



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO PARA EVENTOS ADVERSOS POST  
COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA  
ENDOSCÓPICA EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS  
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE 2020-2022**

**PRESENTADO POR  
ABEL BECERRA TORRES**

**ASESOR  
GEZEL RAQUEL VÁSQUEZ JIMENEZ**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN  
GASTROENTEROLOGÍA**

**LIMA- PERÚ  
2022**



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual  
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**UNIDAD DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO PARA EVENTOS ADVERSOS POST  
COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA  
ENDOSCÓPICA EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS  
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE 2020-2022**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN  
GASTROENTEROLOGÍA**

**PRESENTADO POR**

**ABEL BECERRA TORRES**

**ASESOR**

**DRA. GEZEL RAQUEL VASQUEZ JIMENEZ**

**LIMA, PERÚ**

**2022**

## Índice

	Págs.
<b>Portada</b> .....	<b>ii</b>
<b>Índice</b> .....	<b>ii</b>
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	<b>1</b>
1.1. Descripción de la situación problemática .....	1
1.2. Formulación del problema.....	3
1.3. Objetivos .....	4
1.3.1. Objetivo general.....	4
1.3.2. Objetivos específicos.....	4
1.4. Justificación.....	5
1.4.1. Importancia.....	5
1.4.2. Viabilidad y factibilidad .....	6
1.5. Limitaciones .....	6
<b>CAPITULO II: MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>7</b>
2.1. Antecedentes .....	7
2.2. Bases teóricas.....	10
2.2.1. Coledocolitiasis .....	10
2.2.2. Colangiopancreatografía retrógrada (CPRE) .....	11
2.2.3. Eventos adversos .....	13
2.2.4. Factores de riesgo para eventos adversos .....	16
2.3. Definición de términos básicos.....	18
<b>CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b> .....	<b>19</b>
3.1. Formulación .....	19
3.2. Variables y su definición operacional .....	20
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b> .....	<b>20</b>
4.1. Diseño Metodológico.....	20
4.2. Diseño muestral .....	21
4.3. Técnicas de recolección de datos .....	24
4.4. Procesamiento y análisis de datos.....	24
4.5. Aspectos éticos .....	25

<b>CRONOGRAMA .....</b>	<b>25</b>
<b>PRESUPUESTO .....</b>	<b>27</b>
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN .....</b>	<b>27</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>36</b>
1. Matriz de consistencia .....	36
2. Instrumentos de recolección de datos .....	37

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1. Descripción de la situación problemática**

La coledocolitiasis es una enfermedad producida por el viaje de cálculos biliares al árbol biliar procedentes de la vesícula biliar. En el mundo afecta entre el 1 y el 15% de personas(1–3). Aunque estas cifras varían de acuerdo a región. Se estima que aproximadamente 10% de población adulta en EE. UU. son afectados por esta enfermedad, 700 000 se sometieron a colecistectomía ambulatoria, el 20% de estos pacientes presentaron coledocolitiasis concomitante(4).

La “colangiopancreatografía retrógrada (CPRE)”, es el principal abordaje existente para diagnóstico y terapéutica de patologías biliares y pancreáticas. la tasa de éxito ha alcanzado el 90%(5). Sin embargo, como procedimiento invasivo, la CPRE provoca una serie de eventos adversos post-procedimiento (6).

Particularmente, la pancreatitis post CPRE es la complicación relacionada con el procedimiento, que ha provocado gastos mayores a 150 millones de dólares en EE. UU, esto se produce por el incremento de hasta el 75% de enzimas pancreáticas séricas(7). Entre otros eventos adversos se ha mencionado la hemorragia digestiva alta (HDA), que se produce como resultado de esfinterotomía pancreática y o biliar. La tasa de hemorragia posfincterotomía es entre 0.3% a 2%; mientras que la colangitis y la sepsis se presentan desde un 0.5% a 3% de casos (8). Las perforaciones

duodenales que afectan entre el 0.08% a 0.6% de personas se relacionan con una tasa de mortalidad de 8 a 23 %(8).

Por lo tanto, conocer los factores para eventos adversos son relevantes para la supervivencia general. Wang et al. (6), en China mediante un análisis de regresión logística determinaron que la intubación difícil, la angiografía del conducto pancreático, el tiempo de cirugía y el antecedente de pancreatitis eran factores para la pancreatitis post-CPRE ( $p < 0,05$ ). Li et al.(9) en China identificaron entre los factores relacionados al paciente de recurrencia de coledocolitiasis post-CPRE; diabetes [OR = 3.677;  $p < 0.001$ ], hígado graso (OR = 4.741; IC 95%: 1.205-18.653;  $p = 0.026$ ), cirrosis hepática (OR = 3.900; IC 95%: 1.358-11.201;  $p = 0,011$ ) y antecedente de tabaquismo (OR = 3.773; IC 95%: 2.060-6.908;  $p < 0.001$ ).

A nivel de Latinoamérica, la prevalencia de colelitiasis es de 5 – 10%, de los cuales entre 10-20% desarrollarían coledocolitiasis(10). El CPRE es considerado el Gold estándar en el diagnóstico y terapéutica de pacientes con coledocolitiasis (11). Estudios realizados en Colombia han determinado diversos factores, relacionados con la técnica de manera simultánea. Resaltan la inyección de contraste dentro del “ducto pancreático principal” principalmente cuando se hace dificultoso la colocación de la cánula, el manejo de la velocidad y el tipo de corriente utilizada; del mismo modo, se ha determinado que edad, sexo, y antecedente familiar son factores relacionados al paciente(12).

En el Perú, Pérez et al. (13), identificaron que la incidencia de coledocolitiasis fue de 10.4%. Los pacientes a quienes se les realizó CPRE, presentaron como eventos adversos: pancreatitis (7.8%), colangitis (1.96%) y sangrado (3.92%). En una investigación nacional se identificó que las complicaciones post CPRE presentaron una prevalencia de 18.7%, la pancreatitis fue la principal complicación, seguido de colangitis y hemorragia, y algunas características relacionadas a estas complicaciones fueron la edad <60 años y el predominio de sexo femenino(14).

En el “Hospital Hipólito Unanue” se evidencia una alta incidencia de casos de Coledocolitiasis por la cantidad de usuarios, y por ser centro de referencia en CPRE que atiende a una población numerosa de diversas partes del Perú. Los pacientes sometidos a este procedimiento desarrollan complicaciones que incrementan la estancia hospitalaria, costos hospitalarios, además de aumentar la morbimortalidad. Sin embargo, los estudios sobre el tema son escasos. Por tal motivo son necesarios mayores investigaciones relacionadas.

## **1.2. Formulación del problema**

Problema general

¿Cuáles son los factores de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes con coledocolitiasis del Hospital Nacional Hipólito Unanue entre el 2020-2022?

### **1.3. Objetivos**

#### **1.3.1. Objetivo general**

Determinar los factores de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes con coledocolitiasis del Hospital Nacional Hipólito Unanue entre el 2020-2022.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

Establecer si la edad y sexo son factores personales de riesgo para eventos adversos postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Establecer si la procedencia y las comorbilidades son factores personales de riesgo para eventos adversos postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Identificar si los antecedentes de intervención quirúrgica, la pancreatitis aguda previa y el tiempo de procedimiento son factores de procedimiento de riesgo para eventos adversos postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Identificar si el número de intentos de canulación, el precorte y el tiempo de CPRE son factores de procedimiento de riesgo para eventos adversos postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Identificar si la papilotomía y la técnica de extracción de lito son factores de procedimiento de riesgo para eventos adversos postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica.

Describir los eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica.

#### **1.4. Justificación**

##### **1.4.1. Importancia**

Incrementa la evidencia científica sobre los factores de riesgo para eventos adversos postcolangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes con coledocolitiasis, que servirá de fundamento para que el médico residente de gastroenterología cuente con datos científicos, que le permita mejorar los enfoques y procedimientos para abordar esta enfermedad, disminuyendo o evitando la morbimortalidad por esta causa. Además, caracteriza a los pacientes en mayor riesgo de eventos adversos y en quienes proporcionar mayores recursos hospitalarios que permitan prevenir su aparición. Además de garantizar el desarrollo del procedimiento en condiciones de mayor seguridad para el paciente y mejor calidad de atención de parte del profesional médico especialista en Gastroenterología.

Referente al aspecto metodológico, la presente podría servir como base para futuras investigaciones que se realicen en el entorno local y nacional, pudiendo aplicar el mismo diseño y tipo de estudio, así como el instrumento, permitiendo la obtención de resultados que posteriormente

sean contrastables, con el fin de plantear estrategias de mejora a favor del paciente evidenciándose en su calidad de salud y de vida.

#### **1.4.2. Viabilidad y factibilidad**

El estudio es viable porque se cuenta con el apoyo de la dirección del hospital Hipólito Unanue donde el investigador viene realizando su Residentado Médico y se cuenta con permiso de las autoridades del hospital para la ejecución del proyecto.

Es factible porque se cuenta con materiales, recursos humanos preparados para la investigación y con presupuesto, que será autofinanciado.

#### **1.5. Limitaciones**

Es necesario tener precaución al generalizar los resultados, debido a que los hallazgos del estudio solo representan la realidad de la institución en estudio.

Las historias clínicas podrían estar inadecuadamente llenadas, estas serán excluidas del estudio. Además, se podría incurrir en errores al llenar las fichas de recolección de datos, por tal motivo se prevé ejecutar un control de calidad previo al análisis de datos.

Y las demoras administrativas, siendo realizadas con anticipación.

## CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes

Ye X et al., en el 2021, en China, establecieron los factores de riesgo de hemorragia inmediata y tardía post CPRE. Investigación observacional, analítica y transversal que analizó 1009 procedimientos. Los resultados posicionaron a la esfinterotomía endoscópica ( $B:0.891$   $p:0.030$ ), tiempo de trombolastina parcial activado ( $B:1.271$   $p:0.018$ ) y precorte ( $B:0.948$   $p:0.014$ ) como factores de riesgo de hemorragia inmediata; y al tiempo de protombina  $> 21$  segundos ( $B:4.097$   $p:0.019$ ), amilasa  $> 180$  U/L 24 horas después del procedimiento ( $B:1.625$   $p:0.019$ ), urea postoperatoria  $>7.5$  mmol/L ( $B:1.764$   $p:0.009$ ) y cardiopatía coronaria ( $B:2.138$   $p:0.030$ ) como factores de riesgo de hemorragia tardía (15).

Jang D et al., en el 2021, en Corea, establecieron los eventos adversos relacionados a la CPRE y sus respectivos factores de riesgo en la población coreana. El diseño fue observacional y de cohorte retrospectiva, y analizaron a 114 757 pacientes. Los resultados posicionaron como único evento adverso relacionado a la CPRE a la pancreatitis ( $p:0.0002$ ) y entre sus principales factores de riesgo: edad  $<40$  años ( $OR:2.64$   $p<0.0001$ ) y esfinterotomía endoscópica ( $OR:1.39$   $p:0.008$ ) (16).

Damiao F et al., en el 2021, en Portugal, publicaron una pesquisa que tuvo como finalidad establecer la incidencia de los eventos adversos post CPRE y sus respectivos factores. Su metodología fue observacional, analítica y prospectiva, y la muestra estuvo conformada por 1103

procedimientos. Los resultados mostraron una incidencia de 4.6% para los eventos adversos post-CPRE, entre los cuales destacó la pancreatitis aguda (2.7%). El único factor de riesgo asociado a este evento fue 2 o más canulaciones involuntarias en el conducto del páncreas (OR:2.371 p:0.049) (17).

Garcés J et al., en el 2020, en Colombia, determinaron las complicaciones y factores de pacientes sometidos a CPRE. Fue una investigación analítica y retrospectiva que incluyó a 1546 casos. La incidencia de 6.01% para las complicaciones o eventos adversos, y entre los principales factores: papilotomía (OR:3 p<0.05) y contraste del conducto de Wirsung (OR:3.55 p<0.05) (18).

Perdigoto D et al., en el 2019, en Portugal, determinaron los factores a la pancreatitis post CPRE en pacientes con profilaxis de indometacina. Estudio analítico y prospectivo, y la muestra estuvo constituida por 188 participantes. Los factores: canulación en el conducto pancreático (r:0.147 p:0.044) y factores relacionados al procedimiento (r:0.150 p:0.040) (19).

Li G et al., en el 2018, en China, identificaron los factores de pancreatitis post CPRE. Su estudio fue analítico y retrospectivo, y la muestra estuvo conformada por 1786 procedimientos. Los factores: antecedente de pancreatitis (OR:3.310 p:0.028), post-transplante hepático (OR:3.309 p:0.015), endoprótesis biliar metálica endoscópica (OR:2.607 p:0.008),

pase de alambre profundo pancreático (OR:2.342 p:0.008) y fistulotomía (OR:3.521 p:0.021) (20).

Langarica A et al., en el 2016, en México, establecieron los factores de riesgo de las complicaciones post CPRE. Investigación, analítica y retrospectiva analizando a 70 casos. Los resultados posicionaron a la edad <60 años (OR:4.1 p:0.043) y canulación del conducto pancreático (OR:5.6 p:0.018) como factores de riesgo de pancreatitis, a la CPRE diagnóstica (OR:2.2 p:0.034), empleo de antibióticos (OR:2.9 p:0.008) e hipertensión arterial sistémica (OR:3.2 p:0.012) como factores de riesgo de hemorragia, y a la biopsia (OR:13.8 p:0.006) como único factor de colangitis (21).

Pérez K y Díaz C, en el 2021 en Lambayeque, publicaron un estudio que tuvo como propósito establecer la asociación entre los indicadores de calidad del CPRE y el riesgo de pancreatitis aguda en el Hospital Regional de Lambayeque. El diseño fue observacional, analítico, retrospectivo y transversal, y la muestra estuvo constituida por 539 pacientes. Los resultados no mostraron asociaciones significativas entre las variables de estudio ( $p>0.05$ ); sin embargo, el sexo femenino se asoció a un riesgo superior de pancreatitis (RP:3.69 p:0.032) (22).

Velásquez J y Vera P, en el 2018, en Lambayeque, publicaron una pesquisa que tuvo como finalidad establecer los factores de riesgo de complicaciones post CPRE en el Hospital Regional de Lambayeque. Su

metodología fue observacional, descriptiva y retrospectiva, y la muestra estuvo conformada por 240 pacientes. Los resultados posicionaron como único factor de riesgo a la canulación difícil (OR:4.620 p: 0.00) (23).

## **2.2. Bases teóricas**

### **Coledocolitiasis**

#### Definición

Se presenta cuando el conducto biliar está portando cálculos y que al impregnarse en sus paredes puede originar complicaciones como Colangitis o Pancreatitis aguda hasta la muerte. Las patologías deben ser tratadas con CPRE y/o cirugía para eliminar los cálculos (24). La coledocolitiasis se puede presentar de diferentes formas, el síntoma común es el dolor biliar, puede haber o no ictericia y las pruebas hepáticas aparecen anormales. La ictericia por colelitiasis puede presentarse sin dolor y en algunos casos es síntoma de una obstrucción maligna del conducto biliar(25).

#### Fisiopatología

La coledocolitiasis ocurre como resultado de la formación de cálculos en el conducto biliar común o del paso de cálculos biliares que se forman en la vesícula biliar hacia el colédoco. La estasis biliar, la bacteriemia, los desequilibrios químicos, el aumento de la excreción de bilirrubina, los desequilibrios del pH y la formación de lodos son algunos de los factores que conducen a la formación de estos cálculos(26).

La obstrucción del conducto biliar eleva la presión de bilis proximalmente y provoca dilatación del conducto. La presión en el conducto biliar suele estar entre 10 y 15 cm H<sub>2</sub>O y aumenta a entre 25 y 40 cmH<sub>2</sub>O con una obstrucción completa, causando una colangitis aguda y la estasis biliar resultante (24). Los cálculos que son demasiado grandes para pasar a través de la ampolla de Vater permanecen en el colédoco distal y causan ictericia obstructiva que puede provocar pancreatitis, hepatitis o colangitis(25).

### Tratamiento

El tratamiento de la coledocolitiasis es la extracción de los cálculos obstructivos por vía endoscópica. Se debe considerar la sintomatología y gravedad del paciente, la experiencia del profesional y la presencia o ausencia de la vesícula biliar. Además el manejo debe ser inmediato al diagnóstico para evitar las complicaciones (27).

### **Colangiopancreatografía retrógrada (CPRE)**

#### Definición

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento combinado endoscópico y fluoroscópico en el que se introduce un endoscopio superior en una segunda parte del duodeno, lo que hace posible el paso de otras herramientas a través de la papila duodenal mayor hacia los conductos biliar y pancreático(28).

Es una técnica compleja, requiere adiestramiento, capacitación para ser perfeccionada porque aún sigue provocando morbilidad digestiva (29). Este procedimiento se realiza con fines diagnóstico y terapéuticos para evaluar las diversas patologías que se presentes en los conductos bilio pancreáticos. El procedimiento requiere de un endoscopio especializado, un tubo largo y maniobrable con una cámara que pasa por la boca, el esófago y el estómago para trabajar dentro del duodeno (30).

Una CPRE se puede realizar bajo anestesia general, con el paciente en posición prona, lateral izquierda o supina, aunque la posición prona es la más utilizada. Luego, el endoscopista colocará un duodenoscopio en la segunda porción del duodeno y avanzará un catéter y una guía hacia el conducto biliar común. Luego se usa un esfinterotomo para cortar la papila, usando cauterio, y agrandar la ampolla de Vater (31).

La imagen del conducto biliar y pancreático se obtiene al inyectar un líquido de radiocontraste por estos conductos, además de obtener imágenes mediante radiografías. Por el conducto se colocan instrumentos especializados que pasan por el endoscopio a fin de extraer material para realizar biopsias, extraer cálculos, dilatar una flecha o colocar un stent (un tubo hueco corto que permite que la bilis o el líquido pancreático fluya más allá de un estrechamiento) (30).

Indicaciones

Durante la CPRE, se pueden realizar procedimientos de diagnóstico, como “colangiopancreatoscopia, biopsia o citología por cepillado”. Dentro de la terapéutica se incluye “esfinterotomía, colocación de stent y extracción de cálculos” (7). Así mismo, está indicado en “ictericia obstructiva, patologías del sistema ductal pancreático o biliar o muestreo de tejido, descarte cáncer pancreático”, “manometría para esfínter de Oddi, drenaje nasobiliar y de pseudoquistes pancreáticos y balón dilatación de la papila duodenal y estenosis ductales” (32).

#### Técnica

El procedimiento inicia al pasar el duodenoscopio a través de un protector bucal. Luego se avanza el duodenoscopio a través del píloro del estómago hacia el bulbo duodenal(33). El endoscopio debe avanzarse a la segunda parte del duodeno para visualizar la papila duodenal mayor, una protuberancia en la unión de los pliegues duodenales horizontal y vertical. Luego se realiza la canulación de la papila duodenal mayor. La técnica guiada por alambre recomendada se realiza a través de un alambre guía que pasa bajo fluoroscopia hacia el conducto biliar común o el conducto pancreático antes de la inyección de contraste (34).

#### **Eventos adversos**

La CPRE registra el mayor número de eventos adversos de todas las técnicas endoscópicas gastrointestinales (35).

### Pancreatitis aguda post CPRE

Su incidencia difiere de 5% a 40%, depende del criterio que utilizó para el diagnóstico, estos fueron establecidos en 1991 y considera dolor de abdomen tipo pancreático e incremento de 3 veces la “lipasa sérica o amilasa” 24 horas post CPRE (36).

El mecanismo tras la presencia de este evento adverso es la obstrucción mecánica del drenaje pancreático, a consecuencia de lesión del esfínter pancreático o del conducto de Winsurg, además del del edema del esfínter pancreático por esfinterotomía o lesión térmica(37). Además del incremento en la presión hidrostática a nivel del sistema ductal pancreático y contaminación bacteriana pancreática por contenido duodenal y falta de cumplimiento de las medidas antisépticas durante el procedimiento(35).

### Hemorragia digestiva post CPRE

Evento adverso potencialmente mortal que podría presentarse durante o después del procedimiento. Este también puede retardarse hasta por 24 horas (38). El sangrado posterior al procedimiento usualmente es a consecuencia de la esfinterotomía. Generalmente por una lesión no advertida del plexo arterial yuxtapapilar y más que al diámetro del corte se debe la localización de la arteria retroduodenal. Es importante resaltar que si la hemoglobina se mantiene en los marcadores normales no se considera como evento adverso al examen (39).

## Perforación

Son complicaciones raras pero graves. Entre las razones perforación se incluyen la canulación difícil, el uso de precorte y esfinterotomía. Se sugiere que para reducir la frecuencia de perforación, los pacientes con mayor riesgo deben ser intervenidos por un endoscopista con experiencia(40). Pero también es factor de riesgo la “edad > 65 años, cirugías gástricas tipo Billroth II, dilatación del colédoco proximal mayor de 1.4 cm”, “la disfunción del esfínter de Oddi, y la existencia de orificios diverticulares adyacentes a la papila duodenal” (41).

## Colangitis aguda

La colangitis aguda no suele presentarse después del CPRE sin embargo esta puede ser grave (42). Se define como una infección en los conductos biliares, mayormente provocado por impacto de cálculo en conducto biliar, con la estasis biliar resultante, la presencia de una obstrucción biliar y la subsecuente invasión bacteriana condicionando infección (43).

## Colecistitis Aguda

La colecistitis post-CPRE es complicación poco común, reconociéndose temprano y descartando de colangitis aguda. Sintomatología puede ser fiebre, leucocitosis y signo de Murphy positivo. El diagnóstico es con hallazgos imagenológico. La patogénesis se relaciona con contaminación de “materia de contraste no estéril en vesícula biliar” o por “obstrucción de conducto cístico” (8).

## Infecciones

Presencia de fiebre luego de CPRE mayor a 38° C, sin otra causa aparente. Considerándose como moderada al requerir internamiento mayor de 3 días luego de CPRE, o necesitar manejo endoscópico o quirúrgico no urgente; y severo si hay shock séptico, o manejo endoscópico o quirúrgico de emergencia (44).

## **Factores de riesgo para eventos adversos**

### **Factores de riesgo personales**

- Edad: La edad más joven está catalogada como un factor complicaciones post CPRE, especialmente de pancreatitis aguda, pues su función exocrina suele estar aumentada y contribuir con el daño del órgano (20).
- Sexo: Según Pérez y Díaz, ser femenina es factor de pancreatitis aguda post CPRE, pues exterioriza una razón de probabilidades de 3.69 y  $p= 0.032$  (22).
- Comorbilidades: La evidencia científica posiciona a las comorbilidades como factores de eventos adversos post CPRE, tal como Langarica y colaboradores, catalogan a la hipertensión arterial sistémica como factor de hemorragia post CPRE (OR.3.2  $p:0.012$ ) (21).

### **Factores de riesgo procedimentales**

- Pancreatitis aguda previa: Según Li y colaboradores, antecedente de pancreatitis es factor de pancreatitis post CPRE, OR=3.310 y  $p=0.028$  (20).

- Número de intentos de canulación: Este escenario podría acarrear la “canulación del conducto pancreático” y subsecuente aparición de pancreatitis aguda, debido a la inflamación del páncreas. Además, es necesario precisar que también puede incrementar probabilidad de hemorragia (21).
- Precorte: La fistulotomía es una de las técnicas de precorte más utilizadas y con mayores riesgos que las técnicas que involucran al paso profundo del alambre pancreático o a los intentos repetidos de canulación, pues puede causar edema grave en la papila o traumatismos, especialmente si el profesional no cuenta con la experiencia suficiente. Ambos eventos son responsables de la hemorragia y/o pancreatitis aguda (20).
- Endoprótesis biliar metálica: La fuerza axial del stent biliar mecánico suele comprimir el orificio del conducto pancreático, responsable de la inflamación del órgano y el subsecuente desarrollo de una de las complicaciones del CPRE: “pancreatitis aguda” (20).
- Papilotomía: Los traumatismos que se generan en dicho procedimiento pueden dar lugar a espasmos en el esfínter de Oddi y/o edema en la papila. Ambos responsables de la obstaculización del flujo del jugo pancreático y la subsecuente inflamación pancreática aguda (20).

### 2.3. Definición de términos básicos

**Coledocolitiasis:** formación de litos en “conducto biliar” (45).

**Colangiopancreatografía retrograda endoscópica:** “Endoscopia por fibra óptica para observación y canulación duodenal de la ampolla de Vater” (46).

**Eventos adversos:** Efecto o consecuencia desfavorable (47,48).

**Factores de riesgo:** Características, rasgos, comportamientos o estilos de vida que incrementan las posibilidades de desarrollar patologías (49).

**Pancreatitis:** Inflamación del páncreas (50).

**Hemorragia:** Escape de sangre de un vaso (51).

**Colangitis:** Inflamación del sistema ductal biliar extrahepático e intrahepático (52).

## **CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES**

### **3.1. Formulación**

#### **Hipótesis general**

Existen factores personales y de procedimiento de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica.

#### **Hipótesis específicas**

La edad, sexo, procedencia y comorbilidades son factores personales de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica.

El antecedente de intervención quirúrgica, pancreatitis aguda previa, tiempo de procedimiento, el número de intentos de canulación, precorte, tipo de CPRE, papilotomía y la técnica de extracción de lito son factores de procedimiento de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica.

### 3.2. Variables y su definición operacional

Variables		Definición	Indicador	Tipo por su naturaleza	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación	
Variable independiente	Factores personales	Edad	Años cumplidos del paciente en estudio.	Años	Cuantitativa	Razón	Años	Historia clínica
		Sexo	Características biológicas que diferencian a varones y mujeres en estudio.	% de pacientes femeninas y masculinos	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino	Historia clínica
		Procedencia	Lugar de residencia del paciente en estudio.	% de pacientes que viven en zonas rural y urbana	Cualitativa	Nominal	Rural Urbana	Historia clínica
		Comorbilidades	Presencia simultánea de una o más enfermedades o condiciones médicas en un paciente.	% de pacientes con alguna patología o ninguna	Cualitativa	Nominal	Ninguno Hipertensión arterial Diabetes mellitus Enfermedad renal crónica Dislipidemia Otros	Historia clínica
	Factores de procedimiento	Antecedente de intervención quirúrgica	Historial procedimiento quirúrgico tipo colelap	% de pacientes con y sin antecedente de intervención quirúrgica	Cualitativa	Nominal	Si No	Historia clínica
		Pancreatitis aguda previa	Historia de proceso inflamatorio agudo del páncreas.	% de pacientes con pancreatitis aguda previa	Cualitativa	Nominal	Si No	Historia clínica
		Tiempo de procedimiento	tiempo que demora el la CPRE. Expresado en minutos.	Minutos	Cuantitativa	Razón	Minutos	Historia clínica
		Número de intentos de canulación	Cantidad de canulaciones previas para ingreso a vía biliar (Sin ingresar al conducto pancreático)	% de la categorización de la cantidad de intentos de canulación	Cuantitativa	Razón	< a 3 veces De 3 a 6 veces >de 6 veces	Historia clínica
		Precorte	Técnica para acceder a vía biliar, por incisión en la papila antes de canulación definitiva.	% de pacientes a quienes se les realizó y no precorte	Cualitativa	Nominal	Si No	Historia clínica
		Tipo de CPRE	Forma de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes con coledocolitiasis.	% de pacientes en quienes tuvieron CPRE electiva y de emergencia	Cualitativa	Nominal	Electiva Emergencia	Historia clínica
		Papilotomía	Procedimiento donde se realiza un corte o incisión electroquirúrgica de la papila de Vater.	% de pacientes con y sin papilotomía	Cualitativa	Nominal	Si No	Historia clínica
		Técnica de extracción de lito	Técnica empleada con la finalidad de pulverizar y extraer litos	% de pacientes en quienes se utilizó la extracción balón, canastillas o litotripsia	Cualitativa	Nominal	Balón Canastilla Litotripsia	Historia clínica
	Variable dependiente Eventos adversos		Problema médico inesperado que ocurren post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica	% de pacientes con y sin eventos adversos	Cualitativa	Nominal	Si No	Historia clínica

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1. Diseño Metodológico

Según enfoque metodológico será cuantitativo.

Según intervención será observacional.

Según el momento de recolección será retrospectivo.

Según el alcance, será analítico, de casos y controles.

#### **4.2. Diseño muestral**

##### **Población universo**

Pacientes atendidos en la Unidad de Gastroenterología en el Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU).

##### **Población de estudio**

540 pacientes con coledocolitiasis que fueron sometidos a CPRE en el HNHU entre octubre 2020 a marzo 2022.

##### **Criterios de elegibilidad**

##### **Criterios de inclusión**

##### **Grupo casos**

- Pacientes >18 años.
- Pacientes que presenten coledocolitiasis definida por colangiografía y o eco endoscópica.
- Pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con o sin esfinterotomía.
- Pacientes que si presentaron eventos adversos postcolangiopancreatografía retrógrada.
- Pacientes con HC completa.

##### **Grupo control**

- Pacientes >18 años.

- Pacientes que presenten coledocolitiasis definida por colangiografía y o eco endoscópica.
- Pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con o sin esfinterotomía.
- Pacientes que no presentaron eventos adversos postcolangiopancreatografía retrógrada.
- Pacientes con HC completa.

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes portadores de enfermedad sistémica, con coagulopatía asociada.
- Pacientes que presenten pancreatitis aguda grave al momento de la realización de la CPRE.
- Pacientes gestantes.
- Pacientes COVID-19.

### **Tamaño de la muestra**

Fórmula de casos y controles. Según Gómez, Delgado & Arbelaez (1), el 33.3% (3/9) de pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica que presentaron pancreatitis como evento adverso tuvieron más de 5 intentos de canulación.

$$n' = \frac{[z_{1-\alpha/2}\sqrt{(r+1)P_M(1-P_M)} - z_{1-\beta}\sqrt{rP_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{r(P_1 - P_2)^2}$$

Parámetros:

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$  :

$Z_{1-\beta} = 0.84$  :

$p_1 = 0.333$  : Prevalencia de intentos de canulación mayores a 5 en pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica que presentaron algún evento adverso.

$p_2 = 0.14$  : Prevalencia de intentos de canulación mayores a 5 en pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica que no presentaron eventos adversos.

OR = 3.067 : Riesgo del evento en los casos

$r = 2$  : Número de controles por caso

$$P_M = (P_1 + rP_2)/(r+1)$$

Resultado:

$n_1 = 62$  : Tamaño casos

$n_2 = 124$  : Tamaño controles

Muestra: 186 pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica, de los cuales 62 presentaron algún evento adverso (grupo caso) y 124 no presentaron ninguna complicación. (grupo control).

Tipo y técnica de muestreo

De acuerdo a las estadísticas del nosocomio para el periodo indicado fueron intervenidos 540 pacientes por colangiopancreatografía retrograda endoscópica, de los cuales 105 presentaron algún evento adverso. Por ello, la técnica de muestreo a considerar será la probabilística y aleatorio simple, es decir,

selección aleatoria de 62 pacientes de los 105 del grupo caso y a 124 de los 435 del grupo control.

#### **4.3. Técnicas de recolección de datos**

##### **Técnica**

Documental

##### **Instrumento**

Ficha de recolección (Anexo 2) que comprenderá las siguientes secciones:

- I. Factores personales
- II. Factores del procedimiento
- III. Eventos adversos

#### **4.4. Procesamiento y análisis de datos**

Se elaborará una base de datos en el programa estadístico SPSS 25, la cual pasará por un proceso de consistencia de la información, es decir, por un proceso de clasificación y depuración de registros de acuerdo a los criterios de selección. Posterior se realizará el siguiente análisis estadístico:

Análisis descriptivo: Se realizarán cálculos de frecuencias absolutas y relativas correspondientes a las variables cualitativas, mientras que para el caso de las cuantitativas se estimarán medidas de tendencia central y dispersión como el promedio y desviación estándar para las variables con distribución normal y mediana y rango intercuartílico para las asimétricas.

Análisis inferencial: Para determinar los factores de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes con coledocolitiasis se aplicará la prueba Chi cuadrada y se realizará el cálculo de Odds Ratio, considerando la significancia del 5%, es decir que aquellos resultados con valores de P menores a 0.05 serán considerados estadísticamente significativos.

Análisis multivariante se aplicará el modelo multivariante de regresión logística para determinar en forma simultánea la asociación entre eventos adversos (variable dependiente dicotómica) y los posibles factores personales y procedimentales que podrían estar asociados a la variable dependiente.

Luego, los resultados serán presentados en tablas y gráficos estadísticos, elaborados en Microsoft Excel 2019.

#### **4.5. Aspectos éticos**

El protocolo será revisado por el comité de la USMP. Se respetarán los “principios bioéticos maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia”. Dado que solo se llevará a cabo una revisión documental, no será necesario aplicación de consentimiento informado. Además, se garantiza la confidencialidad de la información pues las fichas de recolección serán anónimas, además los datos serán manejados por el investigador y se emplearán para responder a los objetivos.

### **CRONOGRAMA**

	<b>2022</b>
--	-------------

<b>MESES</b>	<b>JUNIO</b>	<b>JULIO</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>SEPTIEMBRE</b>	<b>OCTUBRE</b>	<b>NOVIEMBRE</b>
<b>FASES</b>						
Redacción py	X					
Aprobación py		X				
Recolección de datos			X	X		
Procesamiento y análisis de datos					X	
Elaboración tesis					X	
Correcciones						X
Aprobación						X
Publicación del artículo científico						X

## PRESUPUESTO

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
Material de escritorio	800.00
Adquisición de diversas publicaciones	50.00
Internet	800.00
Impresiones	550.00
Logística	700.00
Traslado y otros	900.00
Equipo de protección personal	50.00
<b>Total</b>	<b>3850.00</b>

F

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Gao X, Zhang L, Wang S, Xiao Y, Song D, Zhou D, et al. Prevalence, Risk Factors, and Complications of Cholelithiasis in Adults With Short Bowel Syndrome: A Longitudinal Cohort Study. *Front Nutr.* 2021; 8: 1-6.
2. Lammert F, Gurusamy K, Ko CW, Miquel JF, Méndez-Sánchez N, Portincasa P, et al. Gallstones. *Nat Rev Dis Primer.* 2016; 2:16024.
3. Pisano M, Allievi N, Gurusamy K, Borzellino G, Cimbanassi S, Boerna D, et al. 2020 World Society of Emergency Surgery updated guidelines for the diagnosis and treatment of acute calculus cholecystitis. *World J Emerg Surg WJES.* 2020;15(1):61-65.
4. Zahur Z, Jeilani A, Fatima T, Ahmad A. Transabdominal Ultrasound: A Potentially Accurate And Useful Tool For Detection Of Choledocholithiasis. *J Ayub Med Coll Abbottabad JAMC.* diciembre de 2019;31(4):572-575.
5. Hashimoto S, Ito K, Koshida S, Kanno Y, Ogawa T, Masu K, et al. Risk Factors for Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Pancreatitis and Stent Dysfunction after Preoperative Biliary Drainage in Patients with Malignant Biliary Stricture. *Intern Med Tokyo Jpn.* 2016; 55(18): 2529-2536.
6. Wang J, Shen Y, Zhong Z, Wu S, Zheng L. Risk Factors for Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Pancreatitis and the Effect of Octreotide Combined with Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs on Preventing Its Occurrence. *Med Sci Monit Int Med J Exp Clin Res.* 2018; 24: 8964-8969.

7. Buxbaum J, Abbas S, Sultan S, Fishman D, Qumseya B, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2019; 89(6): 1075-1105.e15.
8. ASGE Standards of Practice Committee, Chandrasekhara V, Khashab MA, Muthusamy VR, Acosta RD, Agrawal D, et al. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc.* enero de 2017; 85(1): 32-47.
9. Li L, Wang J, Tong CC, He CY. Risk factors of recurrent choledocholithiasis following therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int.* 2022, 1-8.
10. Yurgaky-Sarmiento J, Otero-Regino W, Gómez-Zuleta M, Yurgaky-Sarmiento J, Otero-Regino W, Gómez-Zuleta M. Elevación de las aminotransferasas: una nueva herramienta para el diagnóstico de coledocolitiasis. Un estudio de casos y controles. *Rev Colomb Gastroenterol.* 2020; 35(3): 319-328.
11. Muñoz-Murillo WJ, Lozada-Martinez ID, Causado AS, Bolaño-Romero MP, Rodríguez-Gutierrez MM, Picón-Jaimes YA, et al. Validación de los criterios predictivos de alto riesgo para coledocolitiasis de la sociedad americana de endoscopia gastrointestinal, 2010: experiencia de un centro del caribe colombiano. *Rev Fac Med Humana.* 2021; 21(4): 798-808.
12. Cheng CL, Sherman S, Watkins JL, Barnett J, Freeman M, Geenen J, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol.* 2006; 101(1): 139-147.
13. Pérez JL, Roca YH, Velarde OF. Coledocolitiasis en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins (2010-2011): Incidencia, Factores de Riesgo, Aspectos Diagnósticos y Terapéuticos. *Rev Gastroenterol Perú.* 2017;31(4):324-329.

14. Bejarano A. Factores asociados a complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes con coledocolitiasis del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza 2016-2019. Univ Nac San Agustín Arequipa. 2020.
15. Ye X, Zhang Y, Deng T. Analysis of Risk Factors in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography- Related Immediate and Delayed Hemorrhage. Dig Dis Sci. 2021;1-8.
16. Jang D, Kim J, Paik C, Kim JW, Lee TH, Jang JY, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related adverse events in Korea: A nationwide assessment. United Eur Gastroenterol J. 2022; 10(1): 73-79.
17. Damião F, Ferreira C, Moura M, Freitas C, Costa P, Crespo R, et al. Quality in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography—Incidence and Predictive Factors of Adverse Events. Tech Innov Gastrointest Endosc. 2021; 23(4): 304-312.
18. Garcés J, Mejía P, Serrano J, Uribe A, Velásquez A, Agudelo J, et al. Complicaciones y factores de riesgo en pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en una clínica de tercer nivel de Medellín desde el 2014 hasta el 2017. Rev Colomb Cir. 2020; 35(1): 57-65.
19. Perdigoto D, Gomes D, Almeida N, Mendes S, Alves A, Camacho E, et al. Risk Factors for Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis in the Indomethacin Era – A Prospective Study. GE - Port J Gastroenterol. 2019; 26(3): 176-183.

20. Li G, Wang F, Fang J, Zha H, Zhao Q. Risk Factors for Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis: Evidence from 1786 Cases. *Med Sci Monit Int Med J Exp Clin Res.* 2018; 24:8544-52.
21. Langarica A, Hernández R, Hernández C. Factores de riesgo predictores para complicaciones post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Cirugía Endoscópica.* 2016;17(1):21-28.
22. Pérez K, Díaz-Vélez C. Indicadores de calidad de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital nivel III asociados al desarrollo de pancreatitis aguda post-cpre. *Rev Cuerpo Méd Hosp Nac Almazor Aguinaga Asenjo.* 2021; 14(2): 132-138.
23. Velásquez J, Vera P. Factores de riesgo en complicaciones postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica en adultos del Hospital Regional Lambayeque 2015-2017 [Tesis de Grado]. [Lambayeque]: Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo; 2018.
24. Feldman M, Friedman L, Brandt L. *Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease.* 11th Edition. Estados Unidos: Elsevier; 2020.
25. Wilkins T, Agabin E, Varghese J, Talukder A. Gallbladder Dysfunction: Cholecystitis, Choledocholithiasis, Cholangitis, and Biliary Dyskinesia. *Prim Care.* diciembre de 2017; 44(4): 575-597.
26. Frybova B, Drabek J, Lochmannova J, Douda L, Hlava S, Zemkova D, et al. Cholelithiasis and choledocholithiasis in children; risk factors for development. *PloS One.* 2018; 13(5): e0196475.
27. de Clemente Junior CC, Bernardo WM, Franzini TP, Luz GO, Dos Santos MEL, Cohen JM, et al. Comparison between endoscopic sphincterotomy vs

- endoscopic sphincterotomy associated with balloon dilation for removal of bile duct stones: A systematic review and meta-analysis based on randomized controlled trials. *World J Gastrointest Endosc.* 2018;10(8):130-44.
28. Davis J, Sreevastava DK, Dwivedi D, Gadgi S, Sud S, Dudeja P. A Comparison of Stress Response between Insertion of Gastro-laryngeal Tube and Endotracheal Intubation in Patients Undergoing Upper Gastrointestinal Endoscopic Procedures for Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Anesth Essays Res.* 2019;13(1):13-8.
  29. Aleknaite A, Simutis G, Stanaitis J, Valantinas J, Strupas K. Risk assessment of choledocholithiasis prior to laparoscopic cholecystectomy and its management options. *United Eur Gastroenterol J.* 2018;6(3):428-38.
  30. Baiu I, Hawn MT. Choledocholithiasis. *JAMA.* 2018;320(14):1506.
  31. Parikh MP, Gupta NM, Thota PN, Lopez R, Sanaka MR. Temporal trends in utilization and outcomes of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in acute cholangitis due to choledocholithiasis from 1998 to 2012. *Surg Endosc.* 2018;32(4):1740-8.
  32. Abbarh S, Seleem M, Al Balkhi A, Al Mtawa A, Al Khathlan A, Qutub A, et al. ERCP quality indicators: The experience of a high-volume tertiary care center in Saudi Arabia. *Arab J Gastroenterol Off Publ Pan-Arab Assoc Gastroenterol.* 2019;20(1):32-7.
  33. Søreide JA, Karlsen LN, Sandblom G, Enochsson L. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): lessons learned from population-based national registries: a systematic review. *Surg Endosc.* 2019;33(6):1731-48.

34. Sanders DJ, Bomman S, Krishnamoorthi R, Kozarek RA. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: Current practice and future research. *World J Gastrointest Endosc.* 2021;13(8):260-74.
35. Iorgulescu A, Sandu I, Turcu F, Iordache N. Post-ERCP acute pancreatitis and its risk factors. *J Med Life.* 2013;6(1):109-13.
36. Thaker AM, Mosko JD, Berzin TM. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Gastroenterol Rep.* 2015;3(1):32-40.
37. Mine T, Morizane T, Kawaguchi Y, Akashi R, Hanada K, T I, et al. Clinical practice guideline for post-ERCP pancreatitis. *J Gastroenterol.* septiembre de 2017;52(9): 1-6.
38. Ding Z, Tang XL, Lin R, Han C, Liu J. ERCP-related complication is not the only cause of GI bleeding in post-liver transplantation patients. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(37): e7716.
39. Afridi F, Rotundo L, Feurdean M, Ahlawat S. Trends in Post-Therapeutic Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Gastrointestinal Hemorrhage, Perforation and Mortality from 2000 to 2012: A Nationwide Study. *Digestion.* 2019; 100(2):100-108.
40. Li G, Chen Y, Zhou X, Lv N. Early Management Experience of Perforation after ERCP. *Gastroenterol Res Pract.* 2012, e657418.
41. Singh VK. Managing Perforations Related to Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Gastroenterol Hepatol.* 2016; 12(4): 260-262.
42. Peixoto A, Silva M, Macedo G. Cholangitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A rare complication? *Rev Esp Enfermedades Dig.* julio de 2017; 109(7):536-537.

43. Okano N, Ito K, Takuma K, Hara S, Igarashi Y. Prevention and management of ERCP-related complications. *Mini-Invasive Surg.* 2021; 5:29.
44. Du M, Suo J, Liu B, Xing Y, Chen L, Liu Y. Post-ERCP infection and its epidemiological and clinical characteristics in a large Chinese tertiary hospital: a 4-year surveillance study. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2017; 6:131.
45. Organización Panamericana de la Salud. Coledocolitiasis [Internet]. DeCS. 2020a [citado 7 de junio de 2022]. Disponible en: <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
46. Organización Panamericana de la Salud. Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica [Internet]. DeCS. 2020b [citado 7 de junio de 2022]. Disponible en: <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
47. Real Academia de la Lengua Española. Adverso [Internet]. RAE. 2022 [citado 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/adverso>
48. Real Academia de la Lengua Española. Resultado [Internet]. 2022 [citado 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/resultado>
49. Organización Panamericana de la Salud. Factores de Riesgo [Internet]. DeCS. 2020c [citado 7 de junio de 2022]. Disponible en: <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
50. Organización Panamericana de la Salud. Pancreatitis [Internet]. DeCS. 2020d [citado 7 de junio de 2022]. Disponible en: <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>

51. Organización Panamericana de la Salud. Hemorragia [Internet]. DeCS. 2020d [citado 7 de junio de 2022]. Disponible en: <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
52. Organización Panamericana de la Salud. Colangitis [Internet]. DeCS. 2020e [citado 7 de junio de 2022]. Disponible en: <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
¿Cuáles son los factores de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes con coledocolitiasis del Hospital Nacional Hipólito Unanue entre el 2020-2022?	<p><b>General</b> Determinar los factores de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes con coledocolitiasis del Hospital Nacional Hipólito Unanue entre el 2020-2022.</p> <p><b>Específicos</b> Establecer los factores personales de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica</p> <p>Identificar los factores de procedimiento de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica</p> <p>Describir los eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes</p>	<p><b>Hipótesis general</b> H1: Existen factores personales y de procedimiento de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes con coledocolitiasis del Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2020-2022.</p> <p>H0: No existen factores personales y de procedimiento de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica en pacientes con coledocolitiasis del Hospital Nacional Hipólito Unanue, 2020-2022.</p> <p><b>Hipótesis específicas</b> HE1: La edad, sexo, procedencia y comorbilidades son factores personales de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica.</p> <p>HE2: El antecedente de intervención quirúrgica, pancreatitis aguda previa, tiempo de procedimiento, el número de intentos de canulación, precorte, tipo de CPRE, papilotomía y la técnica de extracción de lito son factores de procedimiento de riesgo para eventos adversos post colangiopancreatografía retrograda endoscópica</p>	<p>El enfoque metodológico es cuantitativo</p> <p>observacional, retrospectivo, analítico, de casos y controles</p>	<p><b>Población</b> 540 pacientes con coledocolitiasis que fueron sometidos a CPRE en el Hospital Nacional Hipólito Unanue entre octubre 2020 a marzo 2022.</p> <p>Procesamiento y análisis de datos Chi cuadrado, Odds Ratio</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>



III. Eventos adversos: ( ) Si ( ) No

Especificar: ( ) Pancreatitis post CPRE

( ) Hemorragia gastrointestinal post CPRE

( ) Perforación gastrointestinal post CPRE

( ) Colangitis aguda post CPRE

( ) Colecistitis aguda post CPRE

( ) Fallecimiento