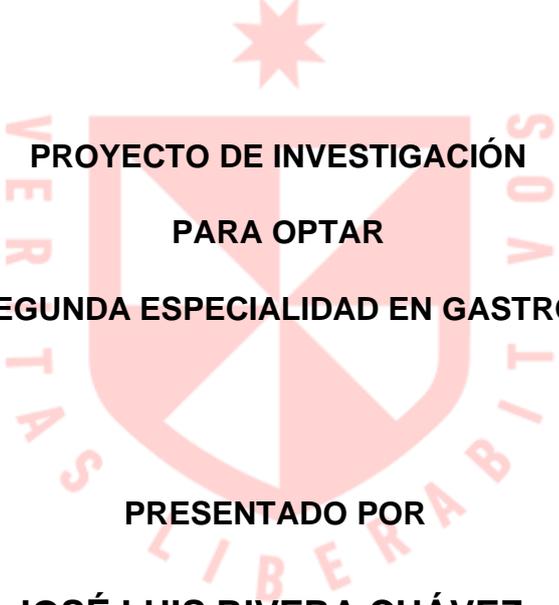


FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**NIVEL DE LIPASA PARA PREDECIR PANCREATITIS POS
COLANGIOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA HOSPITAL
NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS 2024-2026**



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GASTROENTEROLOGÍA
PRESENTADO POR
JOSÉ LUIS RIVERA CHÁVEZ**

ASESOR

CARLOS EMILIO LUQUE-VASQUEZ VASQUEZ

LIMA - PERÚ

2024



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**NIVEL DE LIPASA PARA PREDECIR PANCREATITIS POS
COLANGIOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
2024-2026**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

**PRESENTADO POR
JOSÉ LUIS RIVERA CHÁVEZ**

**ASESOR
Dr. CARLOS EMILIO LUQUE-VASQUEZ VASQUEZ**

**LIMA, PERÚ
2024**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	1
Índice	2
CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
1.1 Descripción de la situación problemática	6
1.2 Formulación del problema	7
1.3 Objetivos	8
1.3.1 Objetivo general	8
1.3.2 Objetivos específicos	8
1.4 Justificación	8
1.4.1 Importancia	8
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	9
1.5 Limitaciones	9
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	10
2.1 Antecedentes	10
2.2 Bases teóricas	15
2.3 Definición de términos básicos	17
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	20
3.1 Formulación	20
3.2 Variables y su definición operacional	20
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	22
4.1 Diseño metodológico	22
4.2 Diseño muestral	22
4.3 Técnicas de recolección de datos	23
4.4 Procesamiento y análisis de datos	23
4.5 Aspectos éticos	24
CRONOGRAMA	25
FUENTES DE INFORMACIÓN	26
PRESUPUESTO	29
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

RESUMEN:

Antecedentes: La pancreatitis aguda pos Colangio pancreatografía retrograda endoscópica (CPRE), es muy poco frecuente pero cuando se presenta origina una gran morbimortalidad y es por esta razón que mediante el presente estudio se busca lograr predecir su desarrollo.

Objetivo: Determinar la eficacia diagnóstica de la elevación de Lipasa posterior a la CPRE, como método de diagnóstico precoz de pancreatitis aguda post CPRE en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati.

Material y método: La presente investigación es de corte transversal prospectivo, observacional y analítico. Se usará como instrumento principal la medición de lipasa en sangre en un período de 4 a 6 horas después de la CPRE y fichas de recolección de datos.

Población: pacientes mayores de 18 años que hayan sido sometidos a Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE) en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati en el periodo de 01 de julio del año 2024 al 31 de julio del año 2025.

Plan de análisis: Todos los datos obtenidos, se distribuirán según sus características para realizar un análisis bivariado (variables independiente vs dependientes) se utilizará chi cuadrado, T de student, Kruskal Wallis.

ABSTRACT:

Background: Acute pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is very rare, but when it occurs it causes a high morbidity and mortality rate, and for this reason, the present study seeks to predict its development.

Objective: To determine the diagnostic efficacy of elevated lipase after ERCP as an early diagnosis method for acute pancreatitis after ERCP at the Edgardo Rebagleati National Hospital.

Material and method: This research is prospective, observational, and analytical, with the main instrument being the measurement of lipase in blood in a period of 4 to 6 hours after ERCP and data collection forms.

Population: patients over 18 years of age who have undergone Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) at the Edgardo Rebagleati National Hospital in the period from July 1, 2024 to July 31, 2025.

Analysis plan: All data obtained will be distributed according to their characteristics to perform a bivariate analysis (independent vs dependent variables) using chi square, Student T, Kruskal Wallis.

NOMBRE DEL TRABAJO

**NIVEL DE LIPASA PARA PREDECIR PAN
CREATITIS POS COLANGIOGRAFIA RETR
OGRADA ENDOSCOPICA HOSPITAL NA
CIO**

AUTOR

JOSÉ LUIS RIVERA CHÁVEZ

RECUENTO DE PALABRAS

6437 Words

RECUENTO DE CARACTERES

35564 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

30 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

277.1KB

FECHA DE ENTREGA

Jul 16, 2024 10:56 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Jul 16, 2024 10:56 AM GMT-5

● **19% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 19% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 5% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN PROBLEMÁTICA

La pancreatitis aguda que se origina como consecuencia de realizar una Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE), es muy poco frecuente a causa de este procedimiento pero cuando el paciente la desarrolla lo conduce a presentar una gran morbimortalidad y es por esta razón que si se lograra predecir su desarrollo, tendríamos la oportunidad de iniciar precozmente medidas médicas para su manejo y evitar que el paciente tenga una estancia hospitalaria prolongada, sufra con mayores complicaciones y tenga el riesgo de fallecer.

Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) es un procedimiento endoscópico diagnóstico y terapéutico donde se unen la endoscopia gastroduodenal y la fluoroscopia radiológica para resolver muchos problemas que conlleva la vía biliar y la pancreática, resolver las litiasis de la vía biliar, diagnosticar estenosis del conducto colédoco y saber si son de causa benignas o malignas, además es un procedimiento que en manos experimentadas tiende a ser muy rápida, poco invasiva y eficaz.

CPRE fue realizada por primera vez en 1974 y desde esa fecha se convirtió en el procedimiento más usado para resolver los problemas de la vía biliar, teniendo como primera indicación su utilización las litiasis, pero como todo procedimiento invasivo tiene la probabilidad de tener complicaciones durante su realización; las que en muchos casos son infrecuentes, pero si se llegaran a presentar podrían llegar a ser potencialmente mortales, con una incidencia menor al 1% de mortalidad; y es por esto la importancia de buscar lograr predecir sus complicaciones y reconocerlas a tiempo para poder instaurar un tratamiento oportuno y adecuado de acuerdo a cada complicación.

Se pueden presentar varias complicaciones, siendo la más frecuente, por canulación incidental del Wirsung, la pancreatitis aguda, complicación posterior a la esfinterotomía es la hemorragia o septicemia con punto de partida biliar (que se origina en una colangitis o una colecistitis aguda), otras debido a la manipulación del endoscopio como la perforación duodenal.

En los casos como la pancreatitis aguda post CPRE, la definición más generalizada es la que se basa en la elevación de la amilasa y/o lipasa en tres veces más su valor del límite superior normal, realizando estas mediciones después de las 24 horas del procedimiento teniendo que presentarse junto a dolor abdominal agudo lancinante característico de una pancreatitis aguda. Además, para el presente trabajo en la literatura revisada, no se encontró una evidencia clara o se encontró muy poca evidencia en relación a si el dopaje temprano de lipasa sería una prueba certera que pueda predecir el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda.

Por lo tanto, el presente estudio busca evaluar si es posible, de manera objetiva, predecir el riesgo de desarrollar pancreatitis post CPRE mucho antes de las 24 horas realizando medición cuantitativa de la lipasa las 4 y 6 horas después de haber realizado el procedimiento de CPRE.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿La elevación temprana de Lipasa, entre 4 y 6 horas posterior a la realización de una CPRE, es útil para predecir el desarrollo de Pancreatitis Aguda?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general

- Determinar la eficacia diagnóstica de la elevación de Lipasa a las 4 y 6 horas posterior a la CPRE, como método de diagnóstico precoz de pancreatitis aguda post colangiografía pancreatografía retrograda endoscópica.

1.3.2 Objetivos específicos

- Determinar la sensibilidad y especificidad del dosaje de lipasa a las 4-6 hr posterior a la CPRE para el diagnóstico de pancreatitis aguda.
- Determinar el valor predictivo positivo y negativo del dosaje de lipasa a las 4-6 hr posterior a la CPRE para el diagnóstico de pancreatitis aguda.
- Determinar las características demográficas de los pacientes con pancreatitis aguda post CPRE.
- Determinar las principales causas de pancreatitis aguda post CPRE.
- Determinar las complicaciones más frecuentes de la CPRE.

1.4 JUSTIFICACIÓN

1.4.1 Importancia

La importancia de diagnosticar precozmente el inicio de una pancreatitis aguda en pacientes que fueron sometidos a colangiografía retrograda endoscópica radica en que se podrían instaurar medidas terapéuticas que impidan una complicación mucho más severa en los pacientes que han sido sometidos a esta intervención terapéutica, a la vez se lograría disminuir la estancia hospitalaria, actuar de manera oportuna en pacientes que presenten una complicación, evitando así, un aumento de la morbimortalidad relacionada a este procedimiento.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

El presente estudio es viable, ya que cuenta con la aprobación de la Jefatura del Departamento de Gastroenterología y de la dirección del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Además, dispone de los insumos necesarios para su ejecución.

1.5 Limitaciones

Dado que el estudio será observacional, se podrían dar sesgos de control por el observador, así como también podría haber dificultad sobre la hora de la toma de la muestra para el control entre las 4 y 6 horas, ya que el personal de laboratorio no siempre acude a la hora solicitada; además, se tendrá que analizar de manera individual el caso de cada paciente para definir alguna otra comorbilidad que pueda incrementar el riesgo de pancreatitis aguda.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES:

1. VR Sutton, Uso del nivel de amilasa post-CPRE de 4 horas para predecir la pancreatitis post-CPRE, JOP. J Pancreas 2011 Jul 8; 12(4):372-376, este siendo un estudio retrospectivo, donde se evaluó 886 CPRE realizadas y se concluyó que un nivel de amilasa, a las 4 horas, superior a 2,5 veces el límite superior de referencia es una medida confiable en la predicción de la pancreatitis post-CPRE.
2. Yeon Kyung Lee, et al, Predicción de Pancreatitis post CPRE utilizando Niveles séricos de amilasa y lipasa a las 4 horas pos CPRE, J Korean Med Sci 2017; 32: 1814-1819, estudio en el que participaron 516 pacientes, donde se concluyó que un nivel de amilasa 4 veces por encima de su límite superior se encontró útil para guiar la terapia preventiva con la mejor especificidad del 93,2%. Del mismo modo, el nivel de lipasa 2 veces por encima de su límite superior mostró la mejor sensibilidad, mientras que 8 veces por encima de su límite superior tuvo la mejor especificidad.
3. Tadehara M, Okuwaki K, Imaizumi H et al. Utilidad de la lipasa sérica para el diagnóstico precoz de pancreatitis post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. World J Gastrointest Endosc 2019, 11(9): 477-485, estudio donde se evaluaron 804 casos y se encontró que Lipasa serica era significativamente más útil para el diagnóstico temprano de pancreatitis pos cpre, con valores de corte óptimos que fueron calculados a partir de las curvas ROC fueron 342 U/L para Lipasa (sensibilidad 0,859; especificidad 0,867) y 171 U/L para Amilasa (sensibilidad, 0,859; especificidad, 0,763).
4. Minakari M, Sebghatollahi V, Sattari M et al. Niveles séricos de amilasa y lipasa para la predicción de pancreatitis pos colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. J Res Med Sci 2018, en este artículo se evaluó a 300 pacientes adultos que se sometieron a CPRE, con valores de corte por encima de 839,5 UI/L con una especificidad del 95,1% y niveles de lipasa de 2 y 4 h en puntos de corte

de 216 UI/L y 656,5 UI/L (valor normal <60 UI/L), respectivamente, tuvieron la mejor sensibilidad (97,1%) para la exclusión de PEP.

5. Zhang Y, Ye X, Wan X et al. La lipasa sérica como biomarcador para la predicción y el diagnóstico temprana de pancreatitis pos colangio pancreatografía retrógrada endoscópica. *IrJ Med Sci* 2020, 189, pagina 163 – 170, en este estudio evalúan a las 3 horas los niveles séricos de amilasa y lipasa, se incluyeron 498 pacientes, concluyendo que la lipasa sérica debe tener prioridad para el diagnóstico precoz, con un área bajo la curva de 0,90 ($P < 0,001$; IC del 95%: 0,86–0,93) sobre la amilasa 0,88 ($P < 0,001$, intervalos de confianza [IC] del 95%: 0,82–0,93).
6. Lv ZH, Kou DQ, Guo SB. Nivel de amilasa a las tres horas post-CPRE: un marcador útil para la predicción de pancreatitis post-CPRE. *BMC Gastroenterology* 2020, 20(1):118, estudio en el que se evaluaron a 206 pacientes a quienes se les realizó CPRE, de los cuales 21 de ellos hicieron pancreatitis pos CPRE, en la que valores mayores de 436 U/L de amilasa sérica tienen una mayor precisión diagnóstica con sensibilidad 70,5%, y especificidad del 89,2%, concluyendo que los niveles séricos de amilasa post-CPRE de 3 h es una medida útil para predecir la pancreatitis post-CPRE.
7. El estudio de Hayashi et al. evaluó a 1403 pacientes que se sometieron a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Se investigó la utilidad de combinar los niveles de amilasa a las dos horas después del procedimiento y los tiempos de canulación para predecir la pancreatitis posterior a la CPRE. Los resultados y conclusiones se encuentran detallados en el artículo publicado en *World Journal of Gastrointestinal Endoscopy* en 2016, volumen 8, páginas 777–784., de los cuales 55 realizaron Pancreatitis Pos CPRE, se basaron sobre todo en el valor de la Amilasa a las 2 horas, siendo su nivel de corte dos veces por encima de su valor máximo, para predecir Pancreatitis, además estos pacientes reportaban un tiempo de canulación de la vía biliar mucho más largo.
8. Thomas PR, Sengupta S. Predicción de pancreatitis después de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica por el nivel de amilasa post

procedimiento de 4 h Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2001 Jan 1;16(8):923-926, en el presente estudio se encontró que un corte mayor a tres veces el valor normal alto de amilasa es altamente específico y ayudaría a realizar terapias preventivas, para así evitar mayores complicaciones.

9. Martínez-Segundo U, Pinto-Angulo VM, García-Álvarez J, Cruz-Reyes JM, Briceño-Sáenz G. Utilidad de la amilasa sérica y la lipasa como predictores de la severidad de la colangiopancreatitis retrógrada postendoscópica. Cir Cir. 2020;88(4):428-434, es un estudio retrospectivo, observacional y analítico de pacientes a quienes se realizó CPRE, en donde se captaron un total de 621 personas de las cuales 54 hicieron pancreatitis, en donde se observó que la lipasa presentaba un mejor diagnóstico predictor de la presencia y la gravedad de la Pancreatitis Pos CPRE, mientras que la amilasa no mostro una significancia importante.
10. Papachristos A, Howard T, Thomson BN, Thomas PR. Predicción de la colangiopancreatitis por colangiopancreatografía retrógrada postendoscópico utilizando el nivel de lipasa sérica de 4 h. ANZ J Surg. 2018 Enero;88(1-2):82-86. Este artículo es una revisión retrospectiva de 543 pacientes que se sometieron a CPRE terapéutica en un solo centro, en donde se concluye que La lipasa sérica medida a las 4 h después de la CPRE excluye mejor la Pancreatitis Pos CPRE que la amilasa medida en el mismo punto de tiempo. Los pacientes con una LIPASA <10 veces su valor pueden ser considerados de manera segura para el alta el mismo día.
11. Goyal H, Sachdeva S, Sherazi SAA, Gupta S, Perisetti A, Ali A, Chandan S, Tharian B, Sharma N, Thosani N. Predicción temprana de la pancreatitis post-CPRE por niveles de amilasa y lipasa post-procedimiento: Una revisión sistemática y metanálisis. Endosc Int Open. 2022 Jul 15;10(7):E952-E970, Metanálisis donde se evalúan 18 estudios, que incluyeron a 11.790 pacientes, de los cuales 764 presentaron pancreatitis pos cpre, los resultados mostraron que una Lipasa tres a cuatro veces su límite superior y una Amilasa cinco a seis veces su limite superior, realizadas máximo a las 4 horas posterior al procedimiento tiene

un alto valor predictivo de Pancreatitis Pos CPRE siendo del 93% debiendo estar acorde con la presentación clínica del paciente.

12. Parvin S, Islam MS, Azam MG, Majumdar TK, Ahmed S, Zaman T, Dutta R. Papel del nivel de lipasa sérica 4-H en la predicción de la colangiopancreatitis retrógrada postendoscópica. *Int J Appl Basic Med Res.* 2021 Oct-Dic;11(4):238-242. Estudio en el que se busca ver si la Lipasa es mejor predictor que la amilasa en el caso de pancreatitis pos cpre, se enlistaron 125 pacientes de los cuales 26 tuvieron Pancreatitis Pos CPRE, y en que se concluye que la lipasa fue mucho mas confiable que la amilasa cuando aumenta 4 veces su valor del limite superior, a las 4 horas posterior al procedimiento.
13. Ito K, Fujita N, Noda Y, Kobayashi G, Horaguchi J, Takasawa O, Obana T. Relación entre la pancreatitis post-CPRE y el cambio del nivel sérico de amilasa después del procedimiento. *Mundo J Gastroenterol.* 2007 Jul 28;13(28):3855-60. Estudio en el que se enlistaron 1291 pacientes, a los cuales se les doso amilasa antes y después de la CPRE, de los cuales 47 cursaron con Pancreatitis pos CPRE, los que presentaron un aumento en el nivel sérico de amilasa superior al doble del límite normal a las 3 h después de la CPRE.
14. Christoforidis E, Goulimaris I, Kanellos I, Tsalis K, Demetriades C, Betsis D. Pancreatitis post-CPRE e hiperamilasemia: factores de riesgo quirúrgicos y relacionados con el paciente. *Endoscopia.* 2002 Abr;34(4):286-92. Doi: 10.1055/s-2002-23630. Estudio que se realizó en un periodo de 5 años en donde un solo operador realizo 556 CPRE, reportando hiperamilasemia en 85 pacientes y pancreatitis pos CPRE en 17 pacientes, con resultados que concluían que una Amilasa con elevación de 4-5 veces el límite superior a las 24 h después de la CPRE tenía una muy alta relación con la rosada a las 4 hr, lo que sugiere fuertemente su diagnóstico precoz.
15. Testoni PA, Bagnolo F. Pain at 24 hours associated with amylase levels greater than 5 times the upper normal limit as the most reliable indicator of post-ERCP

pancreatitis. *Gastrointest Endosc* 2001; 53:33-9. Estudio que evaluó a 1020 pacientes que se sometían a CPRE, reportando hiperamilasemia en 452 pacientes sin clínica de pancreatitis y solo 60 pacientes con clínica de pancreatitis además de elevación de la amilasa 5 veces por encima del valor normal superior lo que nos confirmaría el diagnóstico de pancreatitis pos cpre.

16. Kapetanios, Dimitrios, G. Kokozidis, Penelopi Kinigopoulou, Panagiotis Xiarchos, Zisis Antonopoulos, Evagelia Progia y George Kitis. "El valor de las mediciones séricas de amilasa y elastasa en la predicción de la pancreatitis aguda post-CPRE". *Hepato-gastroenterología* 54 74 (2007): 556-60. Estudio en el que participaron 97 pacientes a los cuales se les realizó CPRE, con dosaje de elastasa y lipasa antes, 2 y 6 horas después del procedimiento, de los cuales 11 pacientes desarrollaron pancreatitis pos cpre, por lo que concluye que la amilasa sérica mayor a 5 veces su valor superior y la elastasa mayor a su valor normal a las 6 horas después de la CPRE, fueron las pruebas más precisas para la predicción de la pancreatitis post-CPRE.

17. Sultán S, Baillie J. ¿Cuáles son los predictores de la pancreatitis post-CPRE y qué tan útiles son? *JOP*. 2002 Noviembre;3(6):188-94, en este artículo habla de varias maneras de predecir una pancreatitis pos CPRE, dentro de las cuales destacan que una amilasa elevada 4 a 5 veces su valor superior junto con síntomas clínicos es un predictor exacto además de confiable de la pancreatitis pos CPRE. Sin embargo nos habla que el tiempo exacto de tomar la muestra y el valor de elevación de la amilasa sigue siendo una discusión.

18. Obeidat AE, Mahfouz R, Monti G, Kozai L, Darweesh M, Mansour MM, Alqam A, Hernández D. Colangiopancreatitis retrógrada postendoscópica: lo que ya sabemos. *Cureo*. 31 de enero de 2022;14(1):e21773. Se trata de una revisión donde detallan la patogénesis, la epidemiología, los probables factores de riesgo y la clínica de 14 anulación1414 de la Pancreatitis pos CPRE.

19. Cakir M, Hut A, Akturk OM, Biçkici BE, Yildirim D. Zona gris de la hiperamilasemia tras colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: seguimiento y diagnóstico diferencial de la pancreatitis aguda. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne*. 2021 Marzo;16(1):38-44. Este estudio de tipo cohorte retrospectivo se basó en el análisis de las características del receptor para determinar los puntos de corte de los parámetros de laboratorio encontrando que el aumento del nivel de amilasa fue más evidente 12 h después del procedimiento y significativamente más predictor para el desarrollo de Pancreatitis pos CPRE.
20. Testoni PA, Vailati C, Giussani A, Notaristefano C, Mariani A. Pancreatitis aguda inducida por CPRE y no inducida por CPRE: ¿Dos entidades clínicas distintas con diferentes resultados en forma leve y grave? *Dig Liver Dis*. 2010 Ago;42(8):567-70. Estudio retrospectivo en la que se evaluaron a 116 pacientes, en el que reportan que la elevación de la amilasa fue importante para el diagnóstico de la pancreatitis y que su elevación máxima se dio a las 12 hr con una caída de este valor a las 48 horas en el 74% de los pacientes.

2.2 BASES TEORICAS:

En Perú un estudio retrospectivo realizado en 182 pacientes post CPRE, en el Hospital Nacional Alcides Carrión, se encontró que: 12 pacientes (5.9%) presentaron complicaciones, el diagnóstico más frecuente fue de pancreatitis aguda (3.4%), y le sigue el diagnóstico de hemorragia (1%); además el 70.3% fueron pacientes menores de 60 años; y el 66.5% eran mujeres, no se registró casos mortales debido a las complicaciones.

El diagnóstico de Pancreatitis Aguda se dio a las 6 horas posterior a la CPRE en 5 casos (71%).

(Gómez R. Complicaciones tempranas de colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica realizadas de enero de 1998 a diciembre del 2000 en el hospital nacional Daniel Alcides Carrión Lima – Perú. *Revista gastroenterología Perú*. 2002;22(1):1-12)

Se realizó otro estudio de método observacional y retrospectivo en 280 pacientes sometidos a CPRE encontrándose que; 16 pacientes (5,4%) desarrollaron pancreatitis aguda de los cuales, 11 casos fueron leves (69%), 5 casos moderados (31%) y ningún caso grave. La causa más frecuente encontrada fue la coledocolitiasis (67,3%) (Quispe A, Sierra W, Callacondo D, Torreblanca J. Factores asociados a complicaciones de la Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital de alta complejidad. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2010;27(2):201-8.)

Para que un médico endoscopista pueda realizar una Colangio Pancreatografía Retrograda Endoscópica, es importante que tenga práctica y una adecuada curva de aprendizaje, cumpliendo con los estándares de calidad necesarios para una endoscopia convencional, además de tener un alto conocimiento de anatomía.

Para el Colegio Americano de Gastroenterología (ACG) el médico gastroenterólogo que quiera obtener la certificación de la técnica endoscópica debe haber realizado al menos 200 procedimientos, entre los cuales deben estar obligatoriamente: papilotomía, colocación de drenajes, extracción de cálculos y las dilataciones (Guidi M, Jer H, Curvale C, Souto G, De Maria J, et al. Calidad y competencia en colangiografía endoscópica. Rumbo a lo seguro. Acta Gastroenterol Latinoam. 2015;45(1):037-045.

En la Colangio pancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) la técnica más usual es, primero identificar la ampolla de Vater, segundo realizar su canulación y tercero realizar la papilotomía o esfinterotomía, la cual trata de realizar un pequeño corte a nivel de la ampolla de Vater usando un elemento introducido a través del duodenoscopio, llamado esfinterotomo que utiliza corriente para realizar esta incisión. Además, en el procedimiento se puede realizar limpieza de la vía biliar con barrido con balón, canastilla y permeabilización de la misma colocando stents de plástico o 16anulació, logrando de este modo y con tantas estrategias completar adecuadamente y en un buen porcentaje la extracción de los cálculos.

Una de las complicación más serias para los pacientes que son sometidos a CPRE es la pancreatitis, ya que a pesar de los avances de la técnica, esta sigue presentándose con un porcentaje importante que va del 1.8% a 7.2%; llegando a ser en algunos casos severa con un porcentaje de casos del 20% del total de pacientes que desarrollan una

pancreatitis severa, llegando inclusive a causar la muerte, es por ello que mediante el presente trabajo se busca predecir su aparición o instauración midiendo niveles de enzimas (amilasa y lipasa) para poder abordar de manera precoz las medidas terapéuticas que puedan mejorar la evolución del paciente.

2.3 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS

PANCREATITIS AGUDA

Es un estado inflamatorio del páncreas que se origina principalmente por la activación de enzimas que este produce, causa injuria local, síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, fallo orgánica y muerte.

Su etiología es variable, siendo más frecuentes los cálculos biliares y el consumo excesivo de alcohol.

Su diagnóstico se basa en tres pilares: Clínico, Laboratorio e Imagenológico, pero para su diagnóstico solo es necesario cumplir dos de estos tres ítems, en cualquier combinación.

Podemos clasificarla en tres:

- Pancreatitis aguda leve: Toda pancreatitis que no presenta complicaciones locales, así como necrosis peri pancreática o pancreática o colecciones liquidas peri pancreáticas, además debe haber ausencia de fallo de órganos.
- Pancreatitis aguda moderada: Se caracteriza por la presencia de colecciones peri pancreáticas o por la presencia de falla de órgano transitoria, es decir menor de 48 horas.
- Pancreatitis aguda severa: pacientes con falla de órgano sostenida.

PANCREATITIS POST – COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

La definición actual que tenemos de pancreatitis post-CPRE se conoció en 1991 durante una conferencia en donde participaron multi especialidades: radiólogos, cirujanos y gastroenterólogos, la definición es clara y sencilla: es el aumento de la amilasa sérica 3 veces por encima del límite superior normal sumado a dolor

abdominal en las primeras 24 horas post CPRE (Cotton PB, Lehman G, Vennes JA, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc.* 1991;37:383Y391)

Además, ante la duda diagnóstica, se podría realizar pruebas de imagen como la ecografía abdominal o tomografía axial computada, en donde se evidenciará la inflamación del páncreas (esto sólo en los casos en que los valores de la amilasa o la lipasa sean menores a tres veces el límite superior normal pero la sospecha clínica sea muy fuerte).

La Pancreatitis Post – CPRE es la mayor complicación encontrada en los pacientes sometidos a la CPRE, con un 5%-7% del total (Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, Niro G, Valvano MR, Spirito F, Pilotto A, Forlano R. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol* 2007; 102: 1781-8. Rustagi T, Jamidar PA. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)-related adverse events: post-ERCP pancreatitis. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2015; 25: 107-21.)

Se cuenta con dos tipos de características que repercuten riesgo para la incidencia de pancreatitis post-CPRE, estos son los factores propios del paciente (mujer, <30 años, Pancreatitis anterior, diabetes mellitus, cirrosis 18anulaci, pacientes colecistectomizados, trastornos de la 18anulación18, malformaciones páncreaticas como es el pancreas divisum, y estar en UCI); y también factores de riesgo propios del procedimiento: precorte, extracción de cálculos, tamaño de la esfinterotomía, tiempo en que se logra la 18anulación (>5 min), canulación del conducto pancreático (>3 intentos), diámetro del colédoco, anticoagulación, el diámetro del calculo coledociano y experiencia del endoscopista) (Cheng CL, Sherman S, Watkins JL, Barnett J, Freeman M, Geenen J, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study. *The Am J Gastroenterol.* 2006; 101(1): 139-47, Masci E, Toti G, Mariani A, Curioni S, Lomazzi A, Dinelli M, et al. Complications of diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol.* 2001; 96(2): 417-23).

COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA:

Es un procedimiento usado para diagnóstico y también como tratamiento terapéutico que existe desde finales del año de 1960, utiliza la endoscopia y la radiología de forma combinada para realizar intervenciones en la vía biliar. El endoscopio que se utiliza para este procedimiento es más complejo que el que se usa para endoscopias diagnósticas, este tiene una cámara lateral que le permite inyectar sustancias de contraste y en su extremo tiene diferentes terminaciones que consiguen realizar técnicas complejas evitando cirugías.

LIPASA

La lipasa es una enzima que descompone de los alimentos las grasas, para que puedan ser absorbidas. Tiene como principal función catalizar la hidrólisis de los triglicéridos en glicerol y ácidos grasos. Esta enzima se encuentra en la leche materna y comparte similitudes con la enzima llamada colesterol esterasa (o lipasa pancreática no específica), sugiriendo un origen pancreático y su posible transporte hasta las glándulas salivales a través de la circulación según estudios previos.

CAPITULO III: HIPOTESIS Y VARIABLES

3.1 FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS

La elevación de la lipasa por encima de tres veces su valor normal durante las primeras 6 horas posteriores a la realización de una CPRE, es un indicador para el diagnóstico de pancreatitis aguda post CPRE.

3.2 VARIABLES Y SU DECISIÓN OPERACIONAL

1. Edad del paciente: Años cumplidos desde el nacimiento
2. Sexo: Masculino y femenino.
3. Sintomatología: Presencia o ausencia de síntomas de Pancreatitis aguda.
4. Valor de Amilasa y Lipasa: de los cuales se tiene que evidenciar su elevación por encima de 3 veces de su límite superior normal.
5. Causa que originó la realización de la CPRE.
6. CPRE realizada fue Diagnostica o terapeuta
7. Severidad de la Pancreatitis Aguda: leve, moderadamente severa o severa.

Variables	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
VARIABLE 1 Elevación de Lipasa	Elevación de lipasa 3 veces por encima de su valor normal superior.	Cualitativa	lipasa en u/l	ordinal	normal: <110 Elevado: >210 (TRES VECES EL VALOR NORMAL)	ESSI (historia clínica electrónica)
VARIABLE 2 Pancreatitis Aguda Post CPRE	Inflamación del páncreas determinado por tomografía y dosaje de lipasa y amilasa en sangre	Cualitativa	clínica laboratorio imagen	ordinal	leve moderadamente severa severa	Tomografía o resonancia protocolo páncreas.
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	de razón	Promedio de años	DNI
Sexo	Genero	Cualitativa	Genero	Nominal	MASCULINO FEMENINO	DNI
Indicación de la CPRE	Motivo principal por el cual el paciente es sometido a CPRE	Cualitativo	Hoja de Indicación	Ordinal	Coledocolitiasis Estenosis Biliar Biopsia Otros	ESSI (historia clínica electrónica)
Tipo de Procedimiento	Procedimiento o realizado durante la CPRE	Cualitativo	Informe del procedimiento	Ordinal	Diagnostica Terapéutica	ESSI (historia clínica electrónica)

CAPITULO IV: METODOLOGIA

4.1 DISEÑO METODOLÓGICO:

La presente investigación es de corte transversal prospectivo, observacional y analítico. Su objetivo es demostrar la validez diagnóstica de la lipasa en el diagnóstico temprano de Pancreatitis Aguda Post-CPRE. Esto se realizará mediante la medición de lipasa en sangre en un período de 4 a 6 horas después del procedimiento en pacientes mayores de 18 años que hayan sido sometidos a Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE).

Todos los pacientes que participaran en el presente estudio, firmaran el consentimiento informado para la realización de CPRE y otro consentimiento informado para el estudio, en los cuales se explicaran los beneficios y complicaciones del procedimiento y los objetivos del estudio, y se solicitará su autorización para el uso de sus datos y toma de muestra de sangre para realizar el dosaje de lipasa. Además, también se les informará que sus datos serán debidamente codificados en la ficha de recolección de datos, para mantener la reserva, la cual será de carácter estrictamente privado bajo responsabilidad del investigador.

Todos los pacientes que participen del presente estudio deberán tener dosaje basal de amilasa (pre CPRE) y toma de una muestra de sangre a las 4 y a las 6 horas de finalizado el procedimiento así como evaluación de la sintomatología.

La recolección de datos será realizada por el investigador basándose en el registro de procedimientos diarios presente en la sala de CPRE.

4.2 DISEÑO MUESTRAL:

Población:

Todo paciente mayor de 18 años a quien se le realice Colangio Pancreatografía Retrograda Endoscopica en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, tomando en cuenta a procedimientos comprendidos en el periodo del 01 de julio del año 2024 al 31 de julio del año 2025.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años en quienes se realizó CPRE sin instrumentación previa, y que cuenten con dosaje de amilasa basal.

Criterios de exclusión:

- Pancreatitis aguda previa (<72 horas)
- Pancreatitis crónica.
- Amilasa y lipasa basal elevada.
- Negativa del paciente a participar.
- Mujeres en estado de gestación.
- Alteraciones quirúrgicas anatómicas (derivación biliodigestiva).
- Pacientes con diagnóstico de Alcoholismo.
- Pacientes con enfermedad renal.
- Paciente sin estudios de amilasa y/o tomografía/RMN completos

Muestra:

En el presente estudio se incluirán por muestreo por conveniencia en forma correlativa los pacientes que se realicen CPRE y cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, entre los meses de diciembre 2024 y diciembre 2025.

4.3 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El presente trabajo se realizará mediante la técnica de recolección de datos desde el registro de pacientes del servicio de CPRE del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, tomando en cuenta a todos los pacientes que se hayan realizado el procedimiento estando o no hospitalizado. Se aplicará como instrumento una ficha especialmente elaborada por el investigador donde se registrarán los datos puntuales necesarios para completar la investigación.

4.4 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

Todos los datos obtenidos serán ingresados en base de datos para ser codificada y procesada mediante un programa de análisis estadístico como el software Epidat de la OMS.

Las variables, tales como son: edad, sexo, etiología, desarrollo de pancreatitis, gravedad de pancreatitis, se hará el análisis descriptivo de las variables, teniendo que identificar tendencias de medidas centrales y tendencias de medidas de dispersión que serán utilizadas para todas las variables de tipo cuantitativas y el uso de frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas; así mismo con todos los datos se realizarán tablas y gráficos según la naturaleza y escala de medición de las variables estudiadas.

Con todos los datos obtenidos, se distribuirán las variables según sus características para realizar un análisis bivariado (variables independiente vs dependientes) se utilizará chi cuadrado, T de student, Kruskal Wallis, etc. a fin de determinar la existencia de alguna variación estadísticamente significativa entre la elevación de la Lipasa con la Pancreatitis aguda post CPRE además de la influencia de otras variables consideradas en el estudio.

4.5 ASPECTOS ÉTICOS

La presente investigación se ajusta a los requerimientos de la declaración de Helsinki para el estudio en seres humanos catalogándose como sin riesgo. La información que se utilizará para el presente estudio será confidencial, guardando el anonimato de los pacientes asignándoles códigos de identificación. Los datos obtenidos serán analizados solo por el investigador del presente estudio.

Entendido, el presente estudio es de tipo observacional, lo cual significa que no se realizarán cambios en las terapias o en el curso clínico de la enfermedad de los pacientes incluidos. Además, el estudio será sometido a registro y evaluación por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad San Martín de Porres (CIEI-USMP). Durante la ejecución del estudio, se seguirán los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y se cumplirán las directrices del CIEI-USMP.

El consentimiento informado en donde se explica los objetivos del estudio y las implicancias del mismo será revisado considerando lo establecido por el CIEI-USMP (Anexo N° 2.)

CRONOGRAMA

MESES	2024-2026								
	Julio 2024	Diciembre 2024 - 2025	1	2	3	4	5	6	7
Conformidad de la investigación	X								
Recolección de datos		X							
Procesamiento y análisis de datos			X	X	X				
Elaboración del informe						X	X	X	

FUENTES DE INFORMACION

1. Reyes G, Suarez L, Ríos M, Reyes M, Rosales J, Osuna E. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital regional del Instituto Mexicano del Seguro Social, 2002-2011. *Rev Gastroenterol Mex.* 2012;77(3):125-9.
2. Prochaska R, Albán E, Zegarra A, Corzo C, Delgado B. Caracterización clínico-radiológica y exploración de asociación entre el éxito terapéutico y edad en pacientes sometidos a pancreatocolangiografía retrógrada endoscópica en un hospital de tercer nivel de los años 2008 al 2014 en Lima-Perú. *Rev Gastroenterol Peru.* 2015;35(2):151-7.
3. González J, Castañeda R, Martínez A, García D, Flores A, Maldonado H, Bosques F, Garza A. Características clínicas de la pancreatitis aguda en México. *Rev Gastroenterol Mex.* 2012; 77(4):167-73.
4. Gómez M, Delgado L, Arbeláez V. Factores de riesgo asociado a pancreatitis y a hiperamilasemia en pacientes post CPRE. *Revista colombiana de gastroenterología.* 2012;27(1):7-20.
5. Langarica A, Hernández R, Hernández C. Factores de riesgo predictores para complicaciones post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Asociación Mexicana de Cirugía Endoscópica.* 2016; 17(1):21-8.
6. Chi C, Foliente R, Santoro M, Walter M, Collen M. Risk factors post ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol.* 2006:139-47.
7. Yokoe M, Takada T, Mayumi T, Yoshida M, Isaji S, Wada K, Itoi T, Sata N, Gabata T, Igarashi H, Kataoka K, Hirota M, Kadoya M, Kitamura N, Kimura Y, Kiriya S, Shirai K, Hattori T, Takeda K, Takeyama Y, Hirota M, Sekimoto M, Shikata S, Arata S, Hirata K. Japanese guidelines for the management of acute pancreatitis: Japanese Guidelines 2015. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2015; 22: 405-432.
8. Smeets X, Bouhouch N, Buxbaum J, Zhang H, Cho J, Verdonk RC, Römkens T, Venneman NG, Kats I, Vrolijk JM, Hemmink G, Otten A, Tan A, Elmunzer BJ, Cotton PB, Drenth J, van Geenen E. The revised Atlanta criteria more accurately reflect severity of post-ERCP pancreatitis compared to the consensus criteria. *United European Gastroenterol J* 2019; 7: 557-564.

9. Nishino T, Toki F, Oyama H, Shiratori K. More accurate prediction of post-ERCP pancreatitis by 4-h serum lipase levels than amylase levels. *Digest Endosc* 2008; 20: 169-177.
10. Wong LL, Tsai HH. Prevention of post-ERCP pancreatitis. *World J Gastrointest Pathophysiol* 2014; 5: 1-10.
11. Loperfido S, Angelini G, Benedetti G, Chilovi F, Costan F, De Berardinis F, De Bernardin M, Ederle A, Fina P, Fratton A. Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc* 1998; 48: 1-10.
12. Sutton VR, Hong MK, Thomas PR. Using the 4-hour Post-ERCP amylase level to predict post-ERCP pancreatitis. *JOP* 2011; 12: 372-376.
13. Ito K, Fujita N, Noda Y, Kobayashi G, Horaguchi J, Takasawa O, Obana T. Relationship between post-ERCP pancreatitis and the change of serum amylase level after the procedure. *World J Gastroenterol* 2007; 13: 3855-3860.
14. Wang P, Li ZS, Liu F, Ren X, Lu NH, Fan ZN, Huang Q, Zhang X, He LP, Sun WS, Zhao Q, Shi RH, Tian ZB, Li YQ, Li W, Zhi FC. Risk factors for ERCP-related complications: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 31-40.
15. Tian C, Gamboa A, Chaudhury B, Willingham FF, Keilin S, Cai Q. Cannulation time is a more accurate measure of cannulation difficulty in endoscopic retrograde cholangiopancreatography than the number of attempts. *Gastroenterol Rep (Oxf)* 2013; 1: 193-197.

16. Testoni PA, Bagnolo F. Pain at 24 hours associated with amylase levels greater than 5 times the upper normal limit as the most reliable indicator of post-ERCP pancreatitis. *Gastrointest Endosc* 2001; 53: 33-39.

17. Kapetanios D, Kokozidis G, Kinigopoulou P, Xiarchos P, Antonopoulos Z, Progia E, Kitis G. The value of serum amylase and elastase measurements in the prediction of post-ERCP acute pancreatitis. *Hepatogastroenterology* 2007; 54: 556-560.

18. Freeman ML, Guda NM. Prevention of post-ERCP pancreatitis: a comprehensive review. *Gastrointest Endosc* 2004; 59: 845-864.

19. Lukić S, Alempijević T, Jovanović I, Popović D, Krstić M, Ugljesić M. Occurrence and risk factor for development of pancreatitis and asymptomatic hyperamylasemia following endoscopic retrograde cholangiopancreatography--our experiences. *Acta Chir Iugosl* 2008; 55: 17-24.

20. Artifon EL, Chu A, Freeman M, Sakai P, Usmani A, Kumar A. A comparison of the consensus and clinical definitions of pancreatitis with a proposal to redefine post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Pancreas* 2010; 39:530-535.

PRESUPUESTO

Para el presente trabajo de investigación se plantean los siguientes gastos operacionales aproximadamente:

Concepto	Monto estimado (soles)
Útiles de escritorio	400.00
Softwares	900.00
Acceso a internet	300.00
Impresiones	400.00
Logística	300.00
Movilidad	1000.00
TOTAL	3300.00

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. Código de paciente:

2. Edad de paciente:

3. Sexo del paciente:

 MASCULINO FEMENINO

4. Motivo de realización de CPRE:

 CALCULOS NEOPLASIA MALIGA OTROS

.....

5. Desarrollo Pancreatitis Aguda Pos CPRE:

 SI NO

6. Severidad de la Pancreatitis

 LEVE MODERADAMENTE SEVERA SEVERA

7. Valor de análisis de laboratorio

Amilasa: Rango de valor normal 30 a 110 U/L

Lipasa: Rango de valor normal 24 a 151

	4 Horas	6 Horas
AMILASA		
LIPASA		

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
<p>¿La elevación temprana de Lipasa, entre 4 y 6 horas posterior a la realización de una CPRE, es útil para predecir el desarrollo de Pancreatitis Aguda?</p>	<p>General</p> <p>Determinar la eficacia diagnóstica de la elevación de Lipasa 4 y 6 horas posterior a la CPRE, como método de diagnóstico precoz de pancreatitis aguda post colangio pancreatografía retrograda endoscópica</p> <p>Específicos</p> <p>Determinar la sensibilidad del dosaje de lipasa a las 4 hr posterior a la CPRE para el diagnóstico de pancreatitis aguda.</p> <p>Determinar la especificidad del dosaje de lipasa a las 4 hr posterior a la CPRE para el diagnóstico de pancreatitis aguda.</p> <p>Determinar el valor predictivo negativo y positivo del</p>	<p>La elevación de la lipasa por encima de tres veces su valor normal durante las primeras 6 horas posteriores a la realización de una CPRE, es un indicador para el diagnóstico de pancreatitis aguda post CPRE.</p>	<p>El presente estudio, de corte transversal prospectivo, observacional y analítico busca demostrar la validez diagnóstica de la lipasa en el diagnóstico temprano de Pancreatitis Aguda Post CPRE, mediante el dosaje de lipasa sanguínea en un periodo 4 horas o 6 horas de tiempo posterior al procedimiento</p>	<p>Todo paciente mayor de 18 años a quien le realizaron CPRE en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martín, Todos los datos e análisis estadístico como el software Epidat de la OMS.</p>	<p>Ficha elaborada por el investigador sobre puntos importantes</p>

	<p>dosaje de lipasa a las 4 hr posterior a la CPRE para el diagnóstico de pancreatitis aguda.</p> <p>Determinar el sexo con mayor prevalencia de pancreatitis aguda pos cpre.</p> <p>Determinar la causa de mayor prevalencia de pancreatitis aguda pos cpre.</p> <p>Determinar las complicaciones más frecuentes de la CPRE.</p>				
--	---	--	--	--	--

2.- consentimiento informado para el estudio:

**NIVEL DE LIPASA PARA PREDECIR PANCREATITIS POS
COLANGIOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA**

Investigador Principal: José Luis Rivera Chávez

Yo,

(MAYÚSCULAS)

Declaro que:

- Estoy de acuerdo de participar en esta investigación, he leído toda la información que me han dado sobre el procedimiento.
- El investigador pudo resolver algunas preguntas para poder conocer más el estudio.
- Me brindaron información correcta y suficiente sobre:
 - La finalidad del estudio y sus procedimientos.
 - Las dificultades del proceso.
 - Participo de manera voluntaria.
 - Que mis datos personales estarán salvaguardados y en completo anonimato.
 - Tener derecho a cambiar mis datos personales.

AUTORIZO A USAR MIS DATOS Y PARTICIPAR DE ESTE ESTUDIO

SÍ

NO

Fecha

Firma.....

REVOCACIÓN DE PARTICIPACION

Yo,

Revoco mi participación en el presente estudio.

Firma y Fecha: