

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA**  
**FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS**  
**SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE  
**CHIHUAHUA**

**“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A PANCREATITIS AGUDA  
DE ORIGEN BILIAR EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HGRI”**

POR:

**CINTHIA JANETH NÚÑEZ AGUIRRE**

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE:

**ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL**

CHIHUAHUA, CHIH., MÉXICO

ENERO DE 2025

HOJA DE FIRMAS



Universidad Autónoma de Chihuahua  
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas  
Secretaría de Investigación y Posgrado.



La tesis “**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A PANCREATITIS AGUDA DE ORIGEN BILIAR EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HGR1**” que presenta **Cinthia Janeth Núñez Aguirre**, como requisito parcial para obtener el grado de: Especialidad en **Cirugía General**, ha sido revisada y aprobada por la Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas

Dr. Said Alejandro de la Cruz Rey  
Secretario de Investigación y Posgrado  
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas.  
Universidad Autónoma de Chihuahua

Dra. Norma Guadalupe Araujo Henríquez  
Jefe de Enseñanza de Hospital  
Hospital General Regional Número 1  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Álvaro Iván Ramírez González  
Profesor Titular de la Especialidad  
de Cirugía General  
Hospital General Regional Número 1  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. José Antonio Calderón Mendoza  
Director de Tesis  
Hospital General Regional Número 1  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Luis Carlos Chávez Chávez  
Asesor de Tesis  
Hospital General Regional Número 1  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Se certifica, bajo protesta de decir verdad, que las firmas consignadas al pie del presente documento son de carácter original y auténtico, correspondiendo de manera inequívoca a los responsables de las labores de dirección, seguimiento, asesoría y evaluación, en estricta conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente de esta institución universitaria.

## RESUMEN ABSTRACT

### “Factores de riesgo asociados con pancreatitis aguda de origen biliar en pacientes atendidos en el HGR1”

**Introducción:** La pancreatitis aguda es la inflamación del páncreas, con la litiasis biliar como su principal causa. Factores de riesgo incluyen el sexo femenino, la edad avanzada, la obesidad y la multiparidad. Afecta entre el 10% y 15% de la población, y entre el 1% y 4% de los pacientes presentan complicaciones graves.

**Objetivos:** Identificar los factores de riesgo asociados con pancreatitis aguda de origen biliar, en pacientes atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.

**Material y métodos:** Estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo. Se analizó la totalidad de expedientes de pacientes con pancreatitis aguda de origen biliar en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua. Se emplearon variables sociodemográficas, clínicas y bioquímicas, con un análisis estadístico mediante el programa SPSS versión 21 para Windows.

**Resultados:** En este estudio la prevalencia de pancreatitis aguda fue mayor en mujeres (56.7%). A pesar de la falta de asociaciones claras con comorbilidades como la diabetes e hipertensión, se observó una tendencia de obesidad asociada con el riesgo de cálculos biliares. La incidencia de pancreatitis biliar fue de 40%, relacionada con dietas ricas en grasas y carbohidratos refinados.

**Conclusiones:** La pancreatitis aguda es multifactorial, con una prevalencia biliar predominante. Es crucial enfocarse en estrategias preventivas que mejoren la dieta y los hábitos de vida.

**Palabras claves.** Factores de riesgo, Pancreatitis Aguda, Litiasis Vesicular



Gobierno de  
**México**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



12 de febrero de 2025,  
Chihuahua, Chih.

**DR. SAID ALEJANDRO DE LA CRUZ REY**  
Secretario de Investigación y Posgrado

**Presente:**

*ASUNTO: TÉRMINO DE TESIS*

Por medio del presente hago de su conocimiento que se ha revisado el informe técnico para protocolos del sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) de la tesis **"FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A PANCREATITIS AGUDA DE ORIGEN BILIAR EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HGR1"** con número de registro: R-2024-801-028 presentada por la **DRA. CINTHIA JANETH NÚÑEZ AGUIRRE**, que egresó de la especialidad de **CIRUGIA GENERAL**, la cual se encuentra finalizada, por lo que no existe inconveniente para poder continuar con trámite de titulación.

Sin más por el momento envío un cordial saludo.

Norma Guadalupe Araujo Henríquez



**ATENTAMENTE**  
Urgenciología/Intervista  
Identificación: PH022097  
Especialidad Clínica: Educación e Investigación en Salud

**Dra. Norma Guadalupe Araujo Henríquez**  
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud  
[norma.araujo@imss.gob.mx](mailto:norma.araujo@imss.gob.mx)

## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero dedicar este espacio de mi trabajo a todas las personas que, con su amor, apoyo y sabiduría, han sido una fuente inquebrantable de fortaleza a lo largo de mi vida y en este proceso de culminar mi tesis.

A mi querido padre, Jesús Antonio Núñez Parra, cuyo amor, sabiduría y ejemplo de vida me acompañan siempre. Aunque ya no estás físicamente, tu presencia continua guiándome cada día. Te agradezco profundamente por ser mi pilar, por tu paciencia y por enseñarme el valor del esfuerzo y la determinación. Tu memoria es una inspiración constante.

A mi madre, Amalia Aguirre Sosa, por ser mi roca, mi refugio y mi mayor fuente de amor incondicional. Gracias por tu sacrificio, tu apoyo y por siempre estar a mi lado, incluso en los momentos más difíciles. Tu fortaleza me ha enseñado a seguir adelante sin importar los obstáculos. Te dedico cada logro.

A mi hermano, Jesús Iván Núñez Aguirre, por tu apoyo constante y tu presencia en mi vida. Gracias por estar siempre allí, brindándome tu compañía, consejos y por compartir juntos nuestras alegrías y dificultades. Tu apoyo ha sido esencial en mi camino.

A mis maestros, quienes con su dedicación y pasión por la enseñanza me han guiado y permitido crecer, tanto académica como personalmente. Gracias por compartir su conocimiento y por creer en mí cuando más lo necesitaba.

A mis queridas amigas Mayra Romo Torres y Evelyn Maldonado, por estar a mi lado en mis momentos más oscuros, brindándome su amistad, comprensión y apoyo incondicional. En los días más difíciles, su presencia fue un faro de luz. Gracias por ser mi refugio y mi fuerza.

A todos ustedes, mi eterno agradecimiento. Este logro es también suyo, porque sin su amor, apoyo y presencia, no habría sido posible llegar hasta aquí.

Con todo mi cariño y gratitud

Cinthia Janeth Núñez Aguirre



## ÍNDICE GENERAL

MARCO TEÓRICO .....	1
JUSTIFICACIÓN.....	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	16
OBJETIVOS.....	17
OBJETIVOS.....	18
HIPÓTESIS:.....	18
METODOLOGÍA .....	19
Lugar.....	19
Diseño del estudio.....	19
Universo de estudio.....	19
Grupo de estudio.....	19
Tamaño de la muestra:.....	19
Tipo de muestreo:.....	19
CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	20
VARIABLES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO.....	20
DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES .....	21
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	23
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	25
ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	27
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	27
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	39
Recursos humanos:.....	39
Director de tesis.....	39
Recursos materiales: .....	39
ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD.....	40
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	41
RESULTADOS .....	42
DISCUSIÓN.....	52
CONCLUSIONES .....	54
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	57
ANEXOS.....	61
ANEXO 1. EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	61
ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN.....	62
ANEXO 3. CARTA DE NO INCONVENIENCIA .....	64
ANEXO 4. DICTAMEN DE APROBADO .....	65



## MARCO TEÓRICO

### Introducción

La pancreatitis aguda es una de las enfermedades inflamatorias del tracto gastrointestinal más frecuentes, es la segunda causa de hospitalización y representa la quinta causa de muerte en pacientes hospitalizados (1).

### Historia y descubrimiento de la Pancreatitis aguda

La primera investigación del páncreas fue realizada por Meckel en 1806. El primer descubrimiento verdadero de la función del páncreas en la digestión fue por Claude Bernard (1813-1878), demostrando que el jugo pancreático era importante en la fisiología y en la digestión. Eberle (1843) sugiere que el jugo pancreático emulsificaba las grasas, y Valentín (1844) que actuaba sobre el almidón. Bernard crea el primer modelo experimental de pancreatitis, al inyectar bilis y aceite de olivo en el páncreas de un perro. En 1869 Paul Langerhans fue el primero en describir la estructura de tejido de los islotes, por lo cual en 1893 se le da su nombre. El punto decisivo. El 21 de febrero de 1889, Reginald H. Fitz, realiza la primera descripción de la afección del páncreas, con la conclusión de que la inflamación aguda del páncreas era una enfermedad bien caracterizada. Fitz creía que se debía reconocer, ya que causaba peritonitis, se confundía con obstrucción intestinal aguda (1).

Opie en 1901, propone su teoría del “canal común”, donde un cálculo puede producir obstrucción de la ampolla de Váter, permitiendo que la bilis refluya del conducto biliar común hasta el pancreático. En 1903 Woolsey describe el cuadro clínico como una afección aguda del páncreas, probablemente inflamatoria, de inicio súbito y que se manifiesta en una o más formas (1).

### Epidemiología

La incidencia anual estimada es variable, con un promedio de 4.9 a 73.4 por cada 100,000 habitantes, presentando la mayor proporción en Finlandia y Estados Unidos de América. Aunque se ha observado un aumento en la incidencia de la pancreatitis aguda en todo el mundo, la mortalidad se ha mantenido sin cambios (1).



Aproximadamente el 10% de las personas en Estados Unidos tiene litiasis biliar, y esta causa síntomas en alrededor del 15% de quienes la padecen. La pancreatitis aguda se presenta en 3 a 8% de los pacientes con litiasis sintomática. En el 75% de los pacientes con pancreatitis por litiasis biliar se halló un cálculo impactado en la ampolla de Vater cuando la cirugía se realizó dentro de las primeras 48 horas de su evolución (1).

### **Etiopatogenia**

La pancreatitis aguda, es una condición inflamatoria del páncreas que puede causar lesión local o sistémica, con síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, fallo orgánico e incluso la muerte. Es una de las patologías que más comúnmente requieren hospitalización (2).

La pancreatitis aguda es una enfermedad mayor, que no debe ser considerarse como un padecimiento autolimitado, ya que tiene graves efectos con impacto a corto y largo plazo (3).

Se han identificado dos fases de pancreatitis aguda: temprana y tardía. Mientras que la severidad ha sido dividida en leve, moderada y severa. Al menos dos de los siguientes síntomas deben encontrarse presentes, para poder realizar el diagnóstico de pancreatitis aguda: dolor abdominal (descrito como dolor en epigastrio persistente y de gran intensidad), la mayoría de las veces con irradiación hacia la espalda e inicio agudo; elevación de lipasa y amilasa sérica al menos tres veces el límite superior de su valor normal, y las características detectadas por ultrasonido, tomografía axial computarizada o resonancia magnética (4).

Anteriormente se consideraba a la pancreatitis aguda como un proceso inflamatorio agudo y difuso del páncreas que se ocasionaba por la activación de enzimas digestivas dentro del parénquima pancreático. Desde 1992 se realiza una actualización y ahora se considera que afecta a otros tejidos, ya sea de forma regional o sistémica. En la actualidad, la pancreatitis aguda es una de las causas más frecuente de dolor abdominal agudo de carácter urgente (5).



## **Fisiopatología**

Aunque el principio fundamental es que la activación de enzimas pancreáticas produce auto digestión celular. Normalmente, las enzimas pancreáticas inactivas (zimógenos) son transportados fuera de la célula acinar en vacuolas secretoras. En el duodeno, la enzima enteropeptidasa convierte el tripsinógeno en enzima activa tripsina. Luego la tripsina activa otros zimógenos pancreáticos. En la pancreatitis hay activación del tripsinógeno en la célula acinar, y esto ocurre porque los gránulos de zimógeno y las hidrolasas se juntan en las vacuolas citoplásmicas que se forman (6).

La pancreatitis aguda se divide en temprana y tardía. La fase temprana ocurre en la primera semana, y la fase tardía comienza a partir de la segunda semana y puede durar varios meses. Las teorías más estudiadas en la etiología biliar son el reflujo biliar hacia los conductos pancreáticos por la obstrucción distal de la vía biliar, la hipertensión retrógrada de los conductos pancreáticos y la entrada de bilis al sistema pancreático ocasionando activación de tripsina y lesión tisular. En la pancreatitis aguda se presenta activación intrapancreática de zimógenos produce lisis y autodigestión pancreática. Algunos agentes como la bilis inhiben la exocitosis de los gránulos. El tripsinógeno es el principal responsable de las complicaciones sistémicas, además la elastasa produce lesión vascular y favorece la hemorragia, la calicreína causa dolor y aumenta la permeabilidad vascular, y la fosfolipasa favorece el paso de lecitina a lisolecitina, que es capaz de ocasionar necrosis por coagulación (7).

La mayoría de las ocasiones, la pancreatitis presenta una evolución favorable, con edema que revierte y se recupera en una semana. Solo el 20% de los casos serán graves, presentando además complicaciones locales o sistémicas, además de que la liberación de citocinas (como factor de necrosis tumoral alfa, e interleucinas), aumentan la permeabilidad vascular, con posterior hemorragia, trombosis y necrosis pancreática (8-9).



Además de esto, la hipercoagulabilidad ocasiona microtrombosis, daño endotelial y aumento en la permeabilidad capilar. Es importante recalcar que, en pacientes con obesidad, las complicaciones son mayores, ya que el tejido adiposo produce mediadores que contribuyen a la inflamación (10).

## Causas

Hay muchos factores que se relacionan de manera causal con el inicio de la pancreatitis aguda, pero en muchos casos se desconoce el mecanismo. Las causas más comunes son cálculos biliares y consumo de alcohol, que representan el 80% de los casos (11).

a) Cálculos biliares: Se propone que un cálculo biliar que se aloja de forma transitoria en el conducto común distal del ampulla de Vater permite que la bilis regrese por el conducto pancreático. Otra propuesta sugiere que la incompetencia transitoria por el esfínter ocasiona que haya paso de líquido duodenal y bilis hacia el conducto pancreático. Una tercera opción es que se deba a la obstrucción del conducto pancreático por cálculo biliar, lo que causaría hipertensión ductal. Aun cuando no se identifican cálculos biliares ni otras posibles causas, existe la posibilidad de encontrar microlitiasis (puede ocasionar hasta 50% de los casos idiopáticos).

b) Alcohol: El consumo sostenido por más de 10 años se relaciona con pancreatitis crónica en personas susceptibles. El ingerir de 100 a 150 g de alcohol al día, y el patrón de consumo son los factores más relacionados con su desarrollo. El alcohol es una toxina para las células de los ácinos, además de ocasionar una contracción del esfínter de Oddi, eleva las proteínas del jugo pancreático, disminuye el bicarbonato y la concentración del inhibidor de la tripsina.

c) Yatrógena: En instrumentación de la vía biliar, como biopsia pancreática, exploración de vías biliares, gastrectomía distal, esplenectomía, colectomía, nefrectomía, reparación de aneurisma aórtica y linfadenectomía retroperitoneal.



El riesgo de pancreatitis después de realizar colangiopancreatografía retrógrada endoscópica se encuentra en 5 a 10%, y este riesgo aumenta si el endoscopista administra el medio de contraste de manera repetida a presión alta. Este riesgo disminuye al aplicar antiinflamatorios no esteroideos por vía rectal (indometacina).

d) Pancreatitis hereditaria: es un trastorno autosómico dominante, relacionado con mutaciones en el gen para el tripsinógeno catiónico (PRSS1).

e) Tumores: alrededor de 1 a 2% de pacientes con pancreatitis aguda tienen un tumor pancreático y un episodio de pancreatitis puede ser la primera manifestación de la enfermedad.

f) Hiperlipidemia: La hiperlipoproteinemia tipo I y V ocasiona dolor abdominal.

g) Fármacos: los diuréticos tiazídicos, furosemida, estrógenos, azatioprina, L-asparaginasa, 6-mercaptopurina, metildopa, sulfonamidas, tetraciclina, pentamidina, procainamida, nitrofurantoína, didesoxiinosina, ácido valproico e inhibidores de acetilcolinesterasa, además de propofol.

h) Hipercalcemia: el hiperparatiroidismo causa pancreatitis por hipersecreción y formación de cálculos calcificados en los conductos.

i) Parasitosis: *Ascaris lumbricoides* y duela hepática *Clonorchis sinensis* (en China, Japón y Asia predomina).

j) Otros: la picadura del escorpión *Tityus trinitatis*, causa una descarga de neurotransmisores de terminales nervioss colinérgicas con producción masiva de jugo pancreático (11).



## **Presentación clínica**

La presentación clínica habitual es dolor abdominal severo y constante, de inicio súbito, el cual presenta irradiación hacia la espalda y es de tipo transflíctico. La mayoría de las veces requiere de hospitalización para mejorar los síntomas y poder resolver el cuadro. El 80% de los pacientes presenta vómitos. Los pacientes suelen acudir a consulta tras 12 a 24 horas después del inicio de la sintomatología (12).

El síntoma cardinal de la pancreatitis es el dolor epigástrico o periumbilical con irradiación hacia la espalda. La naturaleza del dolor es constante. La deshidratación, la taquicardia, hipotensión y mucosas secas también son frecuentes. Los pacientes muy deshidratados y de edad avanzada pueden tener cambios en el estado mental (12).

Al realizar la exploración física se evidencia distensión abdominal, asociada a rebote generalizado y rigidez abdominal. Entre los datos clínicos infrecuentes se encuentran la equimosis en los flancos y en región periumbilical (signos de Grey Turner y Cullen), estos son indicativos de hemorragia retroperitoneal y se asocia a pancreatitis grave. Al presentar edema significativo en la cabeza de páncreas hay compresión de la porción intrapancreática del colédoco, presentando ictericia (12).

Además, al realizar la exploración pulmonar, se puede apreciar disminución de ruidos respiratorios en hemitórax izquierdo o derecho, que indican derrame pleural secundario a pancreatitis aguda (13).

## **Estudios de laboratorio**

El diagnóstico se basa en la elevación de amilasa y lipasa de suero. La determinación de amilasa presenta sensibilidad de 75 a 92%, con baja especificidad (de 20 a 60%). La amilasa disminuye rápidamente después del episodio agudo de pancreatitis debido a que presenta eliminación renal (14).



La lipasa tiene mayor especificidad y permanece elevada durante más tiempo que la amilasa, por lo que es muy útil en etapas más tardías. La determinación conjunta de amilasa y lipasa aumenta la especificidad en el diagnóstico, pero no se relacionan con gravedad ni como valor pronóstico (14).

## Pruebas de imagen

En el 2012, se realiza una revisión de la clasificación de Atlanta, la tomografía computarizada es la técnica de imagen en la que se sigue basando la valoración de la pancreatitis, aunque la ecografía y la resonancia magnética tienen una función complementaria (sobre todo en la valoración de las complicaciones) además el drenaje radiológico guiado por tomografía o ecografía, es junto con el endoscopio, la técnica de elección actual en el abordaje inicial de las colecciones que aparecen como complicación (15).

Dentro de las pruebas de imagen utilizadas se encuentran:

a) Radiografía simple de tórax y abdomen: No proporciona datos específicos, pero su realización se usa para diagnóstico diferencial (excluye perforación de víscera hueca, obstrucción). En la radiografía de tórax el hallazgo más frecuente es el derrame pleural. En la radiografía de abdomen simple se puede observar dilatación de “asa centinela”, signos de íleo, amputación de colon ascendente o transversal, borramiento del músculo psoas o de la silueta renal.

b) Ecografía abdominal: Es de gran utilidad para el diagnóstico etiológico (litiasis biliar), y diagnóstico diferencial. Hallazgos frecuentes son páncreas aumentado de tamaño, pequeña cantidad de líquido libre intraabdominal. En 50% de los pacientes hay visualización incompleta del páncreas por interposición de gas.

c) Tomografía computarizada con contraste intravenoso: es la técnica de elección para evaluar la gravedad y el diagnóstico de complicaciones locales, pero se reserva para pacientes que presentan mala evolución clínica, criterios de mal pronóstico o dudas respecto al diagnóstico diferencial o diagnóstico etiológico.

d)Resonancia magnética abdominal: Es menos utilizada por no estar siempre disponible, su realización es más compleja y requiere más tiempo. Dentro de sus ventajas, se encuentra que no emite radiación, y que el gadolinio (contraste utilizado) no es nefrotóxico (15).

### **Definición de severidad de pancreatitis aguda**

Al realizar la clasificación de gravedad, se identifica a los pacientes que requerirán tratamiento agresivo agudo, además de aquellos que necesitarán traslado a un centro especializado. La clasificación de Atlanta se implementó en el 2008 y ha surgido algunas actualizaciones, definiendo tres grados de severidad:

a) Pancreatitis aguda leve: Ausencia de falla orgánica y de complicaciones locales o sistémicas. Estos pacientes egresan en la fase temprana, no requieren estudios de imagen y su mortalidad es baja.

b) Pancreatitis aguda moderadamente severa: Presentan falla orgánica transitoria o complicaciones locales o sistémicas, en ausencia de falla orgánica persistente.

c)Pancreatitis aguda severa: Hay persistencia de falla orgánica (16)



### **Tratamiento**

El tratamiento o las medidas de soporte en un paciente con Pancreatitis Aguda incluye la reanimación temprana con líquidos, analgesia y apoyo nutricional. Se debe mantener adecuada vigilancia del estado hemodinámico, valorando los signos vitales y la saturación de oxígeno cada 4 horas, por lo menos durante las primeras 24 horas. La reanimación hídrica debe ser radical, iniciando con un bolo de 20 ml/kg, seguido de 1.5 a 3 ml/kg/h durante 8 a 12 horas, con ajuste del ritmo de infusión según las ediciones. El control del dolor se consigue con morfina a dosis de 2 a 10 mg, hidromorfona a dosis de 0.2 a 1.5 mg o fentanilo a dosis de 25 a 100 mcg; se instituye apoyo nutricio y manejo de las complicaciones (17).

La identificación temprana de pacientes con pancreatitis aguda grave es importante, para iniciar un tratamiento rápido y adecuado. Las puntuaciones existentes para la pancreatitis suelen ser laboriosas o requieren evaluaciones seriadas de los pacientes, se puede utilizar la puntuación qSOFA, que se estableció para predecir que el resultado en pacientes con sospecha de infección, sencilla de realizar (18).

En pacientes con pancreatitis aguda leve, la colecistectomía debe practicarse durante la misma hospitalización, la colecistectomía de intervalo en un cuadro de pancreatitis se relaciona con un riesgo innecesario de episodios biliares recurrentes. Las evidencias sustentan que la colecistectomía debe diferirse hasta que remita el proceso inflamatorio o las colecciones líquidas se limiten o se resuelvan (después de 6 semanas de iniciar los síntomas) (18).

## **Complicaciones**

La pancreatitis presenta complicaciones una vez que se convierte en grave. Las más comunes son: pseudoquistes, necrosis, abscesos, fistulización o complicaciones vasculares.

- a) Pseudoquistes: se desarrollan en aproximadamente 10% de los casos. Pueden ser únicos o múltiples, dentro o fuera del páncreas y pueden variar en tamaño. La mayoría comunican con el sistema ductal pancreático y contienen altas concentraciones de enzimas digestivas. El revestimiento contiene material fibroso y tejido de granulación y no tiene epitelio. En el Simposio de Atlanta se define como una colección de líquido que fue >4 semanas, y rodeado de pared bien definida.
- b) Pancreatitis necrotizante y formación de abscesos: complicación local que puede ocurrir en 10 a 20% de los pacientes con pancreatitis. Se realiza por tomografía el diagnóstico, y se define como la presencia de más de 30% de necrosis que no mejora. La necrosis infectada se refiere a la contaminación bacteriana de tejido pancreático necrótico en ausencia de abscesos.



- c) Necrosis estéril: se produce temprano en el curso de la pancreatitis y se ve en los primeros 10 a 14 días de la enfermedad. Se suele utilizar TAC con contraste como estándar de oro en el diagnóstico de pancreatitis necrotizante. Esta es la forma más grave de la inflamación pancreática. La cantidad de tejido necrótico es el más fuerte predictor de la mortalidad en pancreatitis necrotizante.
- d) Necrosis infectada: Se produce de 10 a 14 días después de la enfermedad. La infección bacteriana es una determinante de mortalidad. En pacientes con necrosis estéril, la mortalidad es de 5 a 10%, al presentar infección agregada, la mortalidad aumenta a 20 a 30% a pesar de la intervención quirúrgica.
- e) Absceso pancreático: es una complicación tardía de pancreatitis necrotizante, que se produce más de 4 semanas después de la enfermedad inicial. Los abscesos generan efectos por presión y obstrucción de las estructuras circundantes, incluyendo colon, estómago, duodeno y conducto biliar común.
- f) Complicaciones vasculares: La incidencia de complicaciones vasculares se estima de 25%. Las complicaciones más frecuentes son la hemorragia de los pseudoquistes, erosiones de vasos gastrointestinales, trombosis venosa, varices, y pseudoaneurisma.
- g) Otras complicaciones: pseudoquistes intraesplénicos, necrosis, ruptura y hematoma en bazo, son complicaciones que pueden ser potencialmente mortales y requieren esplenectomía urgente (19).

## **Tratamiento de las complicaciones**

### **Locales:**

Uso de antibióticos: la administración de antibióticos de forma profiláctica no se ha demostrado que prevenga las complicaciones infecciosas ni la mortalidad de la pancreatitis aguda grave. Tampoco se recomienda la profilaxis antifúngica ni la descontaminación intestinal selectiva. Solo se justifica de forma empírica en



pacientes con fallo orgánico y alta sospecha de infección, y en espera de cultivos de necrosis. En caso de que los cultivos sean negativos, la recomendación sería suspender el tratamiento antibiótico, ya que no aporta beneficios y puede provocar la aparición de infección por hongos (20).

Aproximadamente 20% de los pacientes con pancreatitis aguda desarrollan un curso grave de la enfermedad con insuficiencia orgánica o pancreatitis necrotizante, o ambas. La necrosis pancreática infectada o la necrosis peripancreática empeora el pronóstico y requiere un tratamiento multidisciplinario (21).

Necrosis pancreática infectada: La infección ocurre en aproximadamente el 20% de los pacientes con pancreatitis necrotizante y confiere una tasa de mortalidad del 20 al 50%. La necrosis pancreática infectada se produce cuando los organismos intestinales se trasplantan a la región pancreática necrótica y el tejido peripancreático. Los organismos más comúnmente identificados son *E. coli* y Enterococos (22).

Con una estrategia de drenaje diferido, que incluya tratamiento antibiótico, se realizaron menos intervenciones quirúrgicas para necrosis infectada. Se realizaron pruebas y más de un tercio de los pacientes fueron tratados de forma conservadora. Estos resultados sugieren que un enfoque conservador inicial con antibióticos está justificado cuando la necrosis infectada se diagnostica (23).

En pacientes estabilizados con pancreatitis necrotizante infectada y colecciones completamente encapsuladas, un enfoque que incorpore la necrosectomía inicial en lugar de una medida progresiva, reduce de manera segura el número de intervenciones necesarias para lograr el éxito del tratamiento (24).



Se han realizado estudios, donde se administran antibióticos de manera temprana en el curso de la enfermedad y sin una infección comprobada. Los antibióticos empíricos fueron inadecuados según los cultivos pancreáticos en la mitad de los pacientes (25).

El momento óptimo para realizar la colecistectomía después de una pancreatitis biliar necrosante, en ausencia de colecciones peripancreáticas, es dentro de las 8 semanas posteriores al alta (26).

Pseudoquiste pancreático: Los pseudoquistes pancreáticos se han tratado quirúrgicamente durante más de 40 años, y este enfoque todavía se utiliza con frecuencia en la actualidad. Con los avances en las técnicas quirúrgicas, nuevas técnicas de drenaje interno mediante cistogastrostomía y cistoyeyunostomía han sido bien establecidas, con una resolución permanente en el 91 a 97% de los pacientes (27).

Los pseudoquistes pancreáticos se observan tanto en pancreatitis aguda como en crónica. La prevalencia del pseudoquiste pancreático en la pancreatitis crónica es del 20 al 40% y se observa con mayor frecuencia en la pancreatitis crónica alcohólica. La hemorragia intraquística por un pseudoaneurisma es una complicación rara y potencialmente letal del pseudoquiste pancreático, con incidencia inferior al 10%. La embolización angiográfica de la arteria culpable es el tratamiento de elección en el tratamiento de los pseudoaneurismas. Es importante el reconocimiento y tratamiento tempranos de esta complicación, ya que la mortalidad puede alcanzar hasta 40% (28).

Síndrome compartimental abdominal: Se define cuando 2 o más compartimentos anatómicos tienen una presión intraabdominal con valor sostenido  $>20$  mmHg, asociado a una falla orgánica. La incidencia es del 2% y la prevalencia del del 0 al 36.4%. La medición de la presión intravesical es el método estándar para el diagnóstico. El tratamiento se basa en la evacuación de contenidos intraluminales,



identificar y tratar lesiones intraabdominales, mejorar la compliancia de la pared abdominal y la óptima administración de fluidos y perfusión tisular. La laparotomía es generalmente seguida de un cierre temporal de pared abdominal de 5 a 7 días después de la cirugía. La reconstrucción es realizada de 6 a 12 meses después de la última operación (29).

### **Factores de riesgo**

La pancreatitis aguda litiásica es una condición multifactorial en la que intervienen diversos factores de riesgo, desde la edad y el género hasta los hábitos alimentarios y el consumo de alcohol. Conocer estos factores es crucial para la prevención y el manejo adecuado de esta enfermedad. La modificación de ciertos hábitos de vida y la vigilancia de condiciones predisponentes pueden ayudar a reducir el riesgo de pancreatitis aguda litiásica. La incidencia de la pancreatitis aguda varía en las diferentes regiones del mundo, dependiendo del consumo de alcohol y de la prevalencia de litiasis biliar en la población (29).

Los cálculos biliares ocupan la primera causa (40%), con mayor prevalencia en mujeres, ya que al migrar el lito en la vía biliar, pueden causar obstrucción del conducto pancreático (29).

El consumo prolongado de alcohol, de 4-6 bebidas al día por más de 5 años, es la segunda causa (30%), al disminuir el umbral de activación de la tripsina, y causar necrosis celular. Esta etiología es mayor en hombres, además depende del tipo de alcohol ingerido y evolución (29).

La hipertrigliciridemia es la tercera causa (2- 5%), con riesgo de 1.5%, aunque si los niveles de triglicéridos superan la cifra de 1000 mg/dl el riesgo aumenta a 20.2% (29).



Otras posibles causas son el tabaquismo, ya que este se asocia en 50% de los casos de pancreatitis, los fumadores activos tienen un 20% más riesgo de presentar pancreatitis (29).

Entre otras causas se encuentran: fármacos como la azatioprina, didanosina, estrógenos, furosemida, pentamidina, sulfonamidas, tetraciclina, ácido valproico, 6-mercaptopurina e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y mesalamina (29).

Las causas autoinmunes ocupan menos del 1%, los traumas abdominales penetrantes particularmente de la columna vertebral desarrollan pancreatitis en 1% de los casos, de igual manera, las causas infecciosas (citomegalovirus, virus de parotiditis, virus de Epstein Barr), y parásitos como ascariasis y taenias (29).

La obesidad también es un factor de riesgo bien establecido. La diabetes mellitus tipo 2 aumenta en 2-3 veces el riesgo de padecerla, y la cirrosis hepática duplica su mortalidad (29).

### **Pronóstico**

El dolor intenso y agudo al ingreso se asoció con probabilidades más altas de presentar pancreatitis grave, síntomas sistémicos y complicaciones locales (30). Surge la cuestión de si los pacientes con dolor más intenso requieren seguimiento más estrecho y si el alivio del dolor podría mejorar el resultado de la pancreatitis aguda (30).

El tratamiento de la pancreatitis ha evolucionado de forma considerable en los últimos 30 años, y se ha observado una tendencia a ser más restrictivo en la utilización de la cirugía en esta enfermedad. El fallo persistente del órgano sin que se produzcan mejorías a pesar del máximo tratamiento en cuidados intensivos es otra indicación de terapia quirúrgica. Si se comienza el tratamiento en unidad de cuidados intensivos en las primeras etapas de la enfermedad, se puede reducir de manera espectacular la mortalidad prematura (31).



## JUSTIFICACIÓN

### **Magnitud**

El siguiente protocolo de estudio está dirigido a identificar factores de riesgo para desarrollar pancreatitis aguda en la población del Hospital General Regional No. 1 de Chihuahua, Chihuahua. Al año se estiman alrededor de 4.9 a 80 casos por 100,000 personas en México.

El 80% de los casos tiene origen biliar y por alcohol. En este país, la litiasis biliar es una enfermedad frecuente, con una relación de 3 mujeres por cada hombre. Al menos 25% de las mujeres y 20% de los hombres, tendrán cálculos biliares en algún momento de la vida, y de estos, 1 a 4% presentará como complicación, pancreatitis aguda.

### **Trascendencia**

La detección oportuna de pacientes con factores de riesgo para desarrollar pancreatitis aguda disminuye la incidencia de la enfermedad.

El retraso en la colecistectomía electiva al conocer el diagnóstico de litiasis biliar genera aumento en la incidencia de pancreatitis aguda de origen biliar.

El manejo de pancreatitis aguda genera costos y empleo de estudio de gabinete especializados, además de retraso en la reinserción laboral.

### **Vulnerabilidad**

Para llevar a cabo este estudio, se necesita acceso a los expedientes y/o bases de datos de pacientes con diagnóstico de Pancreatitis aguda de origen biliar que ingresaron al Hospital General Regional #1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Chihuahua, Chihuahua. Las posibles limitaciones incluyen expedientes incompletos, datos no recopilados o la falta de acceso a algunos expedientes. Se solicitará el apoyo de los departamentos correspondientes para asegurar el acceso a la información necesaria, intentando minimizar la falta de datos al máximo.



## **Factibilidad**

Este protocolo de investigación es viable, dado que el Hospital General Regional #1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Chihuahua, Chihuahua dispone de la información suficiente en los expedientes necesarios para la muestra del estudio. Por lo tanto, se cuenta con todos los recursos materiales y humanos para su ejecución. Se solicitará el apoyo de la coordinación de enseñanza para obtener acceso a la información requerida.

## **Viabilidad**

Este estudio es factible ya que tanto la tesista como los investigadores principal y asociado se comprometen a recopilar la información necesaria, y los gastos generados serán cubiertos por los propios investigadores

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La pancreatitis aguda tiene múltiples causas, entre ellas el origen biliar y a ingestión excesiva de alcohol, que ocasionan el 80% de los casos. La incidencia varía dependiendo de la causa, en la etiología biliar afecta principalmente a mujeres en edad reproductiva y con síndrome metabólico.

En México se estima que cada año se presentan de 4.9 a 80 casos por cada 100,000 habitantes, y a pesar de que se han realizado cambios en su diagnóstico y tratamiento, la mortalidad no ha cambiado.

Según encuestas realizadas en el Instituto Nacional de Estadística en 1999, la pancreatitis aguda es la causa número 20 de muerte en el país. En cifras en los Estados Unidos de América se muestra un aumento del 100% en el número de hospitalizaciones por pancreatitis. En México aún existe la necesidad de realizar adecuados registros de incidencia de la enfermedad y de analizar los factores de riesgo asociados a la misma, además de evaluar a los pacientes que se beneficiarían de someterse a una colecistectomía electiva a la brevedad, con la



intención de disminuir morbilidad y mortalidad de la pancreatitis aguda. Esta investigación se realiza analizando los factores de riesgo que son de utilidad para identificar áreas de oportunidades para pacientes con pancreatitis aguda, con la intención de aumentar el número de colecistectomías electivas y evitar el retraso de programación quirúrgica.

Por lo anterior, nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

### **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:**

¿Cuáles son los factores riesgo asociados con pancreatitis aguda de origen biliar, en pacientes atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.

### **OBJETIVOS**

#### **Objetivo General:**

Identificar los factores de riesgo asociados con pancreatitis aguda de origen biliar, en pacientes atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.

#### **Objetivos específicos:**

- Conocer los niveles laboratoriales de enzimas pancreáticas en pacientes con pancreatitis aguda de origen biliar, atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.
- Describir los factores sociodemográficos en pacientes con pancreatitis aguda de origen biliar, atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.
- Identificar las comorbilidades en pacientes con pancreatitis aguda de origen biliar, atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.



- Conocer el tipo de estudio diagnóstico en pacientes con pancreatitis aguda de origen biliar, atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.
- Describir otros factores de riesgo en pacientes con pancreatitis aguda de origen biliar, atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General:**

Identificar los factores de riesgo asociados con pancreatitis aguda de origen biliar, en pacientes atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.

## **HIPÓTESIS:**

### **Nula**

Existen gran cantidad de factores riesgo asociados con pancreatitis aguda de origen biliar, en pacientes atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.

### **Alternativa**

No existen gran cantidad de factores riesgo asociados con pancreatitis aguda de origen biliar, en pacientes atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.



## METODOLOGÍA

### **Lugar.**

El presente estudio se realizará en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.

### **Diseño del estudio.**

El presente estudio corresponde a un estudio descriptivo, transversal, observacional, retrospectivo, analítico.

### **Universo de estudio**

El universo de trabajo para el presente estudio serán todos los pacientes con pancreatitis aguda de origen biliar, atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua.

### **Grupo de estudio.**

El grupo de estudio estará constituido por los expedientes de los pacientes con pancreatitis aguda de origen biliar, atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua

### **Tamaño de la muestra:**

Se tomarán en cuenta el total de expedientes de pacientes con pancreatitis aguda de origen biliar, que cuenten con adecuada identificación, antecedentes, comorbilidades y exámenes de laboratorio, atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua

### **Tipo de muestreo:** Teórico por conveniencia

Selección de la muestra: Expedientes de pacientes con diagnóstico de pancreatitis aguda de origen biliar, atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua



## CRITERIOS DE SELECCIÓN

### Criterios de Inclusión:

- Mujeres y hombres mayores 18 años
- Diagnóstico imagenológico de litiasis biliar (litiasis vesicular o coledociana)
- Acepta participar en el estudio por medio de consentimiento informado
- Residentes de Chihuahua, Chihuahua
- Derechohabientes del Instituto.

### Criterios de exclusión:

- Embarazadas
- Pacientes con problemas cognitivos que no pueden responder encuesta
- Niños.

### Criterios de eliminación

- Expediente incompleto
- Retiro del consentimiento

## VARIABLES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO

- **Independiente:** Pancreatitis aguda de origen biliar
- **Dependientes:** Niveles séricos de enzimas pancreáticas, tipo de estudio diagnóstico, comorbilidades como diabetes mellitus, hipertensión, sobrepeso y/o obesidad.
- **Intervinientes:** Edad, ocupación, municipio de residencia, tiempo de espera de cirugía desde que inicio con síntomas, toxicomanías como tabaquismo y alcoholismo.



## DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

**Pancreatitis aguda:** Es una inflamación brusca del páncreas provocada por la activación dentro de él de enzimas que produce para la digestión. En casos graves, parte del páncreas se destruye en un proceso que se llama necrosis, que produce una reacción inflamatoria generalizada que puede afectar a otros órganos vitales. Se considerará como presente o ausente.

**Edad:** Corresponde a los años cumplidos en un individuo a partir del momento del nacimiento hasta la fecha actual. Fue referido por el paciente y se expresará en años cumplidos.

**Litiasis vesicular:** Se define como la existencia de cálculos dentro de la vesícula biliar. La vesícula y vías biliares cumplen la función de conducción, almacenamiento y liberación de la bilis al duodeno durante la digestión. La litiasis biliar se forma por diversas alteraciones en el metabolismo de alguno de los componentes de la bilis. Se considerará presente o ausente, según el resultado del ultrasonido de hígado y vías biliares con presencia de litos o lodo biliar.

**Litiasis coledociana:** Es la presencia de cálculos en el colédoco como consecuencia de su migración desde la vesícula (litiasis secundaria) o de su formación en la vía biliar extrahepática o intrahepática (litiasis primaria). 1- 2% de todos los pacientes sometidos a colecistectomía tienen litiasis residual del colédoco. Se considerará presente si se reporta ultrasonido de hígado y vías biliares con lito en colédoco o dilatación del conducto, o colangiografía magnética con reporte de litiasis en colédoco.

**Alcoholismo:** Cualquier deterioro físico, mental o social de una persona, cuya naturaleza permita inferir razonablemente que el alcohol es una parte del nexo causal que provoca dicho trastorno. Es quien consume, de media, más de 5 o 6 unidades al día (50 gramos de etanol puro, 1250 ml de cerveza o 500 ml de vino).



**Tabaquismo;** Persona que ha fumado diariamente durante el último mes cualquier cantidad de cigarrillos, incluso uno.

**Tabaquismo pasivo:** Se considera fumador pasivo a la persona que en un ambiente cerrado inhala humo de tabaco procedente de otros fumadores. Esta situación puede reproducir en el no fumador la situación del fumador activo que consume 4-10 cigarrillos.

**Diabetes mellitus Tipo 2:** La diabetes es una enfermedad metabólica crónica caracterizada por niveles elevados de glucosa en sangre, que con el tiempo conduce a daños graves en el corazón, los vasos sanguíneos, ojos, riñones, y nervios. La más común es la diabetes mellitus tipo 2, generalmente en adulto, que ocurre cuando el cuerpo se vuelve resistente a la insulina o no produce suficiente insulina. En las tres últimas décadas, la prevalencia de la diabetes tipo 2 ha aumentado drásticamente en países de todos los niveles de ingresos.

**Hipertensión arterial sistémica:** La hipertensión arterial es una enfermedad crónica caracterizada por un incremento continuo de las cifras de la presión sanguínea por encima de los límites sobre los cuales aumenta el riesgo cardiovascular. De acuerdo con los numerosos estudios internacionales, la morbilidad y mortalidad de causa cardiovascular tiene una relación directa con el aumento de las cifras de presión sistólica sostenida por encima de 139 mmHg o presión diastólica sostenida mayor de 89 mmHg tanto para las complicaciones de la enfermedad coronaria como para los accidentes vasculares cerebrales, la insuficiencia cardíaca, enfermedad vascular periférica y la insuficiencia renal.

**Índice de masa corporal:** Es un método utilizado para estimar la cantidad de grasa corporal que tiene una persona, y determinar por tanto si el peso está dentro del rango normal, o, por el contrario, se tiene sobrepeso o delgadez. Para ello, se pone en relación la estatura y el peso actual del individuo. Esta fórmula matemática fue ideada por el estadístico belga Adolphe Quetelet.



## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición	Definición Operacional	Tipo de variable	Escala de medida	Indicador
Pancreatitis aguda	Inflamación aguda del páncreas y del tejido peripancreático	Elevación de enzimas pancreáticas o estudio de imagen compatible con pancreatitis	Cualitativa nominal	1.- Estudios de laboratorio 2.- Estudio de tomografía	1.- Amilasa y/o lipasas elevadas por 3 veces encima de su valor superior 2.- Estudio tomográfico compatible
Edad	Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta la referencia	Edad registrada en nota medica	Cuantitativa continua	Años (separado por grupos etarios)	18-32 33-47 48- Más de 62
Litiasis vesicular	Existencia de litos dentro de la vesícula biliar	Reporte ultrasonográfico con presencia de litiasis	Cualitativa nominal	1.- Reporte con litos 2.- Reporte con lodo biliar	1.- Litos en interior 2.- Lodo biliar en interior.
Litiasis coledociana	Existencia de cálculos dentro de colédoco	Reporte ultrasonográfico con litos en colédoco o dilatación del colédoco. Reporte de colangioresonancia magnética con confirmación de litiasis en colédoco.	Cualitativa nominal	1.- Estudios de imagen con reporte positivo	1.- Ultrasonido de hígado y vías biliares con lito en colédoco o dilatación 2.- Colangioresonancia magnética con reporte de litiasis en colédoco



Alcoholismo	Quien consume, de media, más de 5 o 6 unidades al día (50 g de etanol puro, 1250 ml de cerveza o 500 ml de vino)	Respuesta del paciente	Cualitativa nominal	Presente o ausente	1: Si 2: No
Tabaquismo	Consumo diario de cigarrillos durante el último mes	Respuesta del paciente	Cuantitativa discreta	Índice tabáquico	<10 riesgo nulo 10-20: Moderado 21-40: Intenso >41 Alto
Tabaquismo pasivo	Persona que en un ambiente cerrado inhala humo de tabaco procedente de otros fumadores	Respuesta de paciente	Cuantitativa discreta	Presente o ausente	1.- Si 2.- No 3.- A veces
Diabetes mellitus Tipo 2	Enfermedad crónica e irreversible del metabolismo con alteración en la secreción de insulina o deficiencia de su acción	Respuesta de paciente	Cuantitativa discreta	Presente o ausente	1.-Si 2.- No



Hipertensión arterial sistémica	Trastorno en que los vasos sanguíneos tienen una tensión elevada. Cifras Arteriales >140/90 mmHg	Respuesta de paciente	Cuantitativa discreta	Presente o ausente	1.-Si 2.- No
Índice de masa corporal	Índice que relaciona peso y talla para determinar estatus nutricional	Registrado en cartilla nacional de salud	Cuantitativa continua	Índice de masa corporal	Normopeso: 18.5-24.9 Sobrepeso: 25-29.9 Obesidad I 30-34.9 Obesidad II 35-39.9 Obesidad III >40

### DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

Este estudio se llevará a cabo en el Hospital General Regional número 180 del Instituto Mexicano del Seguro Social. La investigación se realizó por el investigador principal, Dr. José Antonio Calderón Mendoza (director de tesis) y el investigador asociado Dr. Luis Carlos Chávez Chávez, adscritos al Hospital General Regional #1 en Chihuahua, Chihuahua y la Médico Residente de 4to. año de la especialidad de Cirugía General con misma sede, Dra. Cinthia Janeth Núñez Aguirre.

Dichos investigadores se encargaron de la elaboración, redacción del protocolo, recolección de los datos, análisis estadístico, relación de variables, resultados y publicación de estos.



Se realizó una revisión de expedientes que cumplieron con los criterios de inclusión, de donde se obtuvieron los datos requeridos, para su posterior análisis estadístico, mediante la utilización del sistema para el expediente electrónico, con previa autorización de la Dirección y de la coordinación de educación e investigación en salud.

De todos los expedientes serán recabados la información contenida en el instrumento de recolección de datos, incluido en el apartado de anexos.

La información recabada fue puesta en una base de datos en formato Excel para su estudio.

Por ser un estudio mediante la utilización de expedientes no se requerirá de consentimiento informado.

Será responsabilidad de los investigadores el asegurarse de:

- La calidad de los datos obtenidos de los expedientes electrónicos
- Los datos obtenidos del análisis de estos.
- De los resultados arrojados de la investigación.

Se tendrá un sistema de control de calidad mediante la supervisión de la Coordinación de Educación e Investigación en salud, durante la elaboración del protocolo, la recolección de datos y de los análisis de estos para la obtención de resultados, para evitar un mal uso de los datos utilizados.

### **Instrumento de recolección.**

La recolección de los datos y variables de estudio se llevará a cabo mediante la utilización de una hoja de cálculo de Excel, en donde se especificará y codificará cada variable a fin de su posterior análisis.



## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de datos del presente estudio se utilizará estadística descriptiva para el análisis de las variables de interés. Este análisis permitirá conocer las características generales de la población bajo estudio y estimar prevalencias de las variables del estudio.

En cuanto al análisis estadístico, este será tanto de tipo descriptivo como inferencial, donde se realizará la prueba de Shapiro-Wilk para observar la posible normalidad de los datos obtenidos y así realizar el análisis requerido, ya sea mediante pruebas paramétricas o no paramétricas. Donde las variables cualitativas se presentaron mediante frecuencias y porcentaje y las variables cuantitativas se presentaron en promedio y Desviación Estándar. La diferencia entre grupos se analizó mediante Kruskal-Wallis y de haber presentado diferencias, se realizó la prueba de U de Mann-Whitney, y para determinar las diferencias intragrupo se utilizó la prueba de Wilcoxon. Finalmente, se tomará una significancia estadística con una  $p < 0.05$ .

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los procedimientos que se realizarán en el presente estudio se apegan a la Ley General de Salud en Materia de Investigación (Título segundo, De los aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos”, Capítulo 1, artículos 13, 14, 16, 17, 57 y 58) (RLGSMI, última reforma del 2014) y la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial (con última modificación en octubre 2014), así como los códigos nacionales e internacionales.

### 1. Código de Núremberg

El código de Nuremberg menciona que es esencial el consentimiento informado y voluntario del sujeto humano. Que cuente con la capacidad de dar consentimiento, la ausencia de coacción, y la información sobre la naturaleza de la investigación propuesta, especialmente sus riesgos y beneficios potenciales.



- a) Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
- b) El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.
- c) El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.
- d) El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.
- e) Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.
- f) El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas.
- g) Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo

## **2. Declaración de Helsinki**

En la declaración de Helsinki adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y ha sido enmendada siete veces, la última en la Asamblea General de octubre de 2013. La actual versión (2013) es la única oficial, todas las versiones anteriores han sido reemplazadas y no deben ser utilizadas o citadas, excepto para fines históricos. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.



- a) La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.
- b) El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité de ética.
- c) La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada Clínicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente.
- d) La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.
- e) Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
- f) Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad.
- g) Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
- h) En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
- i) En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.



- j) En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.
- k) El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración

### **3. Informe de Belmont**

Los principios éticos del informe de Belmont 1979 mencionan el respeto a las personas protegiendo su autonomía, la capacidad de decidir si desea participar en el estudio o no. Buscar mayores beneficios y disminuir los riesgos. Evitar los riesgos del estudio a grupos vulnerables.

El Informe explica los principios éticos fundamentales para usar sujetos humanos en la investigación, los cuales son:

- a) Respeto a las personas: protegiendo su autonomía, es decir la capacidad que tienen de decidir con toda la libertad si desean o no participar en el estudio una vez explicados todos los riesgos, beneficios y potenciales complicaciones. Este principio implica también la protección de sujetos con mayores riesgos.
- b) Beneficencia: este principio implica que debe buscarse siempre incrementar al máximo los potenciales beneficios para los sujetos y reducir los riesgos.
- c) Justicia: los riesgos y beneficios de un estudio de investigación deben ser repartidos equitativamente entre los sujetos de estudio. Bajo toda circunstancia debe evitarse el estudio de procedimientos de riesgo exclusivamente en población vulnerable por motivos de raza, sexo, estado de salud ment



#### **4.Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para salud, título segundo de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos.**

La clasificación de este estudio es considerado clase I (sin riesgo), de acuerdo a lo señalado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud artículos 13 y 17 (inciso 1) donde se menciona estudios que emplean técnicas y métodos de investigación 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, por lo que no es indispensable el consentimiento informado por escrito, por lo que se pide la dispensa al Comité de Ética.

A) Artículo 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.

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

- I. Se ajustará a principios científicos y éticos que la Justifiquen.
- II. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles;
- III. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala.
- IV. 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 actué 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;
- V. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso.



c) Artículo 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

d) Artículo 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándose sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

e) Artículo 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún cambio como consecuencia inmediata o tardía del estudio, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

VI. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos.

VII. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios.

VIII. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: ensayos con los medicamentos.

F) Artículo 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.



g) Artículo 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: Justificación, los objetivos, procedimientos que vayan a usarse, molestias o los riesgos esperados, beneficios que puedan observarse, procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto; garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto; libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento; seguridad de que no se identificara al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad; compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando; la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de danos que la ameriten, directamente causados por la investigación, y si existen gastos adicionales, esto serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

h) Artículo 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior, ser revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud; Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que estos tengan con el sujeto de investigación; Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.



i) Artículo 24.- Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

j) Artículo 27.- Cuando un enfermo psiquiátrico esté internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

### **5.NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2072.**

La Norma oficial Mexicana 012 establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos en el numeral 5.3 hace mención que en la investigación deben prevalecer los criterios de respeto y dignidad para la persona, protección de sus derechos y la de su salud y bienestar, preservando su integridad física. En el numeral 5.5 toda investigación debe garantizar que la persona no se expondrá a riesgos innecesarios y que los beneficios serán mayores que los riesgos predecibles.

- Apartado 6.-De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación. Se debe contar con dictamen favorable de los Comités de Investigación y Ética en la Investigación de la institución o establecimiento en que se Llevará a cabo la investigación. Contar con un modelo de carta de consentimiento informado en materia de investigación.
- Apartado 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos. Se consideran labores de seguimiento: la elaboración y entrega a la Secretaria de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial, respecto del avance de la investigación de que se trate y al término de esta, uno de carácter final, que describa los resultados obtenidos.
- Apartado 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación. Toda investigación en seres humanos deberá realizarse en una institución o establecimiento, el cual deberá contar con la infraestructura



y capacidad resolutoria suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra experimental expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado. No podrá ser condicionada la atención médica a una persona a cambio de otorgar su consentimiento para participar o continuar participando en una investigación. El investigador principal, deberá informar al Comité de Ética en la Investigación, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar a dicho Comité con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad.

- Apartado 10. Del investigador principal. El investigador principal podrá planear y elaborar el proyecto o protocolo de investigación y debe dirigir él mismo en apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto de investigación. Al formular la carta de consentimiento informado en materia de investigación, el investigador debe cerciorarse de que esta cumpla con los requisitos y supuestos que se indican en el Reglamento, cuidando que se hagan explícitas la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente atribuibles a la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para este, aun en el caso de que decida retirarse de dicha investigación, antes de que concluya. El investigador deberá abstenerse de obtener personalmente el consentimiento informado, de aquellos sujetos de investigación que se encuentren ligados a 61 por algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación. Es responsabilidad del investigador principal informar al sujeto de investigación, al familiar, tutor o representante legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental y de las características de su padecimiento. Asimismo, deberá informar en su caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares. El investigador debe informar al Comité de Ética en la Investigación de todo



efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.

- Apartado 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación  
La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador. El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la investigación. La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella.
- Apartado 12. De la información implicada en investigaciones. El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

## **6.Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares. DOF-05-07-2010**

Se mantendrá en anonimato y de carácter voluntaria su participación, las personas que revisarán los expedientes no cuentan con ninguna autoridad sobre los pacientes, por lo que su atención institucional no se verá afectada, ya que es un trabajo plenamente académico y cuenta con las autorizaciones necesarias.



Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable. La obtención de datos personales no debe hacerse a través de medios engañosos o fraudulentos. En todo tratamiento de datos personales, se presume que existe la expectativa razonable de privacidad, entendida como la confianza que deposita cualquier persona en otra, respecto de que los datos personales proporcionados entre ellos serán tratados conforme a lo que acordaron las partes en los términos establecidos por esta Ley.

Artículo 8.- El consentimiento será expreso cuando la voluntad se manifieste verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, Ópticos o por cualquier otra tecnología, o por signos inequívocos.

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca. No podrán crearse bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de estos para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos que persigue el sujeto regulado.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados. Cuando los datos de carácter personal hayan dejado de ser necesarios para el cumplimiento de las finalidades previstas por el aviso de privacidad y las disposiciones legales aplicables, deberán ser cancelados. El responsable de la base de datos estará obligado a eliminar la información relativa al incumplimiento de obligaciones contractuales, una vez que transcurra un plazo de setenta y dos meses, contado a partir de la fecha calendario en que se presente el mencionado incumpliment

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en el aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de Naciones Unidas 2005, señala, que la investigación científica solo se debe llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. Siendo de manera clara, comprensible.

Las pautas éticas Internacionales del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), radica en la expectativa de beneficiar la salud de las personas, la investigación corresponde a las necesidades y prioridades de salud en el país, obligación de los investigadores especificar verbalmente o escrita, de manera clara y precisa de qué trata la investigación, tiempo de duración y los perjuicio o beneficios que la persona podrá adquirir al participar en él. Obtendrá el consentimiento informado de la persona o la omisión del mismo



## RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

### Recursos humanos:

**Tesista:** Dra. Cinthia Janeth Núñez Aguirre, Médico Residente de Cirugía General.

**Tareas:** elaboración de protocolo, desarrollo del trabajo de campo, análisis de la información, elaboración y redacción de la tesis.

### Director de tesis

Dr. José Antonio Calderón Mendoza, Médico especialista en Cirugía General.

Tareas: Responsable de la conducción del diseño y elaboración del protocolo, y del trabajo de campo, elaboración de informes, asesoría en el análisis de la información, resultados, redacción y elaboración de tesis final.

### Codirector de tesis

Dr. Luis Carlos Chávez Chávez, Médico especialista en Cirugía general Tareas: asesoría en el análisis de la información, resultados, redacción.

### Recursos materiales:

Computadora Impresora

Artículos de oficina: lápiz, bolígrafos, hojas de papel Mesa de exploración. Archivo médico, expedientes.

**Recursos financieros:** Todos los gastos financieros serán a cargo del tesista.

**Recursos e infraestructura.** Recursos propios de la institución, se utilizan consultorios y áreas de revisión de pacientes en urgencias, además se encuesta a paciente que se encuentran hospitalizados en Hospital Regional No 1 de Chihuahua. Acceso a reportes de imagen y estudios de laboratorio que se encuentran en expediente electrónico.



**Factibilidad:** Este estudio es 100% factible ya que se cuenta con los recursos técnicos, económicos y operativos para su desarrollo. Se cuenta con recurso humano para la aplicación, recolección y análisis de encuestas, además del reporte de imagen por médicos radiólogos certificados y estudios de laboratorio estandarizados.

- Los datos se recopilan en encuesta bajo interrogatorio directo.
- El tesista conto con la asesoría y entrenamiento para realizar este diagnóstico. Se cuenta con pacientes candidatos para su inclusión en la investigación.
- El proyecto es factible desde el punto de vista ético, clínico y metodológico.
- Por otro lado, no se alterarán ni se modificarán las políticas de salud o de atención institucional, así mismo se solicitará de la aprobación de las autoridades del HGR #1

**Tiempo para desarrollarse:** 6 meses Julio 2024- Diciembre 2024

## **ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD**

El presente estudio, es un trabajo de investigación observacional, dentro del cual no se tiene contemplada la manipulación de las variables, tampoco es una investigación de tipo experimental, y como tal no se tiene tampoco contemplada la experimentación con sangre, órganos, tejidos, animales ni ningún otro ente biológico, por lo tanto, en este apartado no se comentan aspectos de bioseguridad.



## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	2024-2025								
	Mes I	Mes II	Mes III	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
Evaluación por el Comité Local de Investigación en Salud del IMSS									
Trabajo de campo									
Captura de datos									
Análisis de datos y resultados									
Redacción final de la tesis									
Entrega de tesis final									



## RESULTADOS

Se registraron del siguiente proyecto, una N total de 30 pacientes (obtenidos de la búsqueda retrospectiva de los expedientes electrónicos), en la fecha establecida de pacientes con el diagnóstico de pancreatitis aguda, a los cuales se describieron los factores de riesgo asociado del Hospital Regional No.1 en la Ciudad de Chihuahua y las características generales de la muestra (Tabla 1 y Tabla 2)

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

<b>Factores de riesgo</b>	<b>Número de pacientes / porcentaje</b>
<b>Edad, años</b>	46 ± 18
<b>Edad, N (%)</b>	
18-32 años	9 (30)
33-47 años	9 (30)
48-62 años	5 (16.6)
>62 años	7 (23.31)
<b>Sexo, N(%)</b>	
Femenino	17 (56.7)
Masculino	13 (43.3)
<b>Ocupación N(%)</b>	
Trabajadores	15 (50)
Cónyuges	5 (16.7)
Pensionados	10 (33.3)
<b>Municipio de residencia N(%)</b>	
Chihuahua	16 (53.33)
Ciudad Juárez	5 (16.6)
Ciudad Delicias	3 (10)
Ciudad Aldama	3 (10)
Carichí	1 (3.3)
Municipio de Madera	1 (3.3)
Nuevo Casas Grandes	1 (3.3)



**Tabla 2. Variables clínicas en los pacientes con pancreatitis aguda de origen biliar**

VARIABLES CLÍNICAS	NÚMERO DE PACIENTES /PORCENTAJE
<b>IMC <math>k/m^2</math></b>	29 ± 4
<b>Tiempo de espera desde inicio de los síntomas</b> <i>N(%)</i>	
<6 meses	9 (30)
6 meses- 1 año	6 (20)
>1 año	15 (50)
<b>Tabaquismo, <i>N(%)</i></b>	
Si	10 (33.3)
No	20 (66.7)
<b>Alcoholismo, <i>N(%)</i></b>	
Si	10 (33.3)
No	20 (66.7)
<b>Comorbilidades, <i>N(%)</i></b>	
Diabetes mellitus	7 (23.3)
Hipertensión arterial sistémica	16 (53.33)

En la siguiente tabla se muestran los factores de riesgo relacionados con la pancreatitis aguda de origen biliar (Tabla 3)



**Tabla 3. Factores de riesgo relacionados con pancreatitis aguda de origen biliar (n30)**

Descripción	Población / Porcentaje
Edad >55 años <i>N (%)</i>	9 (30)
Género femenino <i>N (%)</i>	17 (56.66)
Alcoholismo <i>N (%)</i>	10 (33.33)
Tabaquismo <i>N (%)</i>	10 (33.33)
Litiasis biliar <i>N (%)</i>	30 (100)
Obesidad (IMC >30 kg/m <sup>2</sup> ) <i>N (%)</i>	11 (36.66)

Además se muestran los valores de amilasa y lipasa que presentaron los pacientes con pancreatitis aguda, como se comenta en la literatura, la elevación de al menos tres veces el valor de cada uno de ellos es indicativo de pancreatitis aguda de origen biliar, se toma en cuenta un nivel normal de amilasa de 30 a 110 U/L, y lipasa de 10 a 140 U/L (ver Tabla 4)

**Tabla 4. Variables bioquímicas en los pacientes con pancreatitis aguda de origen biliar**

Variables bioquímica	Pacientes /Porcentaje del total
<b>Amilasa (U/L), <i>N (%)</i></b>	767 ± 254
<500 U/L	5 (26.6)
500-750 U/L	11 (36.66)
750-1000 U/L	8 (26.66)
>1000 U/L	7 (23.33)
<b>Lipasa (U/L), <i>N (%)</i></b>	507 ± 193
<200 U/L	1 (3.33)
200-600 U/L	17 (56.67)
600-1000 U/L	12 (40)
>1000 U/L	0 (0)



Por medio del estudio descriptivo para el análisis de variables cuantitativas se obtuvieron los siguientes resultados, para la edad una media de ( $46 \pm 18$  años), IMC ( $29 \pm 4$ ), para los valores de parámetros bioquímicos se describen los siguientes promedios, niveles séricos de Amilasa la media fue de ( $767 \pm 254$ ) y Lipasa ( $507 \pm 192.74$ ) (Tabla 5).

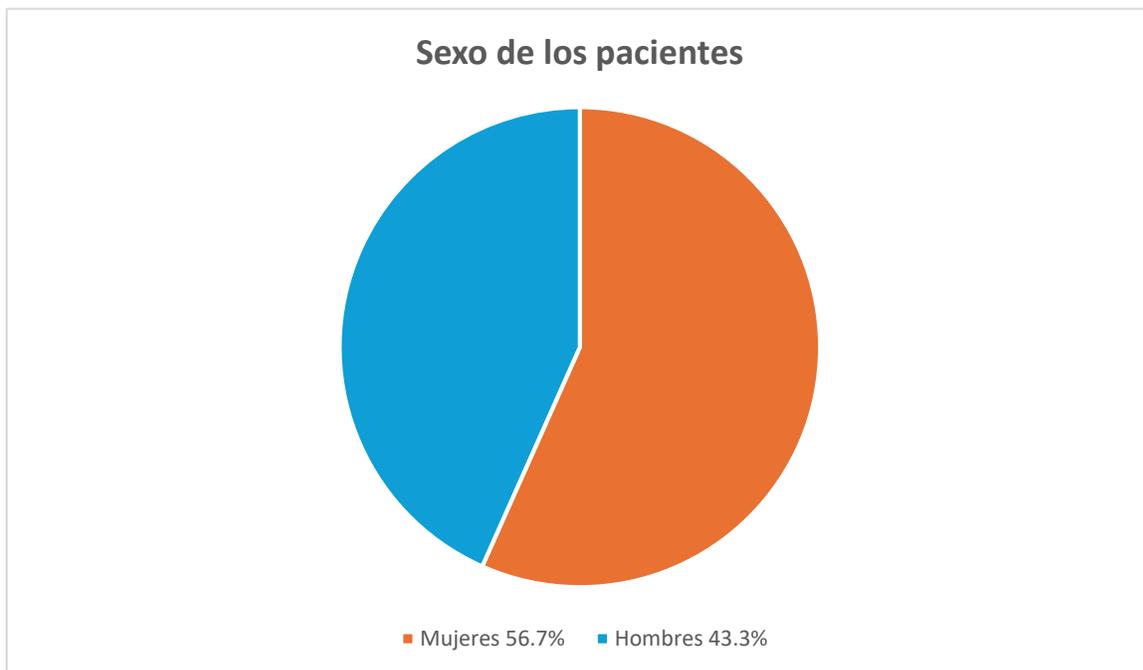
**Tabla 5. Variables del estudio**

Variable	Valor
<b>Edad, años</b>	$46 \pm 18$
<b>Sexo, N (%)</b>	
Masculino	13 (43)
Femenino	17 (57)
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	$29 \pm 4$
<b>Amilasa (U/L)</b>	$767 \pm 254$
<b>Lipasa (U/L)</b>	$507 \pm 193$
<b>Litiasis vesicular, N (%)</b>	
Presente	30 (100)
Ausente	0 (0)
<b>Litiasis coledociana N (%)</b>	
Presente	12 (40)
Ausente	18 (60)
<b>Diabetes mellitus N (%)</b>	
Presente	7 (23.3)
Ausente	23 (76.7)
<b>Hipertensión arterial sistémica, N (%)</b>	
Presente	16 (53.3)
Ausente	14 (46.7)
<b>Alcoholismo, N (%)</b>	
Presente	10 (33.3)
Ausente	20 (66.7)
<b>Tabaquismo activo, N (%)</b>	
Presente	10 (33.3)
Ausente	20 (66.7)
<b>Tabaquismo pasivo, N (%)</b>	
Presente	8 (26.7)
Ausente	22 (73.3)



A su vez, la variable cualitativa para el sexo se refiere de la siguiente manera, Masculino (13 pacientes, 43.30%) y Femenino (17 pacientes, 56.70%) (Tabla 4, Gráfica 1).

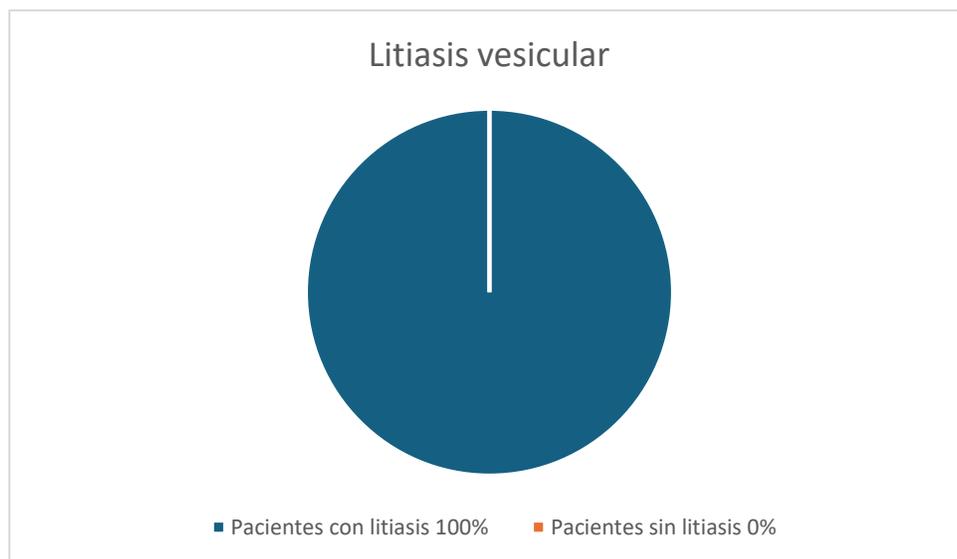
**Gráfica 1. Sexo de los pacientes con pancreatitis aguda de origen biliar**



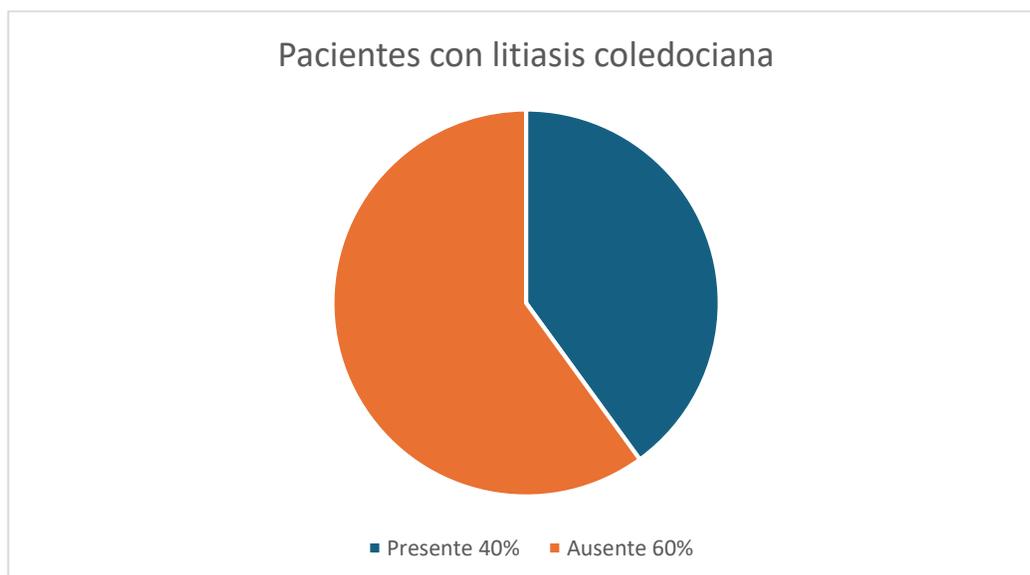


Otra de las variables que pudieron analizarse fueron las referentes al tipo de localización de la litiasis que provocó la pancreatitis de donde se obtuvieron los siguientes resultados: con litiasis vesicular (una frecuencia de 30 pacientes, 100%) y coledociana (12 pacientes, 40%), como se reporta en la tabla 4 y en las siguientes gráficas (Gráfica 2 y 3).

**Gráfica 2. Frecuencia y porcentaje de pacientes con presencia de litiasis vesicular**



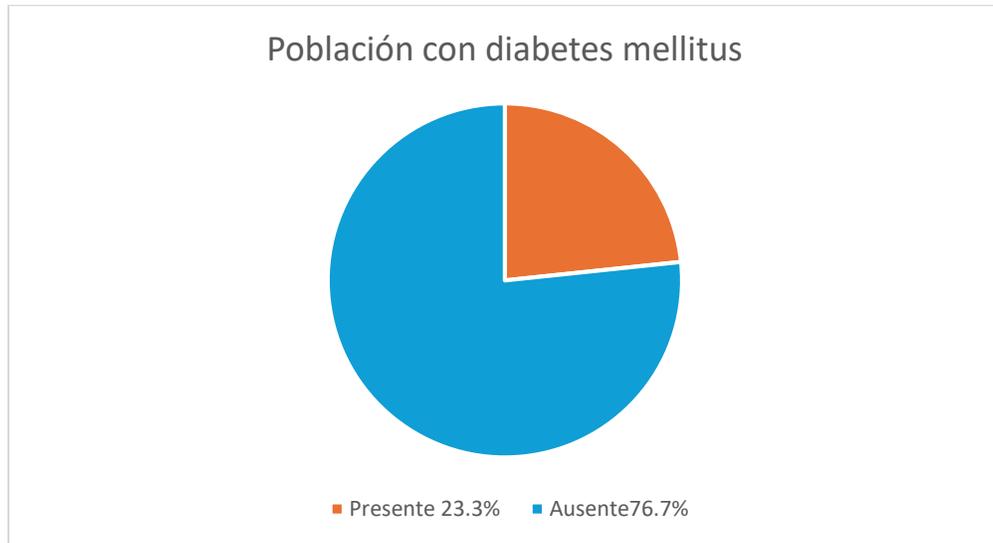
**Gráfica 3. Frecuencia y porcentaje de pacientes con litiasis coledociana**



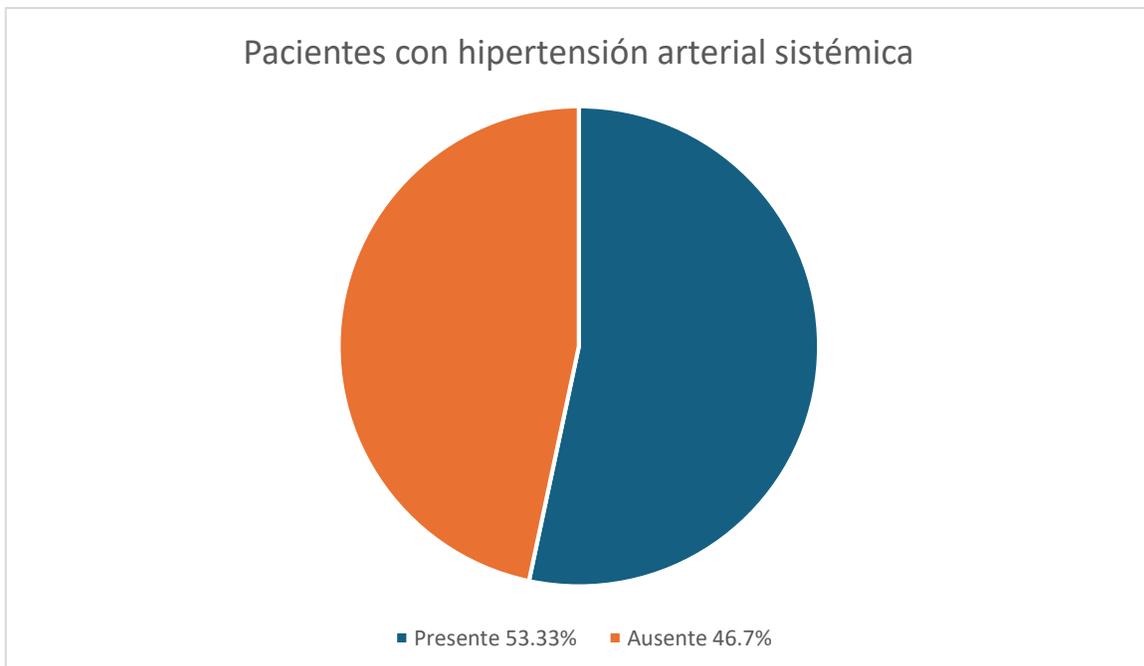


También se describen las variables correspondientes a las comorbilidades asociadas al cuadro de pancreatitis, con los siguientes parámetros: Diabetes mellitus tipo 2 (7 pacientes, 23.30%) e Hipertensión arterial sistémica (16 pacientes, 53.3%) (Tabla 4, Gráfica 4 y 5)

**Gráfica 4. Frecuencias y porcentajes de Diabetes mellitus**



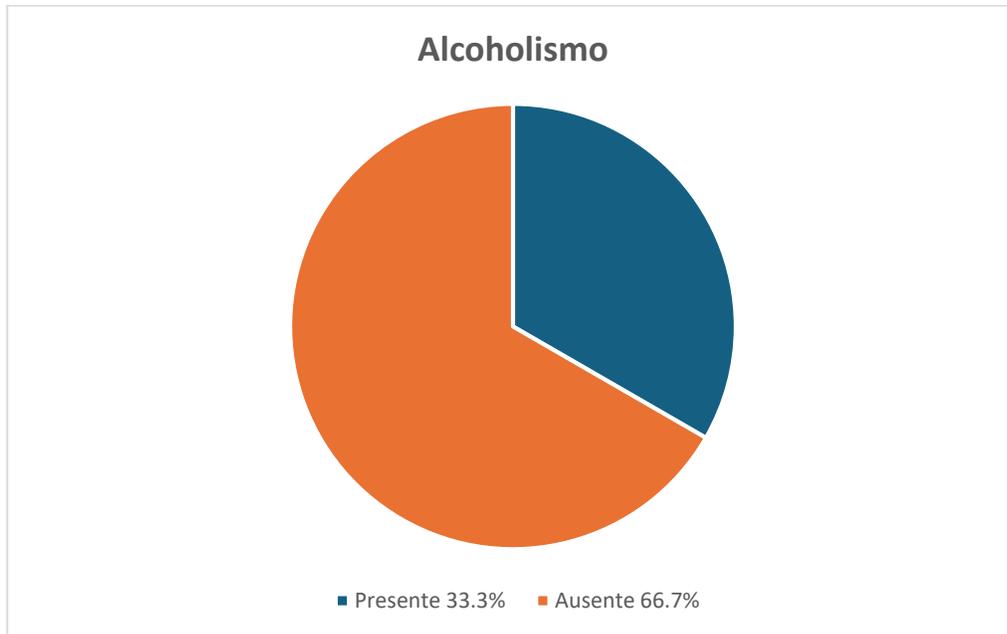
**Gráfica 5. Frecuencias y porcentajes de Hipertensión arterial sistémica**



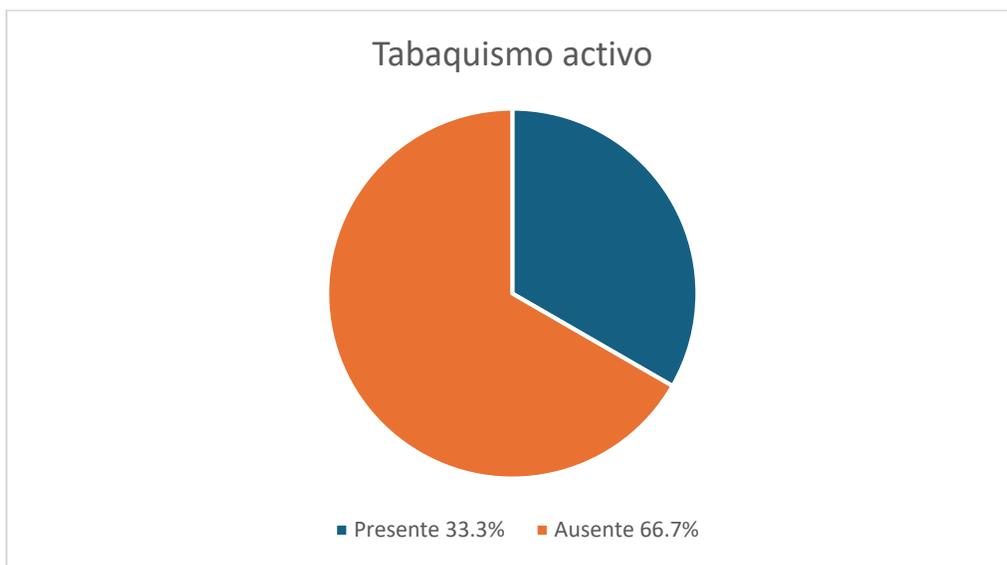


Otras variables importantes son las relacionadas con las toxicomanías asociadas al cuadro de pancreatitis, con los siguientes parámetros: Alcoholismo (10 pacientes, 33.3%), Tabaquismo (10 pacientes, 33.3%) y Tabaquismo pasivo (8 pacientes, 26.7%), como se muestra en la tabla 4, gráfica 6, 7 y 8.

**Gráfica 6. Frecuencias y porcentajes de Alcoholismo en la población con pancreatitis aguda de origen biliar**

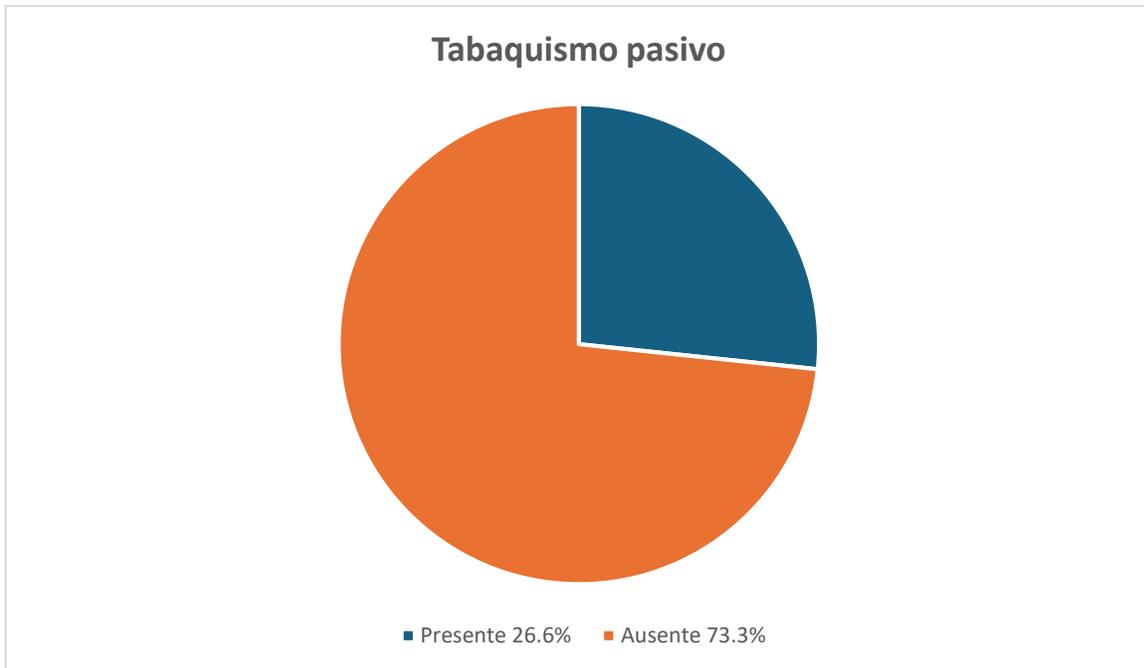


**Gráfica 7. Frecuencias y porcentajes de tabaquismo activo en la población con pancreatitis aguda de origen biliar**





**Gráfica 8. Frecuencias y porcentajes de tabaquismo pasivo en la población con pancreatitis aguda de origen biliar**



En cuanto a las asociaciones en el estudio se analizó la siguiente relación entre el tipo de origen de la pancreatitis y los factores asociados, para sexo una  $p=0.917$ , Alcoholismo  $p=0.545$ , Tabaquismo  $p=0.545$ , Tabaquismo pasivo  $p=0.465$ , para Diabetes mellitus tipo 2 una  $p=0.632$ , Hipertensión arterial sistémica  $p=0.723$ , IMC  $p=0.072$ , Niveles séricos de Amilasa  $p=0.787$ , Niveles séricos de Lipasa  $p=0.415$  y Edad  $p=0.249$  (Tabla 5).



**Tabla 6. Asociación entre el tipo de origen de la pancreatitis y factores asociados**

Variables	LITIASIS	LITIASIS COLEDOCIANA		Valor p
	VESICULAR	No= 12	Si =18	
<b>Sexo, N (%)</b>				
Femenino	17 (56.67)	7 (23.33)	10 (33.3)	0.917
Masculino	13 (43.33)	5 (16.67)	8 (26.67)	
<b>Alcoholismo N (%)</b>				
Presente	10 (33.3)	7 (23.31)	9 (30)	0.545
Ausente	20 (66.7)	11(36.67)	3 (10)	
<b>Tabaquismo, N (%)</b>				
Presente	10 (33.3)	7 (23.33)	9 (30)	0.545
Ausente	20 (66.7)	11 (36.66)	3 (10)	
<b>Tabaquismo pasivo N (%)</b>				
Presente	8 (26.66)	7 (23.33)	2 (6.66)	0.465
Ausente	22 (73.33)	11 (36.66)	10 (33.33)	
<b>Diabetes mellitus N (%)</b>				
Presente	7 (23.33)	5 (16.67)	2 (6.66)	0.632
Ausente	23 (76.67)	13 (43.33)	10 (33.33)	
<b>Hipertensión arterial sistémica N (%)</b>				
Presente	16 (53.33)	9 (30)	7 (23.33)	0.723
Ausente	14 (46.66)	9 (30)	5 (16.66)	
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	26.75 ± 3.69	29.38 ±2.09	27.05± 4.32	0.072
<b>Amilasa (U/L)</b>	733± 157	821 ± 285	700± 295	0.787
<b>Lipasa (U/L)</b>	501± 233	624 ± 212	514 ± 187	0.415
<b>Edad, años</b>	46 ± 18	42 ± 15	48 ± 23	0.249



## DISCUSIÓN

La pancreatitis aguda es una de las enfermedades abdominales más frecuentes en el mundo. La incidencia varía en diferentes partes del mundo. En Latinoamérica se reportó en 2006 una incidencia de 15,9 casos cada 100.000 habitantes (Brasil), una prevalencia del 3% en México (2001), de las cifras anteriores se sabe que existe cierta prevalencia mayor por el género masculino, no obstante, en nuestro estudio se demostró que la prevalencia es más alta fue en mujeres con un (56.7%) en comparación con el género masculino (43.3%). Estos resultados son diferentes a los resultados expuestos en estudios mexicanos (32) ya que se describe una mayor frecuencia en el género masculino, esto puede estar asociado a que se ha observado que las mujeres en muchas comunidades pueden tener patrones de alimentación menos saludables y estilos de vida más sedentarios, así pues, el consumo de dietas ricas en grasas, carbohidratos refinados y azúcares, combinado con la falta de actividad física, puede aumentar el riesgo de desarrollar pancreatitis. Proponemos que se debe a que la población estudiada es de la misma nacionalidad además de que nuestro estudio es realizado en un hospital público.

Con relación a la asociación entre la diabetes y pancreatitis aguda en nuestro estudio solo el (23.3%) tenían diabetes y (76.7%) no tenían diabetes, estos resultados son similares a los que describe a revisiones anteriores (33) lo anterior, pudiera deberse a que la pancreatitis aguda a menudo está relacionada con otros factores de riesgo como el consumo excesivo de alcohol, la obesidad y la presencia de cálculos biliares, de esto, se sabe que muchos diabéticos pueden no presentar estos factores de riesgo específicos, lo que reduce su probabilidad de desarrollar pancreatitis.

En lo que refiere a la hipertensión arterial sistémica del total de los pacientes solo (32.7%) tenían hipertensión arterial sistémica y (67.3%) no tenían hipertensión arterial sistémica. Estos resultados contrastan con el resto de la población a nivel mundial, posiblemente a que haya un mayor consumo de alimentos procesados y



ricos en grasas, que se relacionan con un aumento en el riesgo de pancreatitis, en contraste, la dieta en México, que incluye una mayor cantidad de frutas, verduras y granos enteros, puede ser menos perjudicial para la salud pancreática, aunque depende también de la región y los hábitos culturales.

Con respecto al tabaquismo no se ha podido asociar claramente como factor de riesgo para el desarrollo de pancreatitis aguda, como esta descrito en un estudio poblacional en Taiwán (34) que analizó datos de casi 30.000 participantes seguidos durante 3 años, lo cual es equiparable a nuestro estudio donde del total de los pacientes (26.7%) tenían tabaquismo pasivo y (33.3%) tenían tabaquismo activo, así pues, en ambos países, la prevalencia del tabaquismo y los hábitos asociados pueden ser significativos. En China, el consumo de tabaco es culturalmente aceptado y ampliamente extendido, y muchos fumadores pueden no ser conscientes de los riesgos asociados. En México, aunque el tabaquismo está regulado, sigue siendo un problema de salud pública con un número considerable de fumadores.

En nuestro estudio el 33.3% de los pacientes tenían etilismo activo, estos resultados fueron similares a los reportados en una revisión narrativa en Costa Rica (35), lo anterior, puede estar relacionado a que muchos consumidores de alcohol pueden también tener factores de riesgo adicionales, como la obesidad, el tabaquismo o antecedentes de enfermedad biliar, que pueden agravar el riesgo de pancreatitis. La combinación de varios factores de riesgo puede incrementar significativamente la probabilidad de desarrollar esta enfermedad.

Con lo que respecta a la etiología de la pancreatitis aguda en nuestro estudio se demostró que la etiología coledociana fue de solo el (40.0%), nuestros resultados son similares a los descritos en las revisiones sistemáticas realizadas hasta el momento (35), ya que el describe de igual forma, las mismas cifras en los pacientes con pancreatitis aguda la etiología es de origen biliar, donde la dieta típica en algunas regiones de México, que puede ser rica en grasas y carbohidratos



refinados, está relacionada con un mayor riesgo de obesidad y enfermedades biliares, lo cual puede derivar en pancreatitis, además, la cultura del consumo de alimentos fritos y algunas bebidas azucaradas puede incrementar la formación de cálculos biliares y, por ende, la incidencia de pancreatitis biliar.

Finalmente, con respecto a la asociación de los factores anteriores con la presencia de pancreatitis aguda, se pudo observar para sexo una  $p=0.917$ , Alcoholismo  $p=0.545$ , Tabaquismo  $p=0.545$ , Tabaquismo pasivo  $p=0.465$ , para Diabetes mellitus tipo 2 una  $p=0.632$ , Hipertensión arterial sistémica  $p=0.723$ , Niveles séricos de Amilasa  $p=0.787$ , Niveles séricos de Lipasa  $p=0.415$  y Edad  $p=0.249$ , donde ninguna tuvo una significancia estadística, lo anterior puede ser derivado del tamaño de la muestra por lo que se sugiere la ampliación de la misma en futuras investigaciones para poder establecer si existe la posibilidad de mayores asociaciones con los factores de riesgo, cabe mencionar que, solamente se pudo describir una tendencia a la significancia estadística en IMC  $p=0.072$ , donde un IMC elevado se relaciona con una mayor incidencia de cálculos biliares, que son una de las principales causas de pancreatitis, así pues la obesidad puede afectar la composición de la bilis y aumentar el riesgo de formación de cálculos, que pueden obstruir los conductos pancreáticos y provocar inflamación.

## CONCLUSIONES

La pancreatitis aguda de origen biliar representa una complicación significativa en el ámbito de la cirugía general, especialmente en México y, más concretamente, en Chihuahua. A lo largo de esta investigación, se ha demostrado que la identificación y análisis de los factores de riesgo asociados son fundamentales para mejorar los resultados clínicos de los pacientes. La comprensión de estos factores no solo contribuye a un diagnóstico más temprano, sino que también permite implementar estrategias de prevención y tratamiento más eficaces. De esta manera, una atención más adecuada puede reducir la morbilidad relacionada con esta condición.



Los hallazgos de esta investigación resaltan la relevancia de factores como la obesidad, antecedentes de enfermedad biliar, y estilo de vida, los cuales se presentan como elementos significativos en la aparición de pancreatitis aguda biliar. Este conocimiento subraya la necesidad de promover campañas de concientización sobre la salud, enfocadas en la prevención de enfermedades hepáticas y pancreáticas, así como en la adopción de hábitos de vida saludables en la población chihuahuense. Así, no solo se favorecerán resultados en salud, sino que también se contribuirá a la reducción de costos asociados a tratamientos avanzados y prolongados.

La implementación de programas de capacitación para los profesionales de la salud en el estado puede ser clave para fortalecer la detección temprana de los factores de riesgo en pacientes susceptibles. La educación continua y el desarrollo de protocolos claros de intervención permitirán optimizar la atención brindada en el servicio de Cirugía General. De esta manera, se podrá abordar la pancreatitis aguda de origen biliar desde un enfoque integral que considere tanto aspectos médicos como sociales.

Además, esta investigación abre la puerta a futuros estudios que consideren otros factores que podrían influir en la evolución de la pancreatitis aguda biliar, tales como factores genéticos o socioeconómicos. La exploración de estas variables podría ofrecer una visión más completa del problema y, por ende, permitir la implementación de políticas de salud más efectivas y adaptadas a la realidad de la región. La colaboración entre instituciones de salud, universidades y organismos gubernamentales se hace esencial para fomentar la investigación y el desarrollo regional.

Así pues, estudiar los factores de riesgo asociados a la pancreatitis aguda de origen biliar en pacientes del servicio de Cirugía General en Chihuahua no solo es fundamental para mejorar la atención clínica y los resultados de salud, sino que



también es un paso necesario hacia una mayor conciencia sobre la prevención. La identificación y manejo de estos factores pueden contribuir a una mejor calidad de vida para los pacientes y una reducción en la carga que esta enfermedad representa para el sistema de salud. A través de un esfuerzo conjunto, se puede construir un futuro más saludable para la población chihuahuense.

Finalmente, se requiere de realizar nuevas investigaciones, que mejoren las condiciones de investigación, por lo que se sugiere una ampliación en el número de muestra poblacional, así como las mediciones en prospectivo, para determinar si existe una asociación con el resto de los variables de interés.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Asociación Mexicana de Cirugía General, A.C, Federación Mexicana de Colegios de Especialistas en Cirugía General, A.C. Tratado de cirugía general. Manual Moderno; 2017. P. 1403
- 2.- Actualización en el manejo inicial de la pancreatitis aguda. Revista ACTA. 2019 [Citado 16 de diciembre de 2019]. Disponible en <https://actagastro.org/actualizacion-en-el-manejo-inicial-de-la-pancreatitis-aguda/>
- 3.- Szatmary P, Grammatikopoulos T, Cai W, Huang, W, Mukherjee R, Halloran C, et al. Acute pancreatitis: Diagnosis and treatment. *Drugs*. 2022; 82 (12): 1251-1276. DOI: 10.1007/s40265-022-01766-4
- 4.- Walkowska J, Zielinska N., Tubbs RS, Podgórski M, Dłubek-Ruxer J, Olewnik, Ł. Diagnosis and treatment of acute pancreatitis. *Diagnostics (Basel, Switzerland)*. 2022; 12 (8), DOI: 10.3390/diagnostics12081974
- 5.- Gil Romea I, Moreno Mirallas MJ, Deus Fombellida J, León Cinto C, Mozota Duarte J, Garrido Calvo A, et al. Pancreatitis aguda. *Medicina Integral*. 2001;38(7):297-301. DOI:<https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-pancreatitis-aguda-13022406>
- 6.- González-González JA, Castañeda-Sepúlveda R, Martínez-Vázquez MA, García-Compean D, Flores-Rendón AR, Maldonado-Garza HJ, et al. Características de la pancreatitis aguda en México. *Revista de gastroenterología de México*. 2012;77(4):167-173. DOI:10.1016/j.rgmx.2012.08.002
- 7.- Bustamante Durón D, García Laínez A, García WU, Rubio LL, Rosales AB, Romero LD. Pancreatitis Aguda. Evidencia Actual Acute Pancreatitis: Current Evidence. DOI: 10.3823/1380
- 8.- Yeo CJ, McFadden DW, Pemberton JH, Peters JH, Matthews JB. Shackelford's surgery of alimentary tract E-book. 7a ed. Saunders; 2012. Volumen III. p.12
- 9.- Chávez Rossell M. Historia del Páncreas y de la evolución de los conceptos y la clasificación de la Pancreatitis. *Revista de gastroenterología del Perú: órgano oficial de la Sociedad de Gastroenterología del Perú*. 2002;22(3):243-247. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid?S1022-](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid?S1022-)



5192002000300008

- 10.- REVMEDUAS (Vol. 8, Número 3). Universidad Autónoma de Sinaloa. 2018. 11.- Schwartz M. Principios de Cirugía. 10ª ed. McGraw-Hill Professional Publishing; 2015. P.1351
- 12.- Garro Urbina V, Thuel Gutiérrez M. Diagnóstico y tratamiento de pancreatitis aguda. Revista Medica Sinergia. 2020; 5 (7): e537. DOI: 10.31434/rms.v5i.537
- 13.- Townsend CM, Beauchamp RD, Evers BM, Mattox KL. Sabiston. Tratado de Cirugía: Fundamentos Biológicos de la Práctica Quirúrgica Moderna. 20ª ed. Elsevier; 2012. P. 1526
- 14.- Pancreatitis aguda: diagnóstico y diagnóstico diferencial H. Andreu y A Villela
- 15.- Ortiz Morales CM, Girela Baena EL, Olalla Muñoz JR, Parlorio de Andrés E, López Corbalán JA. Radiología de la pancreatitis aguda hoy: clasificación de Atlanta y papel actual de la imagen en su diagnóstico y tratamiento. Radiología. 2019; 61(6):453-466. DOI:10.1016/j.rx.2019.04.001
- 16.- Cortaza LJC. Análisis de las nuevas clasificaciones de la pancreatitis aguda. Mediagraphic.com [internet]. [citado 1 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2013/cgs131h.pdf>
- 17.- Complicaciones más frecuentes en pacientes con pancreatitis. Reciamuc.com [internet]. [citado 1 de diciembre del 2023] Disponible en: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/306/563>
18. Rasch S, Pichlmeier E-M, Phillip V, Mayr U, Schmid RM, Huber W, et al. Prediction of outcome acute pancreatitis by the qSOFA and the new ERAP score. Digestive Diseases and Sciences. 2022;67(4):1371-1378. DOI: 10.1007/s10620-021-06945-z
19. –Vista de complicaciones más frecuentes en pacientes con pancreatitis [internet]. Reciamuc.com. Recuperado el 1 de diciembre del 2023, de: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/306/563>
- 20.- Boadas J, Balsells J, Busquets J, Codina-B a, Darnell A, Garcia-Borobia F, et al. Valoración y tratamiento de la pancreatitis aguda. Documento de posicionamiento de la Societat Catalana de Digestologia, Societat Catalana de Cirurgia y Societat Catalana de Páncrees. Gastroenterología y hepatología. 2015; 38(2):82-96.DOI:



10.1016/j.gastrohep.2014.09.006

21.- Onnekink AM, Boxhoorn L, Timmerhuis HC, Bac ST, Besselink MG, Boermeester MA, et al. Endoscopic versus surgical step-Up Approach for infected necrotizing pancreatitis (ExTENSION): Long-term follow-up of a randomized trial. *Gastroenterology*. 2022;163(3):712-722.e14. DOI: 10.1053/j.gastro.2022.05.015

22. González-González JA, Castañeda-Sepúlveda R, Martínez-Vázquez MA, García-Compean D, Flores-Rendón AR, Maldonado-Garza HJ, Bosques-Padilla F, Garza-Galindo AA. Características clínicas de la pancreatitis aguda en México. *Rev Gastroenterol Mex*. 2012;77(4):167-173. DOI: 10.1016/j.rgmx.2012.08.002

23.- Boxhoorn L, van Dijk SM, van Grinsven J, Verdonk RC, Boermeester MA, Bollen TL, Bouwense SAW, Bruno MJ, Cappendijk VC, Dejong CHC, van Duijvendijk P, van Eijck CHJ, Fockens P, Francken MFG, van Goor H, Hadithi M, Hallensleben NDL, Haveman JW, Jacobs MAJM, et al. Immediate versus postponed intervention for infected necrotizing pancreatitis. *N Eng J Med*. 2021;385(15):1372-1381. DOI: 10.1056/NEJMoa2100826

24.- Bang JY, Lakhtakia S, Thakkar S, Buxbaum JL, Waxman I, Sutton B, et al. Upfront endoscopic necrosectomy or step-up endoscopic approach for infected necrotizing pancreatitis (DESTIN): a single-blinded, multicentre randomized trial. *The lancet. Gastroenterology & Hepatology*. 2023. DOI: 10.1016/S2468-1253(23)00331-X

25.- Timmerhuis HC, van den Berg FF, Noorda PC, van Dijk SM, van Grinsven J, Sperna Weiland CJ, et al. Overuse and misuse of antibiotics and the clinical consequence in necrotizing pancreatitis: An observational multicenter study: An observational multicenter study. *Annals of Surgery*. 2023;278(4):e812-e819. DOI: 10.1097/SLA.0000000000000960

26.- Hallensleben ND, Timmerhuis HC, Hollemans RA, Pocornie S, van Grinsven J, van Brunschot, et al. Optimal timing of cholecystectomy after necrotising biliary pancreatitis. *Gut*. 2022;71(5):974-982. DOI: 10.1136/gutjnl-2021-324239

27.- Pan G, Wan MH, Xie K-L, Li W, Hu W-M, Liu X-B, et al. Classification and management of pancreatic pseudocysts. *Medicine*. 2015;94(24):e960. DOI: 10.1097/MD.0000000000000960



28. Kudaravalli P, Garg N, Pendela VS, Gambhir HS. Hemorrhagic pancreatic pseudocyst: A rare complication. *The American Journal of Emergency Medicine*. 2021;43:243-244. DOI: 10.1016/j.ajem.2020.03.020
- 29.- Montalvo-Jave EE, Espejel-Deloiza M, Chernitzky-Camaño J, Peña-Pérez CA, Rivero-Sigarroa E, Ortega-León LH. Síndrome compartimental abdominal: conceptos actuales y manejo. *Revista de gastroenterología de México*. 2020; 85(4):443-451. DOI: 10.1016/j.rgmx.2020.03.003
- 30.- Földi M, Gede N, Kiss S, Vincze Á, Bajor J, Szabó I, et al. The characteristics and prognostic role of acute abdominal on-admission pain in acute pancreatitis: A prospective cohort analysis of 1432 cases. *European Journal of Pain (London, England)*. 2022;26(3):610-623. DOI 10.1002/ejp.1885
- 31.- Gloor B, Uhl W, Büchler MW. Cirugía tardía en la pancreatitis aguda grave. *Medicina intensiva*. 2003;27(2):144-150. DOI:10.1016/S0210- 5961(03)77819-2
- 32.- Raúl SL. Pancreatitis aguda: experiencia de cinco años en el Hospital General de México. *Gaceta médica de México [Internet]*. 2005;121(2):5. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/gmm/v141n2/v141n2a7.pdf>
- 33.- José Luis Díaz-Rubio, Dr. Aldo Torre-Delgado, Dr. Guillermo Robles-Díaz. Diabetes mellitus en pancreatitis aguda. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”. el 11 de septiembre de 2002;1(Primera edición):7.
- 34.- Lin H-H, Chang H-Y, Chiang Y-T, Wu M-S, Lin J-T, Liao W-C. Smoking, drinking, and pancreatitis: A population-based cohort study in Taiwan. *Pancreas [Internet]*. 2014;43(7):1117–22. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/mpa.0000000000000209>
- 35.- Andrés ÁAP, Tobías DRC. Pancreatitis aguda: fisiopatología y manejo inicial. Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica [Internet]. 2019;61(1):9. Disponible en: <https://www.scielo.sa.cr/pdf/amc/v61n1/0001-6002-amc-61-01-13.pdf>



## ANEXOS

### ANEXO 1. EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Chihuahua, Chihuahua, México a 19 de diciembre del 2024.

#### SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del **HOSPITAL GENERAL REGIONAL #1 DE CHIHUAHUA, CHIHUAHUA**, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON PANCREATITIS AGUDA DE ORIGEN BILIAR, EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL #1 DE CHIHUAHUA, CHIHUAHUA”** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de datos ya contenidos en los expedientes clínicos de los pacientes:

**a) Edad, sexo, comorbilidades, nivel de enzimas pancreáticas, tipo de estudio diagnóstico, otros factores de riesgo.**

#### 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 **“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON PANCREATITIS AGUDA DE ORIGEN BILIAR, EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL #1 DE CHIHUAHUA, CHIHUAHUA”** cuyo propósito es producto **TESIS**.

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 vigentes y aplicables.

Atentamente

**Nombre: Dr. José Antonio Calderón Mendoza**

Categoría contractual: Médico No Familiar Investigador(a) Responsable



**ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN**  
**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE CHIHUAHUA FACULTA DE MEDICINA**  
**SECRETARIA DE POSGRADO E INVESTIGACION**

**" FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON PANCREATITIS AGUDA DE ORIGEN BILIAR, EN  
PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL #1 DE CHIHUAHUA, CHIHUAHUA "**  
**HOJA DE RECOLECCION DE DATOS**

Nombre \_\_\_\_\_ No. Afiliación \_\_\_\_\_

Fecha de ingreso \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_

Estatura \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_ Ocupación \_\_\_\_\_

Diagnóstico Pancreatitis Aguda con etiología biliar

1.- Dolor abdominal SI  NO  Tiempo de inicio

2.- Imagenología

USG con causa biliar SI  NO

TAC Balthazar A  B  C  D  E

3.- Niveles de amilasa \_\_\_\_\_ 4.- Niveles de lipasa \_\_\_\_\_

5.- Antecedente de litiasis vesicular/ litiasis coledociana

Si  No

6.- Tiempo de evolución con síntomas de litiasis biliar

Menos de 4 semanas  Menos de 6 meses  Menos de 1 año  Más de 1 año

7.- ¿Había recibido atención especializada para su enfermedad? SI  NO

8.- ¿Se encuentra en espera de fecha para colecistectomía? SI  NO

9.- ¿Ha acudido a urgencias por presentar cuadros de dolor anteriormente? SI.  NO

10.- ¿Si respondió que sí, con qué frecuencia?

Una o dos veces en el último a



Tres o cuatro veces el último año  Una vez al mes  Una vez a la semana   
 Varias veces a la semana

Otros antecedentes de importancia

11.- Tabaquismo SI.  NO

12.- Índice tabáquico <10  10-20  21-40  >40

13.- Tabaquismo pasivo SI  NO  A veces

14.- ¿Usted consume alcohol? Si  No

Ocasional

15.- ¿Si responde que sí, con qué frecuencia lo hace?

Ocasional  1-2 veces al mes  Todos los fines de semana.  Todos los días

16.- Diabetes mellitus SI  NO.

17.- Hipertensión arterial sistémica SI.  NO.

18.- Otra enfermedad SI  NO.

19.- ¿Si respondió que sí, cuál enfermedad? \_\_\_\_\_



## ANEXO 3. CARTA DE NO INCONVENIENCIA



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



Chihuahua, Chihuahua, a 20 de Diciembre del 2024

**Asunto: Carta de no inconveniente para la realización de protocolo de investigación Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS)**

**Presente:**

Por medio del presente-, me-permito Informar que **NO EXISTE INCONVENIENTE ALGUNO** para que se realice el protocolo de investigación que a continuación se describe, una que haya sido evaluado y aprobado por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación que correspondan.

**Título de la investigación:**

**“Factores de riesgo asociados con pancreatitis aguda de origen biliar, en pacientes atendidos en el Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua”.**

**Investigación vinculada con tesis: Si**

**Investigador principal:**

Dr. José Antonio Calderón Mendoza  
Medico no familiar (Médico de Cirugía General)  
Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua

**Investigador asociado:**

Dr. Luis Carlos Chávez Chávez  
Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua

**Alumno:**

Dra. Cinthia Janeth Núñez Aguirre  
Médico residente de cuarto año del curso de especialidad de Cirugía General Hospital General Regional #1 de Chihuahua, Chihuahua

Sin más por el momento, agradezco su atención y envío un cordial saludo

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
*Dra. María Guadalupe Nájera Ruiz*  
Dirección  
Ced. Prof. 2854784 Ced. Esp. 3507696

---

Dra María Guadalupe Nájera Ruiz  
Directora médica  
Hospital General Regional Número 1



## ANEXO 4. DICTAMEN DE APROBADO



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
Unidad de Educación e Investigación  
Coordinación de Investigación en Salud

### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **801**,  
H GRAL ZONA NUM 6

Registro COFEPRIS **18 CI 08 037 044**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 08 CEI 002 2018072**

FECHA **Viernes, 30 de agosto de 2024**

**Doctor (a) jose antonio Calderon mendoza**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A PANCREATITIS AGUDA BILIAR EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HGR1** 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 PROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2024-801-028

- 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

**Jose Manuel Hernández Cruz**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 801

Imprimir



**2024**  
**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**