculos biliares, la colocación de stents para desviar la obstrucción o el tratamiento de lesiones tumorales (12).

Durante el procedimiento de CPRE, es posible que se realicen biopsias para obtener muestras de tejido que posteriormente serán analizadas en el laboratorio. Esto puede ser útil para confirmar diagnósticos, evaluar la presencia de tumores malignos u obtener información adicional sobre la condición del paciente (13).

La CPRE se utiliza para diagnosticar y tratar diversas afecciones de las vías biliares y pancreáticas. Algunas de las indicaciones comunes incluyen la extracción de cálculos biliares, el tratamiento de estenosis o estrechamientos de los conductos biliares, el drenaje de abscesos o colecciones de líquido, la colocación de stents para mantener la permeabilidad de los conductos y la obtención de muestras de tejido para biopsia (14).

Sin embargo, la CPRE también tiene contraindicaciones y se debe evaluar cuidadosamente su realización en ciertos casos. Algunas contraindicaciones incluyen la presencia de perforaciones gastrointestinales, obstrucciones severas en el intestino delgado que impidan el paso del endoscopio, hemorragia activa no controlada y pacientes con un alto riesgo quirúrgico (15).

La CPRE requiere de equipos especializados para su realización. Además del endoscopio flexible, se utilizan diferentes instrumentos y dispositivos durante el procedimiento, como catéteres, canastillas de extracción de cálculos, dilatadores y stents. Estos dispositivos permiten llevar a cabo diferentes técnicas, como la extracción de cálculos, la dilatación de estenosis o el drenaje de colecciones (16).

Así también, en algunos casos, puede ser necesario realizar procedimientos adicionales durante la CPRE, como la esfinterotomía endoscópica, que consiste en realizar una incisión en el esfínter de Oddi para facilitar el drenaje de los conductos biliares o pancreáticos (17).

Los resultados esperados de la CPRE dependen de la indicación del procedimiento. En casos de extracción de cálculos biliares, se espera la eliminación exitosa de los

cálculos y la restauración del flujo biliar adecuado. En otras indicaciones, se busca aliviar los síntomas, drenar colecciones o realizar intervenciones terapéuticas específicas (18).

Sin embargo, la CPRE no está exenta de complicaciones. Algunas complicaciones potenciales incluyen la pancreatitis post-CPRE, que puede ocurrir en hasta el 5% de los casos, perforación de los conductos biliares o pancreáticos, infección, hemorragia, reacciones adversas a los medios de contraste utilizados y la posibilidad de obstrucción de los conductos con dispositivos o stents (19).

La anatomía biliar normal se caracteriza por la presencia de un conducto colédoco principal que se origina en la unión del conducto cístico y el conducto hepático común. Sin embargo, existen variaciones anatómicas que pueden presentarse, como la presencia de conductos biliares accesorios, anomalías en la unión del conducto cístico y el conducto hepático común, o variaciones en la configuración y posición de los conductos biliares. Estas anomalías pueden dificultar la identificación y el acceso durante la CPRE (25).

La presencia de una anatomía biliar anormal puede aumentar la dificultad técnica durante la CPRE y aumentar el riesgo de complicaciones. Algunas de las dificultades que pueden surgir incluyen la identificación precisa de los conductos biliares, la canulación de los mismos y la realización de maniobras terapéuticas, como la extracción de cálculos o la colocación de endoprótesis. Estas dificultades pueden llevar a una CPRE fallida, es decir, un procedimiento en el cual no se logra el objetivo terapéutico deseado (26).

La CPRE fallida debido a la anatomía biliar anormal puede tener implicaciones clínicas significativas. Puede retrasar el diagnóstico y el tratamiento adecuado de enfermedades biliares, aumentar el riesgo de complicaciones y requerir procedimientos adicionales o alternativas terapéuticas. En estos casos, es fundamental contar con un enfoque multidisciplinario y la experiencia de endoscopistas especializados en el manejo de anomalías anatómicas biliares (27).

Las estrategias de manejo de la CPRE fallida debido a la anatomía biliar anormal pueden incluir técnicas avanzadas de imagen, como la ecografía endoscópica o la colangiografía por resonancia magnética, que ayudan a visualizar con mayor claridad la anatomía biliar. Además, se pueden utilizar técnicas de acceso alternativas, como la guía fluoroscópica, la dilatación del esfínter de Oddi o el uso de catéteres más pequeños y flexibles para superar las dificultades técnicas (28).

La experiencia y habilidad del endoscopista desempeñan un papel fundamental en el éxito de la CPRE. Los endoscopistas con mayor experiencia en la realización de CPRE están familiarizados con las técnicas necesarias para superar los desafíos anatómicos y realizar maniobras precisas durante el procedimiento. Además, tienen la capacidad de reconocer y abordar las complicaciones potenciales de manera oportuna y efectiva. Por lo tanto, la experiencia del endoscopista se ha asociado con tasas más altas de éxito en la CPRE y menor riesgo de CPRE fallida (29).

Las características de los cálculos biliares, como el tamaño, número y ubicación, pueden afectar la eficacia de la CPRE. Los cálculos biliares grandes pueden ser más difíciles de extraer completamente durante el procedimiento, lo que aumenta la probabilidad de CPRE fallida. Además, la presencia de múltiples cálculos o cálculos impactados en los conductos biliares puede requerir maniobras más complejas y técnicas adicionales, lo que puede aumentar el riesgo de CPRE fallida (30).

Las complicaciones relacionadas con la CPRE, como la perforación, la hemorragia o la pancreatitis post-CPRE, pueden tener un impacto significativo en el éxito del procedimiento. Estas complicaciones pueden surgir durante o después de la CPRE y pueden dificultar la finalización exitosa del procedimiento. Además, las complicaciones pueden requerir intervenciones adicionales o retrasar el tratamiento definitivo de la coledocolitiasis, lo que aumenta la probabilidad de CPRE fallida (31). Por ejemplo, la pancreatitis post-CPRE es una de las complicaciones más frecuentes asociadas con este procedimiento. Se caracteriza por la inflamación del páncreas y puede ocurrir como resultado de la manipulación de los conductos pancreáticos durante la CPRE. Algunos factores de riesgo para el desarrollo de

pancreatitis post-CPRE incluyen la presencia de factores de riesgo preexistentes, como antecedentes de pancreatitis, conductos pancreáticos dilatados, esfínter de Oddi disfuncional, así como maniobras técnicas durante la CPRE, como la inyección de medio de contraste en el conducto pancreático. La prevención y el manejo adecuado de la pancreatitis post-CPRE son esenciales para minimizar el riesgo y los efectos adversos en los pacientes (32).

La perforación del conducto biliar es una complicación poco frecuente pero grave asociada con la CPRE. Puede ocurrir como resultado de la manipulación de los instrumentos endoscópicos en los conductos biliares, lo que puede provocar una lesión en la pared del conducto. Los factores de riesgo para la perforación del conducto biliar durante la CPRE incluyen la presencia de estenosis biliar, conductos biliares dilatados, técnicas agresivas y la falta de experiencia del endoscopista. El diagnóstico temprano y el manejo oportuno de la perforación son fundamentales para prevenir complicaciones adicionales y garantizar una recuperación exitosa (33).

Las infecciones relacionadas con la CPRE son otra complicación potencial que puede ocurrir después del procedimiento. Las infecciones pueden estar relacionadas con la manipulación de los conductos biliares o pancreáticos durante la CPRE, y pueden manifestarse como colangitis o infecciones del sitio de punción. Los factores de riesgo para el desarrollo de infecciones relacionadas con la CPRE incluyen la presencia de obstrucción biliar, intervenciones prolongadas, presencia de cálculos biliares residuales y compromiso del sistema inmunológico del paciente. El diagnóstico temprano, el tratamiento antimicrobiano apropiado y las medidas de prevención son fundamentales para reducir la incidencia de infecciones y mejorar los resultados de la CPRE (34).

La hemorragia post-CPRE es una complicación poco común pero potencialmente grave. Puede ocurrir como resultado de la lesión de los vasos sanguíneos durante la CPRE, especialmente en casos de biopsias o extracción de cálculos biliares grandes. La hemorragia puede manifestarse como sangrado activo, hematoma o hemorragia intraluminal. El manejo de la hemorragia post-CPRE puede incluir

medidas conservadoras, como la observación y el monitoreo estrecho, o intervenciones más invasivas, como la embolización selectiva o la cirugía. El manejo adecuado de la hemorragia post-CPRE es esencial para prevenir complicaciones graves y garantizar una recuperación exitosa en casos de CPRE fallida (35).

García-López et al. (36), aborda la prevalencia de CPRE (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) fallida en pacientes con coledocolitiasis, así como los factores asociados con este resultado adverso. La investigación se llevó a cabo en un estudio observacional retrospectivo en el cual se incluyó a un total de 250 pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis que fueron sometidos a CPRE en un centro hospitalario. Se determinó la prevalencia de CPRE fallida y se analizaron diversos factores que podrían influir en este resultado, como la edad, el sexo, la presencia de comorbilidades y las características de los cálculos biliares. Los resultados mostraron que la prevalencia de CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis fue del 15%. Además, se identificaron varios factores asociados significativamente con un mayor riesgo de CPRE fallida, entre ellos, la edad avanzada, la presencia de cálculos biliares grandes, la anatomía biliar anormal y la presencia de estenosis biliar. Por otro lado, no se encontró una asociación significativa entre el sexo y la presencia de comorbilidades con la CPRE fallida. Este estudio resalta la importancia de identificar los factores de riesgo asociados con la CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis.

Martínez-Gómez et al. (37), evaluaron la aparición de complicaciones post-CPRE y analizaron su relación con el fracaso del procedimiento, definido como la incapacidad de lograr la extracción completa de los cálculos biliares o la necesidad de intervención quirúrgica adicional. Se registraron y analizaron diversas complicaciones, como la pancreatitis post-CPRE, la perforación del conducto biliar, la infección y la hemorragia. Los resultados mostraron que el 25% de los pacientes presentaron al menos una complicación post-CPRE. La pancreatitis post-CPRE fue la complicación más frecuente, con una incidencia del 15%. Además, se observó una asociación significativa entre la presencia de complicaciones post-CPRE y el

fracaso del procedimiento, con un mayor porcentaje de casos de fracaso en aquellos pacientes que experimentaron complicaciones en comparación con aquellos sin complicaciones ( $p < 0.05$ ). Este estudio resalta la importancia de identificar y prevenir las complicaciones relacionadas con la CPRE en pacientes con coledocolitiasis.

Torres-Jiménez et al. (38), realizaron un ensayo clínico prospectivo en el cual se incluyeron 100 pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis que fueron asignados aleatoriamente a recibir uno de los dos tratamientos. Se evaluaron varios parámetros para determinar la eficacia y seguridad de cada procedimiento. Se registró la tasa de éxito en la eliminación de los cálculos biliares, el tiempo quirúrgico, la incidencia de complicaciones postoperatorias, la estancia hospitalaria y el tiempo de recuperación. Los resultados mostraron que tanto la CPRE como la cirugía laparoscópica fueron eficaces en el tratamiento de la coledocolitiasis, con tasas de éxito similares en la eliminación de los cálculos biliares. Sin embargo, la cirugía laparoscópica demostró ser superior en términos de menor incidencia de complicaciones postoperatorias, menor tiempo de recuperación y menor estancia hospitalaria en comparación con la CPRE.

López-Sánchez et al. (39), analizaron los registros médicos de 150 pacientes que fueron sometidos a CPRE para el manejo de los cálculos biliares en el conducto biliar común. Se recopilaron datos demográficos, características clínicas y resultados de los pacientes. Se evaluaron diversos factores, incluyendo la edad, el sexo, la presencia de enfermedad de la vesícula biliar, la presencia de cálculos biliares múltiples, la anatomía biliar anormal, la experiencia del endoscopista y la presencia de complicaciones relacionadas con la CPRE. Los resultados revelaron que la edad avanzada, la presencia de enfermedad de la vesícula biliar, la anatomía biliar anormal y la presencia de complicaciones relacionadas con la CPRE fueron factores significativamente asociados con CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis. Por otro lado, el sexo y la experiencia del endoscopista no mostraron una asociación significativa con el fracaso del procedimiento.

Rodríguez-García et al. (40), revisaron los expedientes médicos de 200 pacientes que fueron sometidos a CPRE para el manejo de los cálculos biliares en el conducto biliar común. Se analizaron diversos aspectos, incluyendo los resultados técnicos de la CPRE, como la tasa de éxito en la identificación y extracción de los cálculos biliares, así como las complicaciones relacionadas con el procedimiento, como la pancreatitis, la perforación y la infección. Los resultados mostraron que la tasa global de éxito técnico de la CPRE fue del 89%. Sin embargo, se observaron complicaciones en el 15% de los casos, siendo la pancreatitis la más frecuente (8.5%), seguida de la perforación (4%) y la infección (2.5%). Además, se encontró una asociación significativa entre la presencia de complicaciones y la edad avanzada, la presencia de cálculos biliares múltiples y la presencia de anatomía biliar anormal. Estos hallazgos resaltan la eficacia de la CPRE en el manejo de la coledocolitiasis, con una tasa de éxito técnico aceptable.

En resumen, al igual que los estudios anteriores, esta tesis tiene como objetivo principal abordar la prevalencia de CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis. A través de una metodología robusta y un análisis detallado de los datos, se espera proporcionar nuevos conocimientos sobre esta problemática y contribuir a la mejora de la práctica clínica en el campo de la cirugía general al interior del Hospital General Regional No. 2 en Querétaro, México.

## **JUSTIFICACIÓN**

La coledocolitiasis es una condición médica común que afecta el sistema biliar, específicamente el conducto colédoco. La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento ampliamente utilizado para el diagnóstico y tratamiento de la coledocolitiasis. Sin embargo, a pesar de su eficacia, existen informes de CPRE fallida en algunos pacientes.

La identificación de los factores asociados con la CPRE fallida es de gran importancia clínica, ya que permite comprender mejor los posibles desafíos y limitaciones de este procedimiento. Además, conocer la prevalencia de CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis es esencial para mejorar la toma de decisiones clínicas, optimizar los protocolos de tratamiento y brindar una atención médica de calidad.

El Hospital General Regional No. 2 en Querétaro es un centro de referencia importante en el manejo de la coledocolitiasis y realiza un número significativo de CPREs cada año. Sin embargo, no se ha llevado a cabo un estudio exhaustivo para determinar la prevalencia de CPRE fallida en esta población específica.

Por lo tanto, este estudio tuvo una justificación relevante y oportuna, ya que brindó información valiosa sobre la prevalencia de CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis en dicho centro sanitario. Los resultados obtenidos pueden contribuir a mejorar las estrategias de tratamiento, reducir las complicaciones y mejorar la calidad de vida de los pacientes con coledocolitiasis.

Además, los hallazgos de este estudio podrían proporcionar una base para futuras investigaciones en el campo de la cirugía general y la gastroenterología, y podrían servir como referencia para la toma de decisiones clínicas tanto a nivel local como a nivel nacional.

Así pues, la justificación de este estudio radicó en mejorar el conocimiento científico, optimizar los protocolos de tratamiento y brindar una atención médica más efectiva y segura para esta población de pacientes.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La coledocolitiasis es una condición médica frecuente que afecta el sistema biliar y puede causar complicaciones graves en los pacientes. La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se ha establecido como una técnica diagnóstica y terapéutica eficaz en el manejo de esta enfermedad. Sin embargo, existen informes de CPRE fallida en ciertos casos, lo que plantea preocupaciones sobre la eficacia y los resultados de este procedimiento.

La magnitud de este problema radica en la prevalencia de coledocolitiasis y en la necesidad de abordarla de manera efectiva para evitar complicaciones adicionales y mejorar la calidad de vida de los pacientes. La CPRE es una herramienta importante en el manejo de la coledocolitiasis, pero la falta de información sobre la prevalencia de CPRE fallida limita nuestra comprensión y capacidad para tomar decisiones clínicas adecuadas.

La trascendencia de este problema se refleja en las consecuencias potenciales de una CPRE fallida, que incluyen complicaciones como pancreatitis, perforación del conducto biliar, infección y hemorragia. Estas complicaciones pueden aumentar la morbimortalidad de los pacientes y generar un mayor costo económico en términos de hospitalización y tratamiento adicional.

La vulnerabilidad de los pacientes con coledocolitiasis a CPRE fallida radica en la incertidumbre y los riesgos asociados con este procedimiento. La falta de información sobre los factores de riesgo y las características de los pacientes que pueden influir en el éxito o fracaso de la CPRE genera una situación de vulnerabilidad en la toma de decisiones médicas.

Ante esta problemática, surge la siguiente pregunta de investigación: **¿Cuál es la prevalencia de CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis en el Hospital General Regional No 2 en Querétaro?**

## **OBJETIVOS**

Objetivo General:

Se determinó la prevalencia de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fallida en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital General Regional No. 2 en Querétaro.

Objetivos Específicos:

1. Se determinó el porcentaje de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) satisfactoria en pacientes con coledocolitiasis.
2. Se determinó el porcentaje de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fallida en pacientes con coledocolitiasis.
3. Se determinó los factores clínicos y demográficos asociados a CPRE fallida.
4. Se determinó los factores clínicos y demográficos asociados a CPRE satisfactoria.

## **HIPÓTESIS**

Hipótesis de investigación (Hi): La prevalencia de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fallida en pacientes con coledocolitiasis en el Hospital General Regional No. 2 en Querétaro fue superior al 15% (11, 12).

Hipótesis nula (H0) 1: el porcentaje de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) satisfactoria fue menor al 85%.

Hipótesis alterna (Ha) 1: el porcentaje de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) satisfactoria fue igual mayor al 85%.

Hipótesis nula (H0) 2: el porcentaje de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fallida fue igual o mayor a 15%.

Hipótesis alterna (Ha) 2: el porcentaje de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fallida fue igual o menor a 15%.

Hipótesis nula (H0) 3: No existieron factores clínicos y demográficos asociados a CPRE fallida.

Hipótesis alterna (Ha) 3: Existieron factores clínicos y demográficos asociados a CPRE fallida.

Hipótesis nula (H0) 4: No existieron complicaciones asociadas a CPRE fallida.

Hipótesis alterna (Ha) 4: Existieron complicaciones asociadas a CPRE fallida.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Diseño de la investigación:**

Tipo de estudio: fue un estudio descriptivo y transversal.

Diseño del estudio: Se trató de un estudio observacional, retrospectivo, retrolectivo.

### **Definición de la población**

Unidad de observación: expedientes clínicos de pacientes derechohabientes del Hospital General Regional No. 2 en Querétaro

Universo de trabajo: estuvo compuesto por los expedientes clínicos de pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital General Regional No. 2 en Querétaro durante un período de tiempo específico.

Población y muestra: La población de estudio estuvo compuesta por los pacientes que fueron sometidos a CPRE en el Hospital General Regional No. 2 y que durante los años 2021 y 2023.

### **Lugar de la investigación**

Hospital General Regional No. 2

### **Tiempo de estudio**

Del año 2021 al año 2023

### **Grupos de estudio**

Pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis.

### **Criterios de selección**

Criterios de inclusión:

1. Se incluyeron expedientes de pacientes mayores de 18 años.

2. Se incluyeron expedientes de pacientes diagnosticados con coledocolitiasis.
3. Se incluyeron expedientes de pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de Zona No. 2 en Querétaro durante los años 2021 y 2023.

Criterios de exclusión:

1. Se excluyeron expedientes de pacientes sin diagnóstico confirmado de coledocolitiasis.
2. Se excluyeron expedientes de pacientes que no hayan sido sometidos a CPRE en el Hospital General de Zona No. 2 en Querétaro durante los años 2021 y 2023.
3. Se excluyeron pacientes con registros médicos incompletos o faltantes que impidan la recopilación de datos relevantes.
4. Se excluyeron expedientes de pacientes con CPRES previas.
5. Se excluyeron expedientes de pacientes con antecedente de cirugía de la vía biliar.
6. Se excluyeron pacientes que hayan experimentado complicaciones graves relacionadas con la CPRE que requieran la interrupción del procedimiento o una atención médica adicional.

Criterios de eliminación:

1. Se eliminaron pacientes cuyos registros médicos presenten información contradictoria o inconsistente.
2. Se eliminaron pacientes con expedientes incompletos.

## Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó mediante la fórmula para tamaño de muestra para una proporción, población infinita.

$$N = \frac{(Z\alpha)^2 (p)(q)}{\delta^2}$$

- En donde:
- N= Tamaño de la muestra que se requiere
- p= Proporción de sujetos portadores de complicaciones: 15%
- q= 1 – p
- $\delta$ = Precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar = 0.05
- $Z\alpha$ = Distancia de la media del valor de significancia propuesta = 1.96

$$N = \frac{(1.96)^2 (.15)(.85)}{0.05^2} = \frac{(3.8416)(0.1275)}{0.0025} = \frac{0.4898}{0.0025} = 195.9 = 196$$

Luego se aplicará la fórmula para tamaño de muestra para una proporción finita.

$$N = \frac{n^1}{1 + (n^1 / población)}$$

$$N = \frac{196}{1 + (196/ 300)} = \frac{196}{1 + (0.65)} = \frac{196}{1.65} = 118.7 = 120$$

Se utilizó como muestra a 120 pacientes. El tamaño de muestra se corroboró mediante la aplicación Epic Info para cálculo de una proporción en población finita.

Obteniendo una muestra de 120 pacientes con un intervalo de confianza del 95%.

## **Técnica muestral**

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

## **Identificación de las variables**

Para llevar a cabo el estudio sobre la prevalencia de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fallida en pacientes con coledocolitiasis en el Hospital General Regional No. 2 en Querétaro, se consideraron las siguientes variables:

### 1. Variable dependiente:

- Prevalencia de CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis.

### 2. Variables independientes:

- Edad: edad de los pacientes.
- Género: género de los pacientes (masculino o femenino).
- Índice de masa corporal (IMC): medida de la composición corporal de los pacientes.
- Comorbilidades: presencia de condiciones médicas preexistentes en los pacientes.
- Hallazgos endoscópicos: resultados y características de la CPRE, como la localización y tamaño de los cálculos biliares, la presencia de estenosis o dilataciones biliares, entre otros.
- Resultados de la CPRE: éxito o fracaso de la CPRE en términos de eliminación de los cálculos biliares y la necesidad de procedimientos adicionales.
- Complicaciones: aparición de complicaciones relacionadas con la CPRE.

## Descripción de las variables

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable y escala de medición	Indicador	Fuente de información
Edad	Lapso que transcurre desde el nacimiento.	La edad cumplida de la paciente referida en el expediente al momento del estudio.	Cuantitativa Discreta	Medido en años	Instrumento de recolección de datos
Género	Es el conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos.	Lo registrado en el expediente médico del paciente al momento del estudio	Cualitativa Nominal	1) Masculino 2) Femenino	Instrumento de recolección de datos
Diagnóstico	Procedimiento ordenado, sistemático, para conocer y establecer de manera clara una circunstancia, a partir de observaciones y datos concretos.	Diagnóstico de acuerdo con los hallazgos de laboratorios y estudios de gabinete que establezcan diagnóstico de coledocolitiasis	Cualitativa Nominal	1) Presencia de litos en la vía biliar 2) Sin litos en la vía biliar	Instrumento de recolección de datos
CPRE	Procedimiento endoscópico diagnóstico-terapéutico para tratar patologías de la vía biliar	Procedimiento endoscópico realizado en pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis	Cualitativa	CPRE fallida/ satisfactoria	Instrumento de recolección de datos
Índice de masa corporal	Método utilizado para estimar la grasa corporal que tiene una persona, y determinar por tanto si el peso está dentro del rango normal, o si se tiene sobrepeso o delgadez.	Escala utilizada para determinar la masa grasa de los pacientes como factor de riesgo de CPRE fallida	Cuantitativa	1) Normopeso 2) Sobrepeso 3) Obesidad	Instrumento de recolección de datos
Comorbilidades	Presencia de dos o más enfermedades al mismo tiempo en una persona.	Indicar la presencia o ausencia de enfermedades como factores de riesgo	Cualitativa Nominal	1) Diabetes mellitus 2) Hipertensión arterial 3) Cáncer	Instrumento de recolección de datos
Hallazgos endoscópicos	Resultados y características de la CPRE	Determinar los hallazgos endoscópicos durante la realización de CPRE	Cualitativa Nominal	1) Tamaño de los litos 2) Diámetro del colédoco 3) Anatomía biliar	Instrumentos de recolección de datos

Complicaciones	Agravamiento de una enfermedad o de un procedimiento médico con una patología intercurrente, que aparente espontáneamente con una relación causal más o menos directa	Se determinará la presencia o ausencia de complicaciones durante o posterior a la CPRE	Nominal Cualitativa	1) Pancreatitis 2) Sangrado 3) Perforación	Instrumento de recolección de datos.
----------------	---	--	------------------------	--	--------------------------------------

	con el diagnóstico o tratamiento aplicado				
--	---	--	--	--	--

## **Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información**

1. Obtención de aprobación ética: Se solicitó la aprobación del comité de ética correspondiente antes de iniciar el estudio, asegurando que cumpliera con los principios éticos y legales aplicables a la investigación médica.
2. Selección de muestra: Se identificaron todos los expedientes de pacientes que fueron sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de Zona No. 2 en Querétaro durante los años 2021 hasta el año 2023, según los registros médicos y las bases de datos disponibles.
3. Definición de criterios de inclusión y exclusión: Se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos para seleccionar los expedientes de pacientes adecuados para el estudio. Se registraron los motivos de exclusión de aquellos expedientes de pacientes que no cumplieron con los criterios de inclusión.
4. Recopilación de datos: Se recopilaron los datos relevantes para el estudio de los registros médicos de los pacientes incluidos. Esto incluyó variables como edad, género, índice de masa corporal, comorbilidades, hallazgos endoscópicos, resultados de la CPRE y complicaciones.
5. Análisis de datos: Se realizó un análisis estadístico de los datos recopilados utilizando métodos apropiados según la naturaleza de las variables. Se calculó la prevalencia de CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis y se realizaron análisis descriptivos para explorar las relaciones entre las variables independientes y la variable dependiente.
6. Interpretación de resultados: Los resultados obtenidos se interpretaron en función de los objetivos del estudio y la hipótesis planteada. Se analizaron las implicaciones clínicas y se realizaron comparaciones con estudios previos en la literatura científica.

7. Presentación y divulgación de resultados: Los resultados se presentaron en un informe o tesis, utilizando un formato estructurado que incluya introducción, metodología, resultados, discusión y conclusiones. Además, se consideró la divulgación de los hallazgos en congresos médicos o publicaciones científicas.
8. Discusión y conclusiones: Se discutieron los resultados a la luz de la literatura existente, resaltando las fortalezas y limitaciones del estudio. Se proporcionaron conclusiones y recomendaciones para futuras investigaciones o prácticas clínicas.

En el estudio, se implementó un control de calidad riguroso para garantizar la fiabilidad y validez de los datos recopilados y los resultados obtenidos. Se llevó a cabo un control de calidad interno mediante la revisión periódica de una muestra aleatoria de los datos recopilados. Esto permitió identificar posibles errores o desviaciones y tomar las medidas correctivas necesarias. El control de calidad en el estudio es fundamental para garantizar la integridad de los datos y la confiabilidad de los resultados. Al seguir estos procedimientos, se busca minimizar los errores y sesgos, lo que contribuye a la robustez y validez de los hallazgos obtenidos.

Posterior a la autorización por el comité local de investigación, se solicitó autorización por medio de la carta de no inconveniencia, firmado por los investigadores de este proyecto a las autoridades correspondientes del Hospital General Regional #2 de Querétaro para realizar la investigación en las unidades especificadas.

Se obtuvo información de la base datos del servicio de endoscopía y del PHEDS (expediente electrónico) del HGR 2 para obtener los NSS de los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis que se encontraban hospitalizados durante el año 2022 al año 2023. Se seleccionaron los expedientes de pacientes que cumplieron con los criterios de selección, utilizando la herramienta de recolección de datos del presente protocolo para estudiar las variables correspondientes.

## **Procesamiento de datos y análisis estadístico**

Los datos se ingresaron a una base de datos de Microsoft Excel, para posteriormente ser exportada al programa SPSS versión 25.

El análisis estadístico del estudio se realizó siguiendo los siguientes pasos:

1. Descripción de la muestra: Se realizó un análisis descriptivo de la muestra para resumir las características demográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio. Esto incluyó el cálculo de medidas de tendencia central (como la media o la mediana) y medidas de dispersión (como la desviación estándar o el rango intercuartílico) para variables continuas, así como la presentación de frecuencias y porcentajes para variables categóricas.
2. Análisis univariable: Se realizó un análisis univariable para evaluar la relación entre cada variable independiente y la variable dependiente. Para variables continuas, se utilizaron pruebas de comparación de medias (como la prueba t de Student o la prueba de Mann-Whitney) o correlaciones (como el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman). Para variables categóricas, se utilizaron pruebas de comparación de proporciones (como la prueba de chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher).
3. Análisis multivariable: Se realizó un análisis multivariable para identificar los factores de riesgo o variables predictoras independientes asociadas con la prevalencia de CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis. Se empleó un modelo de regresión logística para estimar las odds ratio (OR) y sus intervalos de confianza (IC) correspondientes, ajustando por posibles variables de confusión. Se seleccionaron las variables significativas y clínicamente relevantes mediante técnicas como el análisis de paso adelante (stepwise) o criterios predefinidos.
4. Análisis de subgrupos: Se realizaron análisis de subgrupos para explorar posibles diferencias en la prevalencia de CPRE fallida según características específicas de los pacientes, como la edad, el género o la presencia de

comorbilidades. Se evaluó la interacción entre las variables mediante pruebas estadísticas adecuadas (como la prueba de interacción).

5. Interpretación de resultados: Los resultados del análisis estadístico se interpretaron en función de los objetivos del estudio y la hipótesis planteada. Se analizaron las asociaciones estadísticas, se calculó los tamaños del efecto y se presentaron los resultados de manera clara y concisa, respaldados por tablas y gráficos apropiados

## **ASPECTOS ÉTICOS**

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el proyecto de investigación propuesto está sustentado en lo siguiente:

Del TÍTULO PRIMERO, Disposiciones Generales, CAPITULO UNICO

Art. 3°. - La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

III. A la prevención y control de los problemas de salud.

Del TÍTULO SEGUNDO, De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, CAPITULO I, Disposiciones Comunes

Art. 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Art. 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

X. Será responsabilidad de la institución de atención a la salud en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Art. 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del

estudio. Para efectos de este Reglamento, la presente investigación se cataloga como:

I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

Además de lo contenido en el CAPITULO II, De la Investigación Farmacológica artículos 65 y 67, así como lo contenido en TITULO SEXTO, De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, CAPITULO UNICO, art. 113 al 120.

El protocolo de investigación cumplió con las consideraciones emitidas en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 y sus diversas modificaciones incluyendo la actualización de Fortaleza, Brasil 2013, así como las Pautas Internacionales para la Investigación Médica con Seres Humanos, adoptadas por la OMS y el Consejo de Organizaciones Internacionales para Investigación con Seres Humanos; en México, cumplió con lo establecido por la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares. El protocolo fue evaluado y aprobado el Comité de Ética en Investigación y el Comité Local de Investigación en Salud.

El presente estudio no tuvo implicaciones de bioseguridad, ya que no utilizó material biológico infecto-contagioso; cepas patógenas de bacterias o parásitos; virus de cualquier tipo; material radiactivo de cualquier tipo; animales y/o células y/o vegetales genéticamente modificados; sustancias tóxicas, peligrosas o explosivas;

cualquier otro material que puso en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud o los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social o afecte al medio ambiente. Asimismo, declaré que en este proyecto no se llevaron a cabo procedimientos de trasplante de células, tejidos u órganos, o de terapia celular, ni se utilizaron animales de laboratorio, de granja o de vida silvestre.

Cumple con los 4 principios básicos de la ética en la investigación;

- 1) Cumplió con el principio de **autonomía**, ya que al ser un estudio en donde la información se obtuvo a partir de expedientes, no se requirió de consentimiento informado.
- 2) Cumplió con el principio de **Beneficencia**, ya que los resultados contribuirán a la sociedad al otorgar un panorama epidemiológico de dicha enfermedad, que contribuirá para el desarrollo de estrategias de mejora en la atención de pacientes en el Instituto Mexicano del Seguro Social.
- 3) Cumplió con el principio de **No Maleficencia**, ya que no causó daño al paciente al revisar expedientes clínicos. Para garantizar la confidencialidad e la información en la recolección de datos, se utilizó un folio para cada paciente y dicha información se vaciará en una base de datos de Excel en un ordenador de la Coordinación de Educación e Investigación en Salud del Hospital General Regional #2, la cual para su acceso cuenta con contraseña la cual se modifica de manera mensual y solo fue utilizada por el investigador principal del estudio. Dicha información se almacenará por un periodo de 5 años, eliminándose al termino.
- 4) Cumplió con el principio de **Justicia**, ya la selección de expedientes fue mediante muestreo aleatorio sistematizado.

## **RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### **Recursos humanos**

#### **Investigador principal**

Nombre: Dr. Guillermo Alejandro Macías González

Matricula: 98231722

Médico Residente de cuarto año de Cirugía General

Sede: HGR 2 el Marques, Querétaro

Celular: 3121310121

Correo electrónico: memo.26amg@hotmail.com

#### **Investigador responsable**

Nombre director: Dr. Cesar René Capi Rizo

Médico No Familiar Especialista en Cirugía General y profesor titular del curso de especialización de cirugía general

Sede: HGR 2 el Marques.

Matricula: 99238915

Celular: 2281401461

Correo electrónico: dr.cesar.capi@gmail.com

### **Recursos materiales**

- Material de oficina: Hojas papel bond tamaño carta, lápiz, bolígrafo, borrador, carpeta para archivo.
- Equipo de cómputo con software procesador de datos (Microsoft Word, Microsoft Excel), accesorios e impresora. Programas y consumibles de cómputo. Internet.

### **Recursos físicos**

- Se contó con un área de trabajo de médicos en el servicio de cirugía general del HGR #2 en donde se contaron con computadoras con acceso a internet y a los expedientes clínicos en la PHEDS, en donde se revisaron los expedientes de pacientes seleccionados, buscando la información necesaria de la herramienta de información del presente protocolo de investigación.

### Presupuesto/financiamiento interno y externo

Concepto	Cantidad	Precio unitario (\$)	Costo total (\$)	Fuente de financiamiento
Fotocopias	400	1.5	600	Investigadores
Bolígrafos	20	2	40	Investigadores
Lápices	20	1.5	30	Investigadores
Hojas papel bond	500	100	100	Investigadores
		Total	770	

El presente proyecto no requirió de financiamiento interno ni externo, todos los recursos necesarios fueron obtenidos por los investigadores.

## Resultados

Se revisaron 120 expedientes de pacientes del servicio de cirugía general, del expediente electrónico (Pheds) y de expedientes físicos del servicio de endoscopia que cumplieron con los criterios de inclusión. De los expedientes analizados, comprendidos de los años 2021 al 2023, a los cuales se les realizó una Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) por diagnóstico de coledocolitiasis y se analizó el porcentaje de CPRES fallida y satisfactoria de acuerdo con las variables estudiadas.

De las variables analizadas, con relación a CPRE fallida y satisfactoria, de acuerdo con la muestra y variables utilizadas, se observa que no se encontró ningún factor asociado con la posibilidad de CPRE fallida de acuerdo a nuestra investigación, en lo único que varían es en lo referente a los hallazgos endoscópicos que se obtuvieron durante el procedimiento tal y como se muestra en la siguiente tabla.

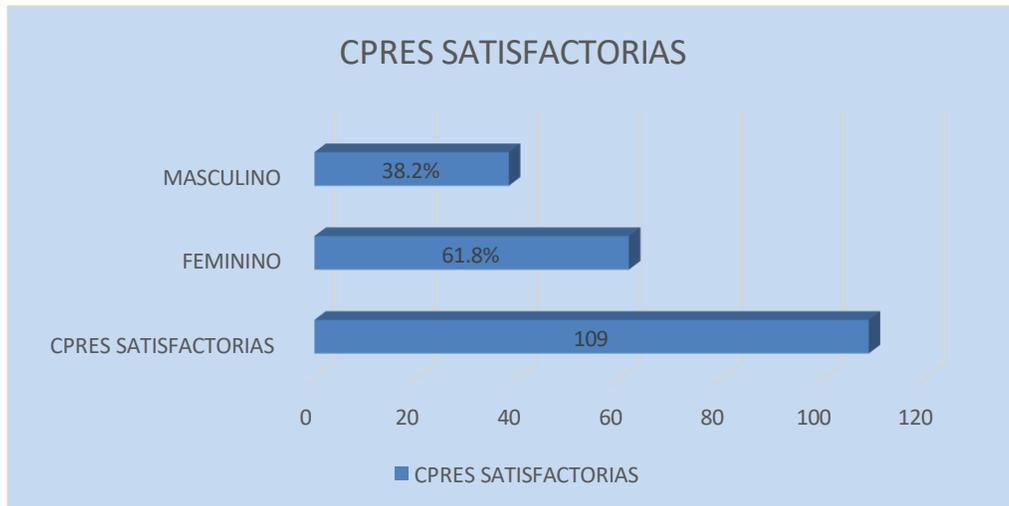
**Tabla 1.** Características de la muestra de estudio

Característica	CPRE		p
	Fallida (n = 18)	Satisfactoria (n = 102)	
Edad (media ± D.E.), años	53.2 ± 15.1	56.3 ± 20.0	0.528
Edad (grupo de edad), años			
21 – 43	6 (33.3)	35 (34.3)	0.182
46 – 68	9 (50.0)	31 (30.4)	
69 – 94	3 (16.7)	36 (35.3)	
Sexo			
Mujer	12 (66.7)	63 (61.8)	0.692
Hombre	6 (33.3)	39 (38.2)	
Método de diagnóstico			
Colangiografía	1 (5.6)	9 (8.8)	0.644
Ultrasonido	17 (94.4)	93 (91.2)	
Índice de masa corporal			
Normopeso	4 (22.2)	37 (36.3)	0.304
Sobrepeso	14 (77.8)	61 (59.8)	
Obesidad	0 (0)	4 (3.9)	
Comorbilidades			
Diabetes mellitus	8 (53.3)	35 (52.2)	0.771
Hipertensión	6 (40.0)	30 (44.8)	
Cáncer	1 (6.7)	2 (3.0)	
Hallazgos endoscópicos			
Coledocolitiasis de pequeños elementos	0 (0)	112 (100)	< 0.001
Coledocolitiasis de grandes elementos	7 (38.9)	0 (0)	
Estenosis del colédoco	11 (61.1)	0 (0)	
Dilatación del colédoco	0 (0)	55 (53.9)	

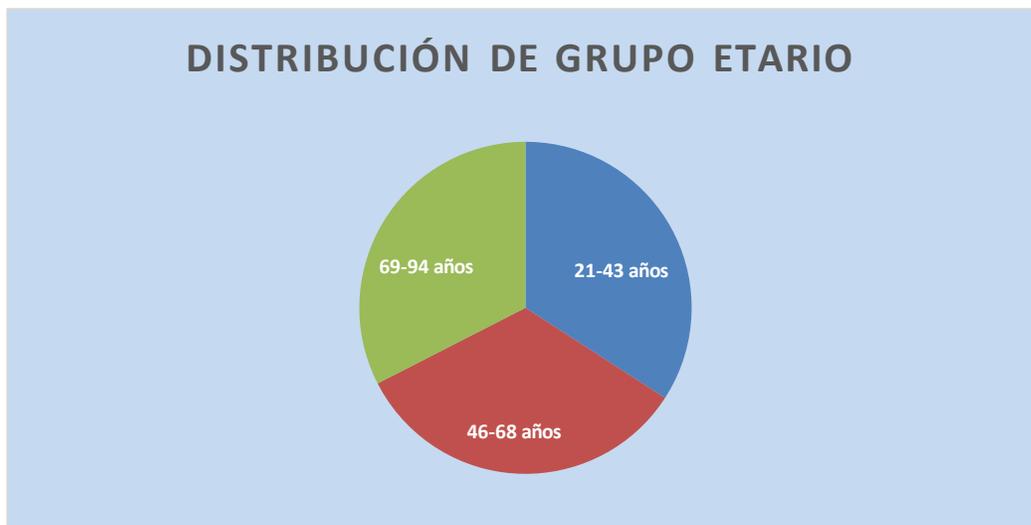
Abreviaturas: CPRE, colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; DE, desviación estándar.

Notas: 1) Se muestra la frecuencia absoluta (n) y relativa (%), salvo que la media aritmética y desviación estándar sea indicada; 2) Se muestra el valor de la prueba t o ji cuadrada según corresponda.

La gráfica 1 muestra la frecuencia absoluta (n) y relativa (%) de las 120 CPRES realizadas, de las cuales 109 fueron satisfactorias, cuya correspondencia de sexo fue: femenino 63 (61.8), así como masculino 39 (38.2).

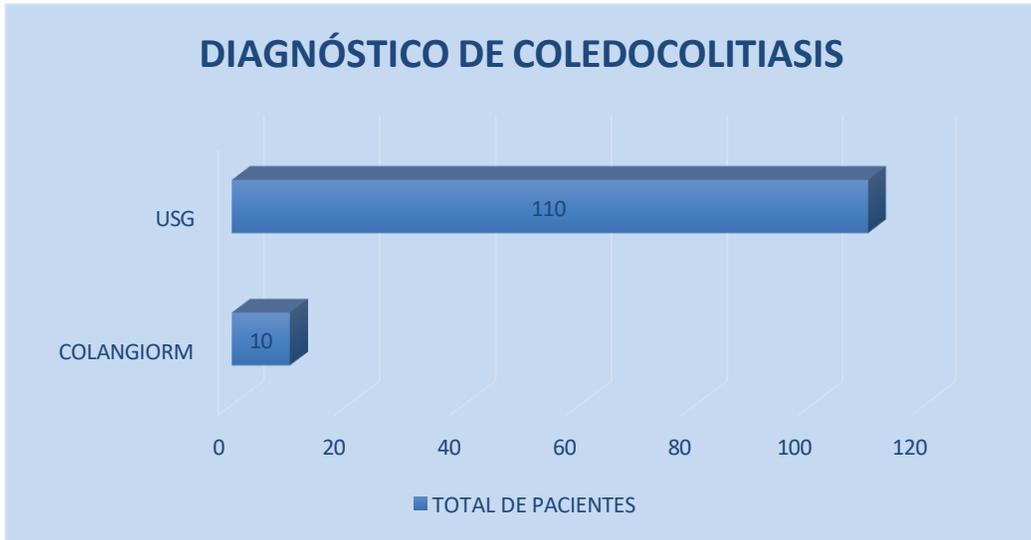


**Gráfica 1. CPRES satisfactorias acorde al sexo**



**Gráfica 2. Distribución de grupo etario**

De los 120 expedientes analizados, 110 se realizó el diagnóstico de coledocolitiasis por medio de ultrasonido de hígado y vías biliares, lo cual equivale al 95%.



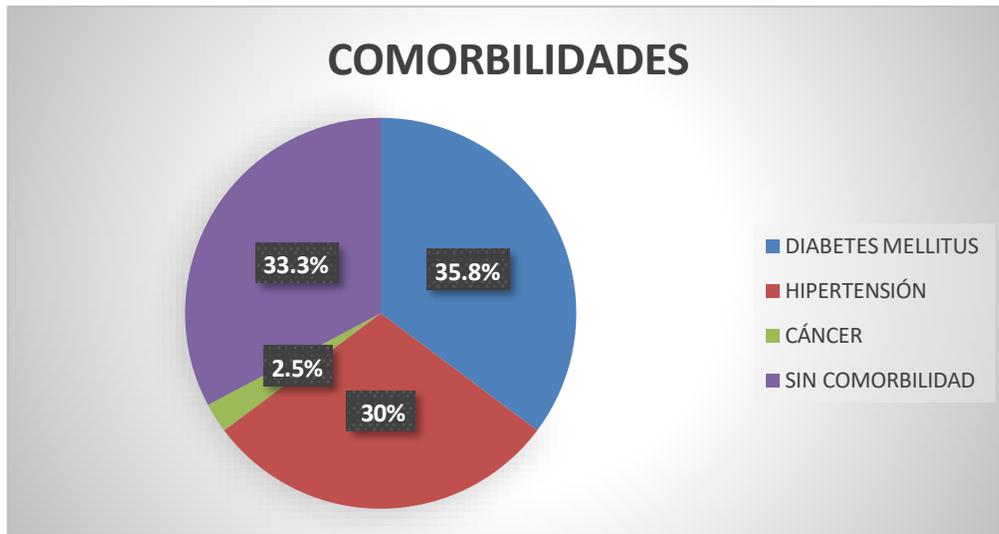
**Gráfica 3. Diagnóstico de coledocolitiasis**

Del total de pacientes con CPRE satisfactoria, 61 de ellos, que representa el 59.8% mostraba sobrepesos a la hora del procedimiento.



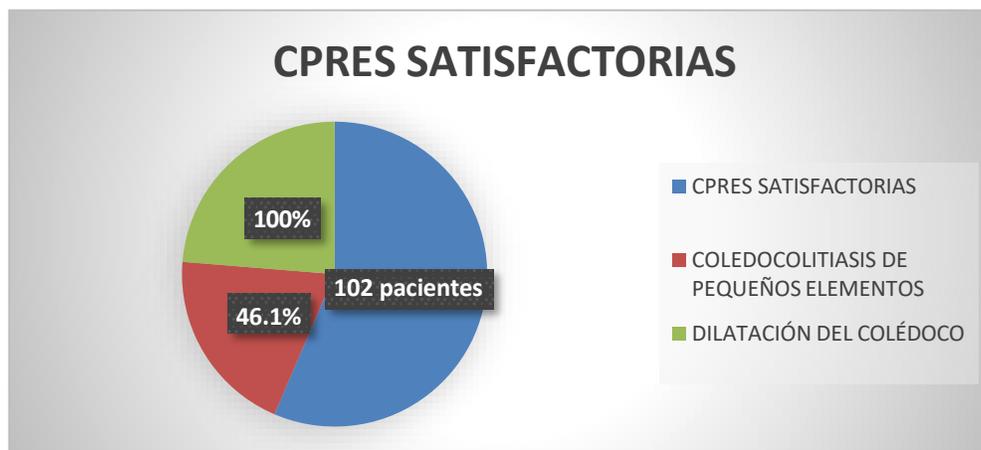
**Gráfica 4. Índice de masa corporal de los pacientes sometidos a CPRE**

En esta gráfica se observa que de 82 paciente de los 120 analizados mostraban comorbilidades, siendo la diabetes mellitus la más frecuente con un total de 43 pacientes, seguido de la hipertensión arterial sistémica con 36 y cualquier tipo de cáncer con tan sólo 3 pacientes.



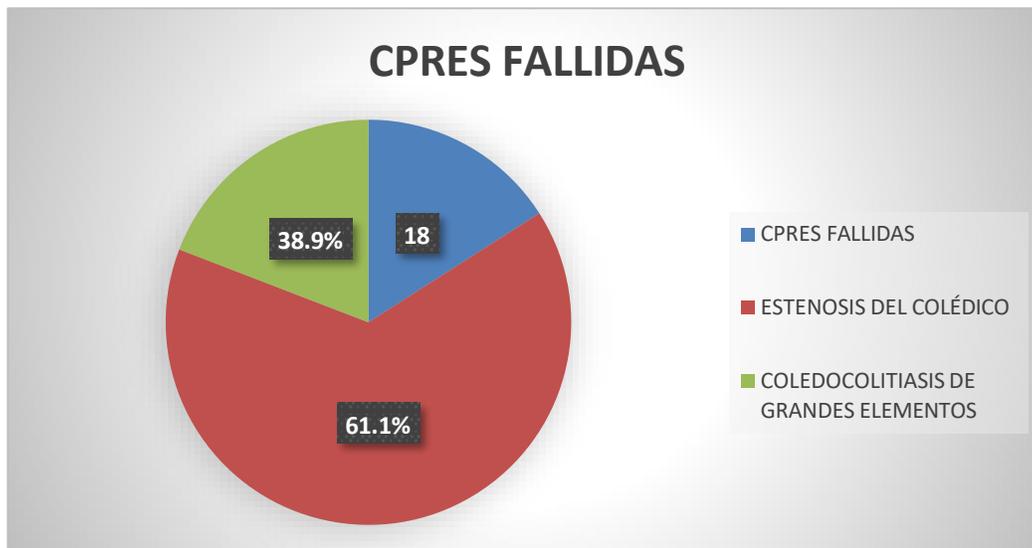
**Gráfica 5. Distribución de comorbilidades**

Finalmente, se muestra en la gráfica que de los 120 expedientes analizados de los pacientes a quienes se les realizó CPRE, 102 tuvieron CPRE satisfactoria que equivale al 85% lo cual corresponde con lo reportado en la literatura, con los siguientes hallazgos: coledocolitiasis de pequeños elementos (46.1) y dilatación del colédoco (100), con una P de <0.001 como se muestra en la gráfica anterior.



**Gráfica 7. Hallazgos en CPRES satisfactorias, P <0.001**

Del 15% de CPRES fallidas reportadas en nuestro estudio, en el 61% se encontró estenosis del conducto colédoco.



**Gráfica 8. Hallazgos en CPRES fallidas**

## Discusión

La CPRE es un procedimiento endoscópico utilizado ampliamente como tratamiento de primera línea para los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis, es un procedimiento complejo pero indispensable en el diagnóstico y manejo de patologías pancreatobiliares, como cualquier procedimiento quirúrgico conlleva riesgos que en la mayoría son autolimitados, pero que en otros pueden ser devastadores. De acuerdo en lo observado en la literatura, el porcentaje de CPRE fallida en pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis es de aproximadamente 15% donde la causa más probable de falla es por la presencia de coledocolitiasis de grandes elementos, que son aquellos litos en de la vía biliar que miden más de 1.5 cm. En este estudio se analizaron los expedientes de 120 pacientes del hospital HGR2 con diagnóstico de coledocolitiasis desde los años 2021-2023 y que cumplieran los criterios de inclusión.

De las variables analizadas, el 62% de los pacientes corresponde al sexo femenino y el 48% al masculino. En el 95% de los pacientes el diagnóstico se realizó mediante ultrasonido abdominal de hígado y vías biliares, el 68% presentó comorbilidades, siendo la diabetes mellitus la más frecuente, del 15% de CPREs fallidas el hallazgo más frecuente fue la estenosis del colédoco.

De acuerdo con los resultados obtenidos en nuestro estudio, no se encontró ningún factor asociado a la posibilidad de CPREs fallidas, en lo único que varía en los hallazgos endoscópicos, nuestros resultados fueron que el 15% de las CPRES realizadas en nuestro hospital son fallidas y el 85% son satisfactorias, de las fallidas los hallazgos fueron presencia de estenosis en el colédoco o coledocolitiasis de grandes elementos. Estos resultados son similares a los resultados obtenidos en otros estudios, como por ejemplo en el de García-López et al., que aborda la prevalencia de CPRE (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) fallida en pacientes con coledocolitiasis, su investigación se llevó a cabo en un estudio observacional retrospectivo en el cual se incluyó a un total de 250 pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis que fueron sometidos a CPRE en un centro hospitalario los cuales muestran una prevalencia fallida de 15%.

Este estudio nos ofrece un panorama general de los factores asociados a prevalencia de CPREs fallidas en nuestro hospital y cuáles podrían ser las alternativas para disminuir este porcentaje (instrumentos como el Spyglass, canastilla extractora, equipos endoscópicos), para así evitar procedimientos no terapéuticos y evitar complicaciones.

## **Conclusión**

En el Hospital General Regional #2 se observó que la prevalencia de CPRE fallida en pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis fue del 15%, resultados similares a los reportados en la literatura, en el 61% de los pacientes analizados los hallazgos endoscópicos fueron la presencia de estenosis de la vía biliar, seguido de la presencia de coledocolitiasis de grandes elementos.

Respecto a las variables analizadas, el ultrasonido de hígado y vías biliares fue el estudio que hizo el diagnóstico de coledocolitiasis en el 95% de los pacientes. El 85% de los pacientes tuvieron CPREs satisfactorias, como principal hallazgo dilatación del colédoco en el 100% y coledocolitiasis de pequeños elementos en el 46.1%. Por lo que en un futuro se podría seguir esta línea de investigación en nuestro hospital para poder identificar un factor y no una asociación respecto a CPRES fallidas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mohamed MFH, Elfert K, Wadhavkar N, Marino D, Farrakhan K, Beran A, et al. Choledocholithiasis Can Present with Marked Transaminases Elevation: Systematic Review and Meta-Analysis. *Dig Dis Sci* [Internet]. 20230603a ed. 2023; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37269372>
2. Linn-Peirano SC, Hepworth-Warren K, Kinsella H, Diaz-Campos D, Brenseke BM, Cianciolo RE, et al. Ingesta-associated choledocholithiasis in horses: 2 cases and literature review. *J Vet Diagn Invest* [Internet]. 20230526a ed. 2023;10406387231177252. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37232550>
3. Li X, Zhang W, Pan Z, Shen R. Cohort analysis of relevant factors for negative emotions during the perioperative period in choledocholithiasis patients treated with ERCP and the impact on prognosis. *Gland Surg* [Internet]. 20230529a ed. 2023;12(5):651–63. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37284713>
4. Hernandez-Mondragon O V, Bartnicky-Navarrete I. Choledocholithiasis resolved in a patient with Roux-en-Y gastric bypass through endoscopic ultrasound with the EDGE technique: A case report and literature review. *Rev Gastroenterol Mex (Engl Ed)* [Internet]. 20230609a ed. 2023; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37302921>
5. Amaral AC, Hussain WK, Han S. Cholangioscopy-guided electrohydraulic lithotripsy versus laser lithotripsy for the treatment of choledocholithiasis: a systematic review. *Scand J Gastroenterol* [Internet]. 20230519a ed. 2023;1–8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37203215>
6. Li Z, Xu D, Yu H, Jiang H, Jin J. Meta-analysis of the timing of laparoscopic cholecystectomy after endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with cholecystolithiasis and choledocholithiasis. *Eur J Gastroenterol*

Hepatol [Internet]. 20230410a ed. 2023;35(6):619–28. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37115972>

7. Zhu J, Wu H, Liu K, Wang D, Guo W, Zhang Z. Diagnostic performance of laparoscopic transcystic common bile duct exploration for the detection of choledocholithiasis in patients with negative MRCP. Updat Surg [Internet]. 20230519a ed. 2023; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37204658>
8. Zhang W, Chai N, Li H, Feng X, Zhai Y, Liu S, et al. Cholangioscopy-assisted basket extraction of choledocholithiasis through papillary support without endoscopic sphincterotomy: a pilot exploration for super minimally invasive surgery. VideoGIE [Internet]. 20230413a ed. 2023;8(6):232–4. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37303710>
9. Al-Ardah M, Barnett RE, Whewell H, Boyce T, Rasheed A. Laparoscopic Common Bile Duct Clearance, is It Feasible and Safe After Failed Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography? J Laparoendosc Adv Surg Tech A [Internet]. 20220614a ed. 2023;33(1):1–7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35704307>
10. Baniya R, Upadhaya S, Madala S, Subedi SC, Shaik Mohammed T, Bachuwa G. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage versus percutaneous transhepatic biliary drainage after failed endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis. Clin Exp Gastroenterol [Internet]. 20170403a ed. 2017;10:67–74. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28408850>
11. Bansal VK, Krishna A, Rajan K, Prajapati O, Kumar S, Rajeshwari S, et al. Outcomes of Laparoscopic Common Bile Duct Exploration After Failed Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Patients with Concomitant Gall Stones and Common Bile Duct Stones: A Prospective Study. J Laparoendosc Adv Surg Tech A [Internet]. 20161109a ed. 2016;26(12):985–91. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27828723>

12. Bhardwaj AM, Trehan KK, Sharma V. Laparoscopic common bile duct exploration after failed endoscopic retrograde cholangio-pancreatography: Our patient series over a period of 10 years. *J Minim Access Surg* [Internet]. 2022;18(4):533–8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35046176>
13. Okuno N, Hara K, Mizuno N, Hijioka S, Tajika M, Tanaka T, et al. Endoscopic Ultrasound-guided Rendezvous Technique after Failed Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: Which Approach Route Is the Best? *Intern Med* [Internet]. 20170925a ed. 2017;56(23):3135–43. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28943555>
14. Jain D, Shah M, Patel U, Sharma A, Singhal S. Endoscopic Ultrasound Guided Choledocho-Enterostomy by Using Lumen Apposing Metal Stent in Patients with Failed Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Literature Review. *Digestion* [Internet]. 20180419a ed. 2018;98(1):1–10. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29672294>
15. Khashab MA, Van der Merwe S, Kunda R, El Zein MH, Teoh AY, Marson FP, et al. Prospective international multicenter study on endoscopic ultrasound-guided biliary drainage for patients with malignant distal biliary obstruction after failed endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endosc Int Open* [Internet]. 20160330a ed. 2016;4(4):E487-96. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27092334>
16. Nakai Y, Isayama H, Yamamoto N, Matsubara S, Kogure H, Mizuno S, et al. Indications for endoscopic ultrasonography (EUS)-guided biliary intervention: Does EUS always come after failed endoscopic retrograde cholangiopancreatography? *Dig Endosc* [Internet]. 20161110a ed. 2017;29(2):218–25. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27862346>

17. Penaloza Ramirez A, Rodriguez Tello D, Murillo Arias A, Barreto Perez J, Aponte Ordonez P. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography results three days after a failed pre-cut. *Rev Esp Enferm Dig* [Internet]. 2021;113(7):486–9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33228371>
18. Rojas RA, Reyes MC, Penaherrera M V, Gualacata E V, Morillo G, Villacres OP. Lemmel's syndrome: Presentation of an uncommon cholangitis cause and a risk factor for failed endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Case report. *Int J Surg Case Rep* [Internet]. 2021;1221a ed. 2022;90:106698. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34968980>
19. Sportes A, Camus M, Greget M, Leblanc S, Coriat R, Hochberger J, et al. Endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy versus percutaneous transhepatic drainage for malignant biliary obstruction after failed endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a retrospective expertise-based study from two centers. *Ther Adv Gastroenterol* [Internet]. 2017;10(6):483–93. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28567118>
20. Salud-Hable. POLÍTICAS PÚBLICAS DE PROTECCIÓN A LA SALUD PARA CUMPLIR LA AGENDA 20-30 [Internet]. México; 2018 [citado el 29 de junio de 2020]. Disponible en: <http://www.oecd.org/mexico/>
21. INEGI. Principales resultados de la Encuesta Intercensal 2015 [Internet]. México; 2015 [citado el 25 de mayo de 2020]. Disponible en: [www.inegi.org.mx](http://www.inegi.org.mx)
22. Rebas P. Artículo especial Conceptos básicos del análisis de supervivencia. *Cir Española* [Internet]. 2013;78(4):36–44. Disponible en: [http://mail.aecirujanos.es/revisiones\\_cirugia/2005/Octubre2\\_2005.pdf](http://mail.aecirujanos.es/revisiones_cirugia/2005/Octubre2_2005.pdf)
23. Tsiopoulos F, Kapsoritakis A, Psychos A, Manolakis A, Oikonomou K,

- Tzovaras G, et al. Laparoendoscopic rendezvous may be an effective alternative to a failed preoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with cholecystocholedocholithiasis. *Ann Gastroenterol* [Internet]. 2017;31(1):102–8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29333074>
24. Zhu J, Zhang Y, Du P, Hu W, Xiao W, Li Y. Systematic Review and Meta-analysis of Laparoscopic Common Bile Duct Exploration in Patients With Previous Failed Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* [Internet]. 2021;31(5):654–62. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33973942>
  25. Agarwal A, Mahapatra SJ, Sethia R, Agarwal S, Elhence A, Mohta S, et al. Correction to: Universal prophylactic rectal nonsteroidal anti-inflammatory drugs with a policy of selective pancreatic duct stenting significantly reduce post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Indian J Gastroenterol* [Internet]. 2023; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37310615>
  26. Agarwal A, Mahapatra SJ, Sethia R, Agarwal S, Elhence A, Mohta S, et al. Universal prophylactic rectal nonsteroidal anti-inflammatory drugs with a policy of selective pancreatic duct stenting significantly reduce post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Indian J Gastroenterol* [Internet]. 2023; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37160838>
  27. Alsakarneh S, Jaber F, Ahmed K, Ghanem F, Mohammad WT, Ahmed MK, et al. Incidence and Cross-Continents Differences in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Outcomes Among Patients With Cirrhosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Gastroenterol Res* [Internet]. 2023;16(2):105–17. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37187552>
  28. Ayuse T, Kurata S, Mori T, Kuroda S, Ichinomiya T, Yano R, et al.

- Examination of stabilization of sedation by Nasal High Flow in patients with endoscopic retrograde cholangiopancreatography during sedation using Dexmedetomidine. *Med* [Internet]. 2023;102(23):e34004. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37335651>
29. Azimaraghi O, Bilal M, Amornyotin S, Arain M, Behrends M, Berzin TM, et al. Consensus guidelines for the perioperative management of patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Br J Anaesth* [Internet]. 2023;130(6):763–72. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37062671>
  30. Boustany A, Kassab J, Ramahi N, Onwuzo S, Acar P, Asaad I. Splenic Subcapsular Hematoma After Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *ACG Case Rep J* [Internet]. 2023;10(5):e01052. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37235003>
  31. Brodaric AM, Wong NLJ, Falon J, Wong J, Cheng K, Whereat S, et al. Anatomical endoscopic retrograde cholangiopancreatography simulator using moulded meshed silicone: A novel simulator pilot study. *ANZ J Surg* [Internet]. 2023; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37140189>
  32. Chavan R, Baraldo S, Rajput S. Inclusion of Patients With Duodenal Obstruction in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Group: Not a Right Intention. *Gastroenterology* [Internet]. 2023; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37192709>
  33. Deshmukh A, Desai PM, Chrusciel T, Nwankwo E, Tripathi R, Cheesman AR. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography outcomes in inflammatory bowel disease patients: a 12-year analysis of a national database. *Int J Color Dis* [Internet]. 2023;38(1):137. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37204502>

34. Díez Ruiz S, Latras Cortes I, Borrego Rivas S, Blázquez Avila V, Jiménez Palacios M, Díez Rodríguez R, et al. Hematoma post-endoscópico retrogrado colangiopancreatografía. *Rev Esp Enferm Dig* [Internet]. 2023;115(6):347–8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37204097>
35. Dufera RR, Berake TB, Maliakkal B. Post-endoscópico Retrograde Cholangiopancreatografía Complicaciones: A Case of Duodenal Perforation and Literature Review. *Cureus* [Internet]. 20230612a ed. 2023;15(6):e40303. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37313285>
36. García-López A, Rodríguez-Martínez J, Gómez-Ramírez M. Prevalencia y factores asociados con la CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis. *Gastroenterol Clínica*. 2021;45(2):89–95.
37. Martínez-Gómez E, Sánchez-López J, García-Fernández P. Evaluación de la prevalencia y factores predictivos de CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis. *Rev Española Enfermedades Dig*. 2020;112(4):289–96.
38. Torres-Jiménez J, Pérez-Rodríguez L, Morales-Gutiérrez R. Prevalencia y complicaciones de CPRE fallida en una cohorte de pacientes con coledocolitiasis. *Cir Cir*. 2019;87(2):125–31.
39. López-Sánchez J, Ramírez-Hernández E, Torres-López A. Factores de riesgo asociados con CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis: análisis de una cohorte prospectiva. *Gastroenterol Hepatol*. 2018;41(6).
40. Rodríguez-García C, Sánchez-Pérez M, Hernández-Gómez P. Prevalencia de CPRE fallida en pacientes con coledocolitiasis: un análisis retrospectivo. *Med Interna México*. 2018;34(2):112–8.

## ANEXOS

### Cronograma de actividades

2023-2024						
Actividades	Mes					
	10	11	11	12	1	2
Registro Comité local de Investigación	■					
Trabajo de campo		■	■			
Construcción de la base de datos			■	■		
Análisis preliminar de resultados				■		
Resultados definitivos					■	
Elaboración de presentación oral					■	
Presentación de resultados en sesión general						■
Presentación de resultados en congreso						■

**Tabla de recolección de datos**

FOLIO	NSS	EDAD	SEXO	DIAGNÓSTICO		CPRE	ÍNDICE DE MASA CORPORAL	COMORBILIDADES	HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS	COMPLICACIONES
			1= FEMENINO. 2= MASCULINO	1= COLANGIORESONANCIA 2= ULTRASONIDO 3= LABORATORIOS	FECHA	1= SATISFACOTIRA 2= FALLIDA	1= NORMOPESO 2= SOBREPESO 3= OBESIDAD	1= DIABETES MELLITUS 2= HIPERTENSIÓN 3= CÁNCER	1= COLEDOCOLITIASIS PEQUEÑOS ELEMENTOS 2= COLEDOCOLITIASIS DE GRANDES ELEMENTOS 3= ESTENOSIS DEL COLÉDOCO 4= DILATACIÓN DEL COLÉDOCO	1= PANCREATITIS 2= SANGRADO 3= PERFORACIÓN



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

informado

Excepción a la carta de consentimiento

Lugar y Fecha: Querétaro, Qro, octubre 20  
2023

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de Hospital General Regional número 2 que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Prevalencia de colangiografía retrograda endoscópica (CPRE) fallida en pacientes con coledocolitiasis en el Hospital General Regional No. 2 en Querétaro**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos

1. Número de seguridad social
2. Edad
3. Sexo
4. Diagnóstico
5. CPRE
6. Índice de Masa Corporal
7. Comorbilidades
8. Procedimientos previos
9. Hallazgos endoscópicos
10. Resultados CPRE
11. Complicaciones

**MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS**

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo propuesto cuyo propósito es producto comprometido (tesis, artículo, cartel, presentación, etc).

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable

Atentamente  
Dr. César René Capi Rizo  
Categoría contractual:  
Investigador(a) Responsable

Excepción a la carta de consentimiento informado



Hospital General Regional #2  
Servicio de Cirugía General

Lugar y Fecha: El Marqués, Querétaro, octubre 18, 2023

Comité Local de Investigación en Salud 2201  
Comité de Ética en Investigación del HGR 1.  
Presente

En mi carácter de Director (a) General del **Hospital General Regional #2 el Marqués**, declaro que no tengo inconveniente en que se lleve a cabo en esta Unidad, el protocolo de investigación con título **"Prevalencia de Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fallida en pacientes con coledocolitiasis en el Hospital General Regional #2 en Querétaro**, que será realizado por el **Dr. Guillermo Alejandro Macías González** como investigador principal y el **Dr. César René Capi Rizo** como Investigador 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, recurso financiero y personal capacitado para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del protocolo autorizado.

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

Atentamente:

  
Dr. Aldo Enriquez Cordero  
Director del HGR2 "El Marqués"

Elaboró:

Dr. César René Capi Rizo, responsable ante el SIRELCIS  
Médico No Familiar Especialista en Cirugía General y profesor titular del curso de especialización de cirugía general del HGR 2 el Marques.  
Dr. Guillermo Alejandro Macías González, Tesista



Hospital General Regional #2  
Servicio de Cirugía General

Lugar y Fecha: El Marqués, Querétaro, octubre 18, 2023

Comité Local de Investigación en Salud 2201  
Comité de Ética en Investigación del HGR 1.  
Presente

En mi carácter de Director (a) General del **Hospital General Regional #2 el Marqués**, declaro que no tengo inconveniente en que se lleve a cabo en esta Unidad, el protocolo de investigación con título "**Prevalencia de Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fallida en pacientes con coledocolitiasis en el Hospital General Regional #2 en Querétaro**, que será realizado por el **Dr. Guillermo Alejandro Macías González** como investigador principal y el **Dr. César René Capi Rizo** como Investigador 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, recurso financiero y personal capacitado para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del protocolo autorizado.

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

Atentamente:

  
Dr. Aldo Enriquez Osorio  
Director del HGR2 "El Marqués"

Elaboró:

Dr. César René Capi Rizo, responsable ante el SIRELCIS  
Médico No Familiar Especialista en Cirugía General y profesor titular del curso de especialización de cirugía general del HGR 2 el Marques.  
Dr. Guillermo Alejandro Macías González, Tesista