



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES

CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 1

**“ASOCIACIÓN ENTRE CARACTERÍSTICAS DE LOS
CÁLCULOS COLEDOCIANOS Y PANCREATITIS POST-
CPRE EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS.”**

TESIS PRESENTADA POR
JONATHAN ISRAEL GARCÍA SIERRA

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
CIRUGÍA GENERAL

ASESOR:
JOSÉ LUIS LÓPEZ SÁNCHEZ

AGUASCALIENTES, AGS. A 12 DE MAYO DE 2026

CARTA DE APROBACIÓN DE TESIS



AGUASCALIENTES, AGS, A 05/12/2025

CARTA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TESIS

Dra. Jannett Padilla López
Coordinador Auxiliar Médico de Investigación en Salud
PRESENTE

Por medio de la presente le informo que el (la) Residente de la Especialidad de Cirugía General del Hospital General de Zona No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DR. Jonathan Israel García Sierra ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado: **“Asociación entre características de los cálculos coledocianos y pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis”**. Número de Registro: R-2025-101-174 del Comité Local de Ética en Investigación y el comité de Investigación en Salud No. 101. Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**.

El (LA) **DR. Jonathan Israel García Sierra**, asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, por lo que no tengo inconvenientes para que se proceda a la impresión definitiva ante el comité que usted preside, para que sean realizados los trámites correspondientes a su especialidad, Sin otro particular, agradezco la atención que sirva a la presente, quedando a sus órdenes para cualquiera aclaración.


Dr. José Luis López Sánchez
Director de Tesis.

ATENTAMENTE

Dra. Jannett Padilla López
Coordinador Auxiliar Médico De Investigación en Salud.

Dr. José Luis Bizueto Monroy
Profesor titular Cirugía General HGZ3 OOAD Aguascalientes.

CARTA DE CONCLUSIÓN DE TESIS



AGUASCALIENTES, AGS, A 05/12/2025

Dr. Sergio Ramírez González
Decano del Centro de Ciencias de la Salud

Por medio de la presente le informo que el (la) Residente de la Especialidad de Cirugía General del Hospital General de Zona No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

El **DR. Jonathan Israel García Sierra** ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado: **“Asociación entre características de los cálculos coledocianos y pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis”**. Número de Registro: R-2025-101-174 del Comité Local de Ética en Investigación y el comité de Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**.

El (LA) **DR. Jonathan Israel García Sierra**, asistió a las asesorías correspondientes y realizo las actividades apegadas al plan de trabajo, por lo que no tengo inconvenientes para que se proceda a la impresión definitiva ante el comité que usted preside, para que sean realizados los tramite correspondientes a su especialidad, Sin otro particular, agradezco la atención que sirva a la presente, quedando a sus órdenes para cualquiera aclaración.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jannett Padilla López', written over a large, loopy flourish.

Dra. Jannett Padilla López
Coordinador Auxiliar Médico De Investigación en Salud

DICTAMEN DE APROBACIÓN COMITÉ DE BIOÉTICA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **1018**.
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS **17 CI 01 001 038**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 01 CEI 001 2018082**

FECHA **Martes, 11 de noviembre de 2025**

Doctor (a) **JOSE LUIS LOPEZ SANCHEZ**

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**Asociación entre características de los cálculos coledocianos y pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis**". que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

ATENTAMENTE

Doctor (a) **AGUILAR MERCADO VIRGINIA VERONICA**
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 1018

DICTAMEN DE APROBACIÓN SIRELCIS

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 101.
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 01 001 038
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 01 CEI 001 2018082

FECHA Viernes, 14 de noviembre de 2025

Doctor (a) JOSE LUIS LOPEZ SANCHEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle que el protocolo de investigación con título "**Asociación entre características de los cálculos coledocianos y pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis**", que sometió a evaluación por este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los aspectos éticos, por lo que se emite el dictamen de:

A P R O B A D O

Número de Registro Institucional

R-2025-101-174

De acuerdo con la normativa vigente, deberá presentar anualmente un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo hasta su conclusión. El presente dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de no haber concluido la investigación, deberá solicitar la re aprobación al Comité de Ética en Investigación antes del **14-11-2026**.

Este protocolo fue autorizado sin carta de consentimiento informado debido a que se clasificó como "sin riesgo" de acuerdo con el artículo 17 del RLGSMIS por ser una revisión de expedientes o bases de datos, manteniendo la confidencialidad de la información y la privacidad de los participantes

ATENTAMENTE



Doctor (a) CARLOS ARMANDO SANCHEZ NAVARRO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 101

EVIDENCIA DE ENVÍO A PUBLICACIÓN



AUTOR

ARTÍCULOS

10 items/página

Buscar...

CÓDIGO	TÍTULO	ESTADO
CIRU/0039/26	ASOCIACIÓN ENTRE CARACTERÍSTICAS DE LOS CÁLCULOS COLEDOCIANOS Y PANCREATITIS POST-CPRE EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS	Pendiente de verificación

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros

Anterior 1 Siguiete



Online submission manuscript <no-reply@permanyermail.com>

To: You

Wed 1/28/2026 9:04 PM



Estimado/a Dr/Dra Jonathan Israel,

Gracias por su interés en nuestra publicación. Le confirmamos que el artículo '[ASOCIACIÓN ENTRE CARACTERÍSTICAS DE LOS CÁLCULOS COLEDOCIANOS Y PANCREATITIS POST-CPRE EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS](#)' (CIRU/0039/26) se ha registrado correctamente en nuestro sistema.

El Comité Editorial de Revista Cirugía y Cirujanos con todo gusto revisará su manuscrito y en breve nos comunicaremos con Usted.

Muchas gracias y saludos cordiales,

El Editor
Revista Cirugía y Cirujanos



Temístocles 315, Dept. 404. - Col Polanco, Del. Miguel Hidalgo
México D.F., 11560 | ricardo.morales@permanyer.com

DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA LOS TRAMITES DEL EXAMEN DE GRADO- ESPECIALIDADES MEDICAS



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 07/04/2026

NOMBRE: GARCIA SIERRA JONATHAN ISRAEL ID 345449

ESPECIALIDAD: CIRUGIA GENERAL LGAC (del posgrado): PACIENTE QUIRURGICO EN EL PERIOPERATORIO

TIPO DE TRABAJO: Tesis Trabajo práctico

TITULO: ASOCIACION ENTRE CARACTERISTICAS DE LOS CALCULOS COLEDOCIANOS Y PANCREATITIS POST-CPRE EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): IDENTIFICACION DE FACTORES ASOCIADOS A PANCREATITIS POST-CPRE PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, OPTIMIZAR LA ESTRATIFICACION DE RIESGO, FORTALECER LA PREVENCIÓN DE COMPLICACIONES Y CONTRIBUIR A LA REDUCCION DE MORBILIDAD, ESTANCIA HOSPITALARIA Y COSTOS EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS ATENDIDOS EN EL IMSS

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- SI El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
- SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
- SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
- SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
- SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
- SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
- SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
- NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
- SI Cumple con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
- SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
- SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
- SI Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
- SI Coincide con el título y objetivo registrado
- SI Tiene el CVU del Conahcyt actualizado
- NA Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

Si
No

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MCB.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: ... Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.

DEDICATORIAS

El presente trabajo de tesis está dedicado, en primer lugar, a mi familia, por ser el pilar fundamental en cada etapa de mi formación. Gracias por su apoyo incondicional, su paciencia y su confianza constante, incluso en los momentos de mayor exigencia física y emocional. Su acompañamiento fue indispensable para llegar hasta aquí.

A mis maestros y formadores en Cirugía General, quienes con su ejemplo, conocimiento y disciplina contribuyeron de manera decisiva a mi desarrollo profesional. Gracias por transmitir no solo habilidades técnicas, sino también valores, criterio clínico y responsabilidad hacia el paciente. Cada enseñanza, corrección y consejo dejó una huella permanente en mi manera de ejercer la cirugía.

A mis asesores y tutores, por su guía académica, su disposición y su rigor metodológico, que permitieron la culminación de este trabajo y fortalecieron mi formación como especialista.

Finalmente, a mis compañeros de residencia, con quienes compartí guardias, retos y aprendizajes. Su apoyo y camaradería hicieron más llevadero el camino y enriquecieron esta etapa de mi vida profesional.

Este logro es reflejo del esfuerzo colectivo de todas las personas que creyeron en mí y contribuyeron a mi formación como Cirujano General.

INDICE GENERAL

INDICE DE TABLAS	3
INDICE DE GRÁFICAS	4
INDICE DE FIGURAS	4
RESUMEN	5
ABSTRACT	6
I. INTRODUCCIÓN	7
II. MARCO TEORICO.....	8
2.1. Búsqueda de antecedentes científicos.....	8
2.2. Antecedentes científicos	9
2.3. Antecedentes teóricos	13
2.3.1. Epidemiología de la coledocolitiasis	13
2.3.2. Anatomía y fisiología del árbol biliar extrahepático.....	14
2.3.3. Caracterización y definición de los cálculos coledocianos.....	15
2.3.4. CPRE: fundamentos, indicaciones y técnicas	16
2.3.5. Pancreatitis post-CPRE.....	17
2.4. Marco conceptual	19
III. JUSTIFICACIÓN.....	20
3.1. Magnitud.....	20
3.2. Trascendencia	20
3.3. Vulnerabilidad	21
3.4. Factibilidad	21
3.5. Viabilidad	21
3.6. Utilizad y difusión de los resultados	22
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
V. OBJETIVOS.....	25

5.1.	Objetivo general.....	25
5.2.	Objetivos específicos.....	25
VI.	HIPÓTESIS	26
6.1.	Hipótesis nula	26
6.2.	Hipótesis alternativa.....	26
VII.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	27
7.1.	Tipo y diseño del estudio	27
7.2.	Lugar donde se realizará el estudio	27
7.3.	Universo de estudio	27
7.4.	Población de estudio.....	27
7.5.	Unidad de análisis.....	27
7.6.	Unidad de observación	27
7.7.	Tamaño de la muestra	28
7.8.	Tipo de muestreo	28
7.9.	Criterios de selección.....	29
7.9.1.	Criterios de inclusión	29
7.9.2.	Criterios de exclusión.....	29
7.9.3.	Criterios de eliminación	29
7.10.	Variables.....	30
7.10.1.	Variable dependiente.....	30
7.10.2.	Variable independiente.....	30
7.11.	Operacionalización de variables	31
7.12.	Procedimiento para recabar información.....	33
7.13.	Descripción del instrumento.....	33
7.14.	Métodos de control de calidad	34
7.15.	Plan de análisis estadístico.....	35
7.16.	ASPECTOS ÉTICOS	36

7.17.	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	37
7.17.1.	Recursos humanos	37
7.17.2.	Recursos materiales	37
7.18.	Recursos financieros	37
7.18.1.	Factibilidad	38
7.19.	CRONOGRAMA	38
VIII.	RESULTADOS	39
IX.	DISCUSIÓN	47
9.1.	Limitaciones y recomendaciones	50
X.	CONCLUSIONES	51
XI.	GLOSARIO	53
XII.	REFERENCIAS	54
XIII.	ANEXOS	59
ANEXO A.	Cedula de recolección de información	59
ANEXO B.	Carta de excepción de consentimiento informado	62
ANEXO C.	Carta de no inconveniente	63
ANEXO D.	Manual operacional	64

INDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Características sociodemográficas de los pacientes	39
Tabla 2.	Frecuencia y gravedad de la pancreatitis post-CPRE (PEP)	40
Tabla 3.	Antecedentes personales patológicos	41
Tabla 4.	Variables sociodemográficas y su asociación con pancreatitis post-CPRE (PEP)	42
Tabla 5.	Antecedentes clínicos y comorbilidades asociadas a PEP	43
Tabla 6.	Características del cálculo biliar asociadas a PEP	43
Tabla 7.	Variables técnicas del procedimiento y su asociación con	44

Tabla 8. Variables cuantitativas según presencia de pancreatitis post-CPRE (PEP)... 45

Tabla 9. Modelo de regresión logística binaria para pancreatitis post-CPRE (PEP)... 46

INDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1.	Sexo	39
Gráfica 2.	Gravedad PEP	40
Gráfica 3.	Hipertensión.....	41
Gráfica 4.	Diabetes mellitus.....	41
Gráfica 5.	Número de cálculos	41

INDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Diagrama PRISMA.....	9
-----------	----------------------	---

RESUMEN

Antecedentes: La pancreatitis post-CPRE (PEP) es la complicación más frecuente del procedimiento endoscópico, con una incidencia variable entre 2% y 15% según el perfil clínico y la complejidad del caso. Las características morfológicas de los cálculos coledocianos, como tamaño, número, impactación y localización, han sido poco estudiadas como posibles determinantes del riesgo, pese a su relevancia potencial en la dificultad técnica de la extracción. **Objetivo:** Evaluar la asociación entre las características de los cálculos coledocianos y la pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el HGZ No. 1 del IMSS Aguascalientes. **Material y métodos:** Se realizó un estudio cuantitativo, observacional, analítico y retrospectivo. Se incluyeron 150 expedientes de pacientes adultos con coledocolitiasis sometidos a CPRE durante el año 2024. Se recopilaron datos sociodemográficos, clínicos y endoscópicos. El análisis incluyó estadística descriptiva, pruebas bivariadas y regresión logística multivariada. Los resultados fueron procesados con SPSS v25 y presentados mediante tablas y figuras. **Resultados:** La edad media fue de 58.4 años y predominaron las mujeres (64.7%). La incidencia de pancreatitis post-CPRE fue del 16.7%, principalmente en su forma leve (68%). Entre las características del cálculo, el número mayor a tres mostró asociación significativa en el análisis bivariado (OR = 2.85; p = 0.019), aunque perdió significancia tras el ajuste. El tamaño ≥ 10 mm, la impactación y la localización distal no se asociaron con PEP. En el análisis multivariado, la diabetes mellitus tipo 2 fue el único factor que incrementó significativamente el riesgo (ORa = 15.442; p = 0.001). En contraste, el sexo masculino (ORa = 0.029; p = 0.005), la hipertensión arterial sistémica (ORa = 0.167; p = 0.014) y la tensión arterial alterada al ingreso (ORa = 0.168; p = 0.010) mostraron un efecto protector. Las variables técnicas del procedimiento no alcanzaron significancia. **Conclusiones:** Los hallazgos sugieren que, en esta población, las características morfológicas de los cálculos no constituyeron predictores independientes de PEP, mientras que factores clínicos como la diabetes mellitus tipo 2 tuvieron un papel determinante en el riesgo.

Palabras clave: pancreatitis post-CPRE, coledocolitiasis, cálculos coledocianos.

ABSTRACT

Background: Post-ERCP pancreatitis (PEP) is the most frequent complication of the endoscopic procedure, with an incidence ranging from 2% to 15% depending on the clinical profile and complexity of the case. The morphological characteristics of common bile duct stones, such as size, number, impaction, and location, have been understudied as potential determinants of risk, despite their potential relevance to the technical difficulty of extraction.

Objective: To evaluate the association between the characteristics of common bile duct stones and post-ERCP pancreatitis in patients with choledocholithiasis treated at General Hospital No. 1 of the Mexican Social Security Institute (IMSS) in Aguascalientes. **Materials**

and methods: A quantitative, observational, analytical, and retrospective study was conducted. One hundred and fifty records of adult patients with choledocholithiasis who underwent ERCP during 2024 were included. Sociodemographic, clinical, and endoscopic data were collected. The analysis included descriptive statistics, bivariate tests, and multivariate logistic regression. The results were processed using SPSS v25 and presented in tables and figures. **Results:** The mean age was 58.4 years, and women predominated (64.7%). The incidence of post-ERCP pancreatitis was 16.7%, mainly in its mild form (68%). Among the stone characteristics, a number greater than three showed a significant association in the bivariate analysis (OR = 2.85; $p = 0.019$), although this lost significance after adjustment. Stone size ≥ 10 mm, impaction, and distal location were not associated with post-ERCP pancreatitis. In the multivariate analysis, type 2 diabetes mellitus was the only factor that significantly increased the risk (aOR = 15.442; $p = 0.001$). In contrast, male sex (aOR = 0.029; $p = 0.005$), systemic hypertension (aOR = 0.167; $p = 0.014$), and elevated blood pressure on admission (aOR = 0.168; $p = 0.010$) showed a protective effect. Technical variables of the procedure did not reach significance. **Conclusions:** The findings suggest that, in this population, the morphological characteristics of the stones were not independent predictors of post-ERCP pancreatitis, while clinical factors such as type 2 diabetes mellitus played a determining role in the risk.

Keywords: post-ERCP pancreatitis, choledocholithiasis, choledochal stones.

I. INTRODUCCIÓN

La coledocolitiasis constituye una de las patologías más frecuentes del árbol biliar y representa una causa importante de morbilidad en los servicios de urgencias y cirugía general (1). La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es el procedimiento de elección para el diagnóstico y tratamiento de esta condición, permitiendo la extracción de cálculos y la resolución de la obstrucción biliar. Sin embargo, a pesar de su utilidad ampliamente demostrada, la CPRE no está exenta de complicaciones, siendo la pancreatitis post-CPRE (PEP) la más común y clínicamente relevante, con un impacto significativo en la evolución hospitalaria, la estancia intrahospitalaria y los costos en salud. Aunque la literatura ha identificado múltiples factores asociados a la aparición de PEP (2), la mayoría de los estudios se han concentrado en variables técnicas del procedimiento o en características generales del paciente, dejando un vacío importante en el análisis sistemático de las características propias de los cálculos coledocianos como posibles determinantes del riesgo (3–5). Aspectos como el tamaño, número, impactación y localización de los cálculos son elementos centrales en la valoración endoscópica, pues influyen directamente en la complejidad del procedimiento, la necesidad de maniobras adicionales y el grado de manipulación papilar, todos ellos factores potencialmente relacionados con el desarrollo de pancreatitis. A pesar de su relevancia anatómica y procedimental, la evidencia disponible sobre cómo estas características morfológicas contribuyen al riesgo real de PEP es limitada, fragmentada y frecuentemente indirecta, lo cual dificulta establecer conclusiones sólidas que orienten la práctica clínica (6). Esta falta de información precisa se vuelve especialmente relevante en instituciones como el IMSS, donde la carga de enfermedad biliar es elevada y los recursos deben optimizarse mediante intervenciones eficientes y seguras. En este contexto, resulta necesario generar evidencia local que permita comprender de manera más profunda la relación entre las características de los cálculos coledocianos y la pancreatitis post-CPRE, con el fin de identificar factores modificables y poblaciones de mayor riesgo. Contar con esta información no solo mejoraría la estratificación preprocedimiento y la toma de decisiones clínicas, sino que también permitiría desarrollar estrategias preventivas y protocolos adaptados a la realidad del hospital, fortaleciendo la seguridad del paciente y contribuyendo al conocimiento científico en un campo con vacíos aún significativos.

II. MARCO TEORICO

2.1. Búsqueda de antecedentes científicos

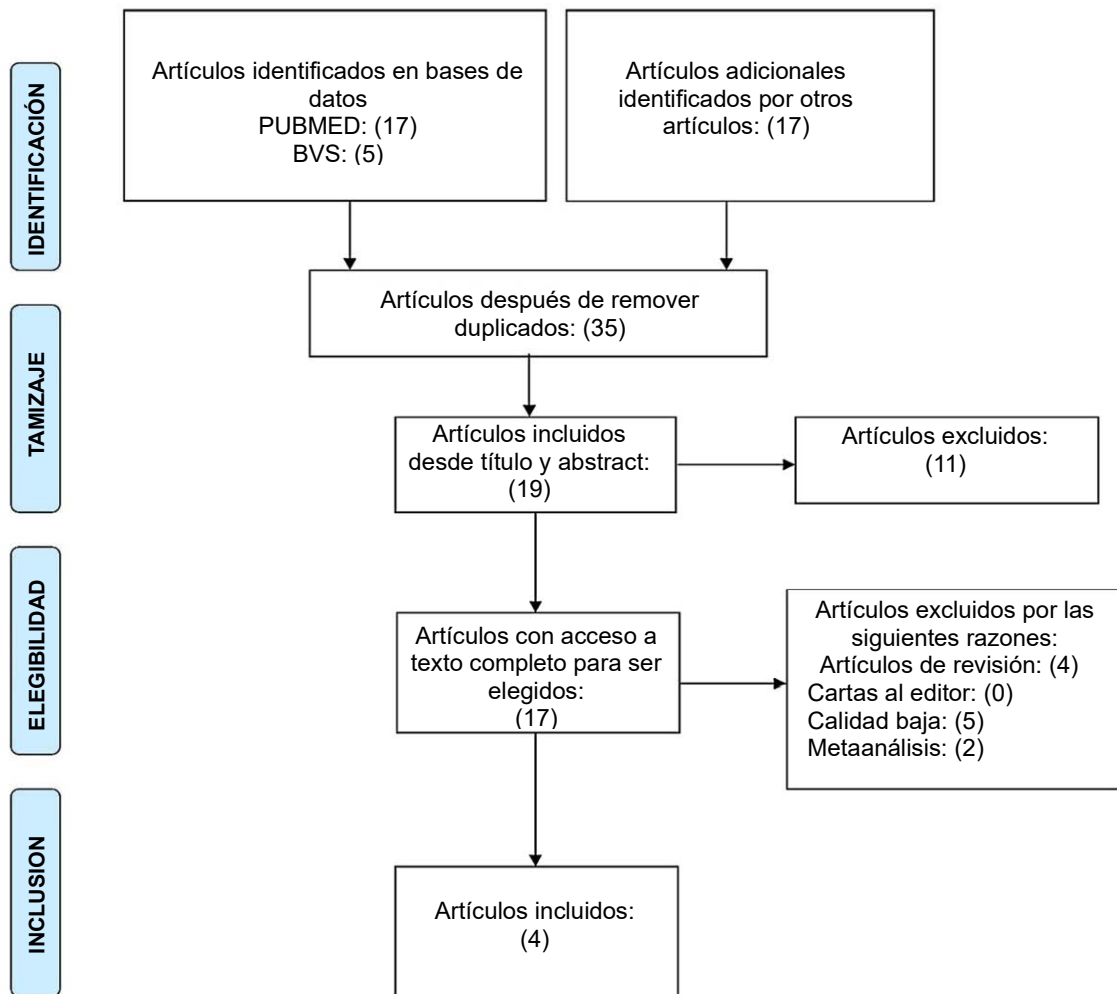
Para la identificación de la literatura científica relevante se diseñó y aplicó una estrategia de búsqueda sistemática en las bases de datos PubMed/MEDLINE y Biblioteca Virtual en Salud (BVS, que incluye LILACS e IBECS). El objetivo fue recuperar estudios observacionales que evaluaran la asociación entre las características de los cálculos coledocianos y la aparición de pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis, publicados en los últimos cinco años.

Se emplearon descriptores normalizados MeSH (Medical Subject Headings) en PubMed y DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) en BVS, complementados con palabras clave libres para ampliar la sensibilidad de la búsqueda. Los términos principales utilizados fueron: “Choledocholithiasis” [MeSH/DeCS], “Cholangiopancreatography, Endoscopic Retrograde” [MeSH/DeCS] y “Pancreatitis” [MeSH/DeCS], que corresponden a los ejes de población, procedimiento y desenlace. Adicionalmente, debido a que la variable de exposición (“complejidad del cálculo”) no cuenta con un descriptor específico, se incluyeron términos libres como “difficult stone”, “complex stone”, “large stone”, “impacted stone”, “multiple stones”, “stone size” y “stone burden”. Esta estrategia combinó tanto descriptores controlados como palabras clave para maximizar la sensibilidad y la especificidad de los resultados.

La sintaxis final empleó operadores booleanos para combinar los términos fué:

(((Cholangiopancreatography, Endoscopic Retrograde[MeSH Terms]) OR (ERCP[MeSH Terms])) OR (endoscopic retrograde cholangiopancreatography[MeSH Terms])) AND (((Pancreatitis[MeSH Terms]) OR (post-ERCP pancreatitis[MeSH Terms])) OR (pancreatitis after ERCP[MeSH Terms])) AND (((difficult stone[MeSH Terms]) OR (complex stone[MeSH Terms])) OR (large stone[MeSH Terms])) OR (impacted stone[MeSH Terms])) OR (multiple stones[MeSH Terms]))

Figura 1. Diagrama PRISMA



2.2. Antecedentes científicos

Saito (2021) realizó un estudio multicéntrico retrospectivo con el propósito de identificar factores clínicos y morfológicos asociados al riesgo de pancreatitis post-CPRE (PEP) en pacientes con coledocolitiasis. Se analizaron 1551 casos con papila virgen sometidos a Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE) por presencia de cálculos en el colédoco, clasificándose en tres grupos según la condición clínica al momento del procedimiento: asintomáticos (grupo A), con ictericia obstructiva o pruebas hepáticas elevadas sin colangitis (grupo B), y con colangitis aguda (grupo C). El análisis incluyó comparaciones multigrupo con ajuste de Holm, regresión logística multivariada y apareamiento por puntaje de propensión para controlar sesgos de confusión. La incidencia

global de PEP fue del 4.6%, pero con diferencias significativas entre grupos: 13.7% en el grupo asintomático, 7.3% en el grupo B y 1.8% en el grupo C ($p < 0.001$). Tras el ajuste, los pacientes asintomáticos mantuvieron una incidencia significativamente mayor (13.3% vs. 1.5%; $p < 0.001$), y pertenecer al grupo asintomático se confirmó como factor independiente asociado a PEP (OR 1.3; IC95% 1.2–1.4; $p < 0.001$). Aunque el estudio evaluó variables clínicas y técnicas, no analizó de forma directa las características de los cálculos coledocianos (tamaño, número, impactación o localización), lo que limita la capacidad para determinar si dichas propiedades morfológicas influyen de manera independiente en la aparición de pancreatitis post-procedimiento. Esta omisión evidencia un vacío metodológico relevante, ya que no permite discernir si el mayor riesgo observado en los casos asintomáticos se debe exclusivamente al contexto clínico o también a rasgos anatómicos o morfológicos del cálculo que condicionen mayor dificultad endoscópica. En conjunto, los resultados de Saito sugieren una asociación entre el estado clínico previo y la incidencia de PEP, pero dejan sin esclarecer el papel específico de las características de los cálculos coledocianos como posibles determinantes adicionales del riesgo (2).

Matei-Alexandru Cozma (2025) realizó un estudio retrospectivo en un hospital terciario de Rumania con el propósito de determinar la incidencia de pancreatitis post-CPRE (PEP) e identificar factores de riesgo asociados tanto al paciente como al procedimiento. Se analizaron 2350 CPRE efectuadas entre 2019 y 2024, aplicándose análisis bivariados y multivariados para estimar asociaciones significativas. La incidencia global de PEP fue de 14.9%, y los factores técnicos con mayor riesgo fueron la canulación difícil del colédoco (OR 3.734; $p < 0.001$), la cateterización inadvertida del conducto pancreático (OR 1.454; $p = 0.022$) y la dilatación papilar con balón (OR 3.258; $p < 0.001$). Por el contrario, la colocación de stent pancreático tuvo efecto protector (OR 0.485; $p = 0.016$). Aunque los autores concluyen que ciertos rasgos técnicos incrementan el riesgo de PEP, el estudio no incluyó una evaluación específica de las características de los cálculos coledocianos — como tamaño, número, impactación o localización—, pese a que estas pueden condicionar la dificultad de las maniobras endoscópicas descritas. Esta limitación metodológica impide establecer si las características del cálculo, más allá del grado de manipulación papilar, contribuyen de forma independiente al desarrollo de pancreatitis. Así, aunque los resultados muestran consistencia con estudios previos que relacionan la dificultad técnica con mayor incidencia de PEP, persiste una discrepancia importante respecto a la influencia directa de las propiedades morfológicas de los cálculos en dicho riesgo, lo que evidencia un vacío de

conocimiento que justifica investigaciones orientadas a analizar estas variables de manera sistemática (7)

Pereira Lima (2022) realizó un análisis retrospectivo basado en dos ensayos prospectivos sobre prevención de pancreatitis post-CPRE (PEP), con el objetivo de evaluar la factibilidad y seguridad de la dilatación con balón de gran tamaño en pacientes con coledocolitiasis y conducto biliar distal no dilatado. Se revisaron 1289 procedimientos de CPRE, de los cuales 258 correspondieron a cálculos difíciles —definidos por sus características morfológicas: tamaño mayor a 1 cm, número superior a ocho, impactación o asociación a un conducto distal estrecho—; finalmente, 191 pacientes fueron tratados mediante dilatación con balón tras esfinterotomía endoscópica. Los resultados mostraron que los pacientes con conducto distal no dilatado presentaban cálculos de menor tamaño y número (1.1 cm frente a 1.7 cm y 2 frente a 4.1; $p < 0.01$), aunque requirieron más litotricia mecánica (25 % vs. 6.4 %; $p = 0.001$) y procedimientos más prolongados (24 vs. 17 min; $p < 0.005$). La incidencia de PEP fue similar entre grupos (2.7 % vs. 2.6 %), sin mortalidad asociada. El estudio evidenció que determinadas características de los cálculos coledocianos, especialmente su relación con un conducto distal estrecho, se asocian a mayor dificultad técnica sin traducirse necesariamente en un incremento de complicaciones. Sin embargo, al no haberse diseñado específicamente para evaluar la relación entre las características morfológicas del cálculo y la PEP, los hallazgos deben interpretarse con cautela. Esta limitación metodológica deja un vacío en la comprensión del papel que dichas variables —como tamaño, número o impactación— desempeñan en la génesis de pancreatitis post-procedimiento, por lo que futuras investigaciones deberían abordar de forma prospectiva su efecto independiente sobre este desenlace (5).

Yan (2024) realizó un estudio retrospectivo en un hospital terciario chino con el objetivo de construir un modelo predictivo para estimar el riesgo de pancreatitis post-CPRE (PEP) en pacientes no ancianos con coledocolitiasis, incorporando variables clínicas y anatómicas asociadas a las características de los cálculos coledocianos. Se incluyeron 919 casos seleccionados de un total de 7154 procedimientos realizados entre 2015 y 2023, empleando regresión logística multivariada y selección de variables por LASSO para determinar predictores significativos. La incidencia global de PEP fue del 5.22% (48/919). Los factores asociados a mayor riesgo incluyeron diámetro reducido del colédoco, dificultad de canulación, esfinterotomía endoscópica y antecedentes de pancreatitis, mientras que el número y tamaño de los cálculos no mostraron asociación significativa (7.29 ± 3.25 mm vs.

6.54 ± 2.20 mm; p = 0.118). Los autores interpretaron que un colédoco de menor calibre actúa como marcador anatómico de complejidad en la extracción de cálculos, pero sin evidencia concluyente de que las características morfológicas del cálculo influyan directamente en el desarrollo de PEP. Aunque el modelo predictivo mostró excelente capacidad discriminativa (AUC interna 0.915; externa 0.838), el diseño retrospectivo y la exclusión de variables morfológicas específicas —como forma, consistencia o grado de impactación— limitan la posibilidad de establecer una relación causal entre las características de los cálculos y la pancreatitis post-procedimiento (8).



2.3. Antecedentes teóricos

2.3.1. Epidemiología de la coledocolitiasis

La coledocolitiasis constituye una entidad clínica frecuente del aparato digestivo y se define como la presencia de cálculos en el conducto colédoco. Estos pueden originarse por migración desde la vesícula biliar o formarse de manera primaria en la vía biliar. En países occidentales, la colelitiasis afecta aproximadamente al 10–15% de los adultos, y de este grupo entre un 10–20% desarrolla coledocolitiasis durante su evolución clínica (3,4). Este riesgo crece con la edad y es notoriamente más alto en mujeres. De hecho, cerca de un tercio de los casos no se detectan de forma asintomática, sino que debutan ya con complicaciones como ictericia obstructiva, colangitis o incluso pancreatitis biliar (1).

En pacientes a los que se les ha practicado una colecistectomía, la coledocolitiasis residual aparece en un rango que va de 2% a 5% (9). Algunos reportes sugieren que hasta un 15% de quienes son operados por colelitiasis tienen cálculos en el colédoco sin saberlo, siendo más frecuente en personas mayores de 60 años o en quienes ya han tenido pancreatitis biliar (10). Esto explica por qué se recomienda realizar estudios de cribado, como la colangiografía intraoperatoria o la colangiorresonancia, para no pasar por alto el diagnóstico. A nivel global, la coledocolitiasis es una de las principales razones para indicar una CPRE, procedimiento que, aunque eficaz, no está exento de riesgos: la pancreatitis post-CPRE es quizá el más temido. En Estados Unidos, por ejemplo, se calcula que cada año ocurren más de 100,000 hospitalizaciones vinculadas con cálculos en el colédoco, con un impacto económico que rebasa los 6,500 millones de dólares (11,12).

En el caso de México, el IMSS reporta que la litiasis biliar se mantiene como una de las primeras causas de hospitalización en cirugía general. Cada año, se registran más de 150,000 egresos, y una parte significativa corresponde a coledocolitiasis (13). Esos pacientes, además, suelen tener estancias hospitalarias más largas y costos considerablemente más altos cuando se presentan complicaciones biliares (14). Para dimensionar mejor el problema: la colangitis aparece hasta en un 15% de los casos no tratados, mientras que la pancreatitis aguda biliar llega a representar la mitad de los casos de pancreatitis aguda. En sus formas graves, la mortalidad se acerca al 5% (15,16).

2.3.2. Anatomía y fisiología del árbol biliar extrahepático

El conocimiento detallado de la anatomía y fisiología del árbol biliar extrahepático resulta fundamental para comprender tanto la aparición de la coledocolitiasis como las posibles complicaciones derivadas de su tratamiento endoscópico. El sistema inicia en la unión de los conductos hepáticos derecho e izquierdo, que conforman el hepático común. Este se une posteriormente al conducto cístico y da origen al colédoco. Su longitud promedio es de 6 a 8 cm, con un diámetro aproximado de 6 mm en adultos jóvenes, el cual puede incrementarse en individuos colecistectomizados o de mayor edad. A lo largo de su trayecto, el colédoco se divide en tres segmentos bien definidos: supraduodenal, retroduodenal e intrapancreático, desembocando finalmente en la segunda porción del duodeno a través de la papila mayor de Vater, en estrecha relación con el conducto pancreático principal o de Wirsung (17,18).

La confluencia biliar y pancreática en el duodeno constituye un punto anatómico de gran relevancia tanto fisiológica como clínica. En la mayoría de los casos, ambos conductos convergen en la ampolla hepatopancreática o de Vater, una estructura de escasos milímetros de longitud que permite la llegada conjunta de bilis y secreciones pancreáticas al lumen intestinal. Sin embargo, esta región es altamente susceptible a la manipulación endoscópica, ya que procedimientos como la canulación pueden inducir edema, espasmo o lesiones de la mucosa, favoreciendo la obstrucción del drenaje pancreático y aumentando el riesgo de pancreatitis post-CPRE (19).

El colédoco distal, en su tramo intrapancreático, tiene peculiaridades que complican las cosas cuando se trata de extraer cálculos. Conductos más estrechos (<8 mm), trayectos con ángulos cerrados o papilas en posiciones incómodas (intradiverticulares o escondidas entre pliegues duodenales) hacen que el procedimiento sea bastante más difícil. Y si los cálculos son grandes, están impactados en el colédoco distal o enclavados en la papila, la extracción simple suele fallar y se necesita litotricia mecánica o dilatación con balón. Claro que estas técnicas incrementan la manipulación de la papila, lo que a su vez eleva el riesgo de pancreatitis. (20,21).

Desde el punto de vista fisiológico, el esfínter de Oddi regula la salida coordinada de bilis y jugo pancreático, manteniendo un gradiente de presión que previene el reflujo duodenal. La alteración de este mecanismo, ya sea por disfunción intrínseca, edema secundario a la manipulación endoscópica o por obstrucción de cálculos enclavados, genera hipertensión

ductal. Este fenómeno favorece la aparición de pancreatitis, lo que explica la estrecha asociación entre cálculos impactados en el colédoco distal o en la papila de Vater y el riesgo incrementado de pancreatitis post-CPRE (6).

2.3.3. Caracterización y definición de los cálculos coledocianos

En la literatura contemporánea, el término “cálculo coledociano complejo” ha sido utilizado de manera variable, aunque en realidad se deriva de la descripción operativa de los llamados cálculos difíciles de extraer. No existe una definición universalmente validada del concepto de “complejidad”, y los estudios clásicos coinciden en que la dificultad endoscópica depende fundamentalmente de la morfología del cálculo, la anatomía distal del colédoco y las condiciones técnicas del acceso endoscópico, más que de un constructo cuantificable en sí mismo (22). Así, la noción de dificultad se fundamenta en características mensurables, tales como tamaño (habitualmente $\geq 10-15$ mm), número (más de tres a ocho), forma irregular o facetada, impactación en la vía biliar, o localización en segmentos de difícil acceso como el intrapancreático o la papila enclavada, además de una relación desproporcionada entre el diámetro del cálculo y el del colédoco distal. En estos contextos, la extracción suele requerir maniobras complementarias (litotricia mecánica o intraductal, dilatación papilar con balón grande), las cuales incrementan la manipulación de la papila y, en consecuencia, el riesgo de pancreatitis post-CPRE (PEP) (22).

Las guías de la European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) y la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) emplean precisamente el término “cálculos difíciles” para referirse a aquellos que, por sus características morfológicas o por la anatomía biliar distal, requieren técnicas avanzadas. Ambas entidades recomiendan la combinación de esfinterotomía endoscópica limitada y dilatación papilar con balón grande (EPLBD) como primera opción en estos casos, relegando la litotricia a procedimientos de rescate (22). Este abordaje mejora las tasas de extracción y reduce la necesidad de litotricia, sin aumentar significativamente los eventos adversos, siempre que se evite en presencia de estenosis distales o condiciones anatómicas desfavorables.

Estudios clínicos recientes refuerzan esta perspectiva. Pereira Lima (2022) analizó 1289 procedimientos de CPRE y caracterizó los cálculos difíciles según tamaño >1 cm, número elevado (>8), impactación o conducto distal estrecho. Los pacientes con colédoco no dilatado, a pesar de presentar cálculos más pequeños, requirieron procedimientos más prolongados y mayor uso de litotricia, aunque la incidencia de PEP fue similar (2.7% vs.

2.6%) entre grupos, lo que sugiere que la dificultad técnica se relaciona con la anatomía y no con el tamaño per se del cálculo (3). Por su parte, Yan (2024), en un modelo predictivo en 919 pacientes jóvenes con coledocolitiasis, observó que el diámetro reducido del colédoco se asociaba significativamente con mayor riesgo de PEP, mientras que el número y tamaño de los cálculos no mostraron relación independiente (4). Estos hallazgos enfatizan que los factores anatómicos y técnicos condicionan el riesgo más que las propiedades físicas del cálculo en sí.

No obstante, la ausencia de una definición estandarizada limita la comparación entre estudios. Las investigaciones disponibles emplean umbrales y combinaciones de criterios dispares —por ejemplo, tamaño ≥ 10 mm frente a ≥ 15 mm, o más de tres frente a más de ocho cálculos— y suelen mezclar características del cálculo con indicadores de dificultad procedimental, que en realidad son consecuencias del entorno anatómico o técnico. Además, pocos trabajos diferencian entre el efecto directo de las características del cálculo y el impacto indirecto de la anatomía biliar distal sobre el desarrollo de PEP. Este vacío conceptual, ya señalado por Trikudanathan et al. (2013), persiste a pesar de los avances técnicos y evidencia la necesidad de construir un marco clasificatorio objetivo que permita correlacionar las propiedades morfológicas de las litiasis con la incidencia real de complicaciones post-CPRE (22).

2.3.4. CPRE: fundamentos, indicaciones y técnicas

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es, sin exagerar, uno de esos inventos que marcaron un antes y un después en la gastroenterología intervencionista. Todo comenzó a finales de los sesenta, cuando McCune y sus colegas lograron algo que parecía poco menos que ciencia ficción: canular la papila de Vater e inyectar contraste para dibujar el árbol biliar y pancreático en radiografías (23). Fue en 1968, y aquel experimento rudimentario se convirtió en el punto de partida de una técnica que, en apenas una década, dejó de ser curiosidad diagnóstica para convertirse en tratamiento. En los setenta, dos grupos en lados opuestos del planeta —Classen en Alemania y Kawai en Japón— introdujeron la esfinterotomía endoscópica. Ese gesto aparentemente simple, cortar el esfínter de Oddi, cambió la historia: la CPRE pasó de mirar a intervenir, y la coledocolitiasis dejó de ser un territorio exclusivo de los cirujanos (24).

En sus primeros años, la CPRE era sobre todo una herramienta diagnóstica. Pero como suele ocurrir con la tecnología médica, pronto llegaron competidores. La

colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM) y la ultrasonografía endoscópica (USE) ofrecieron imágenes más seguras, sin necesidad de meter un endoscopio hasta el duodeno (25). Con ellas en escena, la CPRE perdió atractivo como método diagnóstico y se replegó hacia lo que hace mejor: resolver problemas. Hoy, prácticamente nadie la indica para “ver qué hay”; se reserva para pacientes con alta sospecha o diagnóstico ya confirmado de litiasis en el colédoco, con la ventaja de que permite tratar en el mismo acto (10).

En la práctica, cuando hablamos de CPRE en coledocolitiasis, hablamos de extracción de cálculos. Ese es su fuerte y la razón por la que las guías internacionales la señalan como primera elección (10,11). En manos entrenadas, las tasas de éxito superan el 90%. Suena a gloria, aunque no todo es color de rosa: la pancreatitis post-CPRE sigue siendo la piedra en el zapato, con cifras que rondan entre el 3% y el 10%, dependiendo de la serie y del perfil de riesgo del paciente (26).

El abanico de técnicas endoscópicas para limpiar el colédoco se ha ampliado con los años. La esfinterotomía endoscópica (ES) sigue siendo la reina: cortar el esfínter para ensanchar la salida biliar y facilitar la extracción. Simple en apariencia, pero con riesgos nada despreciables: hemorragia, perforación y, otra vez, pancreatitis (6). Para cálculos pequeños o de tamaño medio, lo más socorrido es usar un balón o una canastilla de Dormia. La imagen es gráfica: un globo que arrastra la piedra hacia afuera o una pequeña trampa metálica que la atrapa. Estas maniobras suelen resolver la mayoría de los casos sin gran complejidad y con buenos resultados (27).

2.3.5. Pancreatitis post-CPRE

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se ha convertido en una herramienta fundamental para el manejo de la coledocolitiasis y otras enfermedades biliares. Sin embargo, su eficacia terapéutica no la libra de riesgos. La complicación que más preocupa —por lo común y por lo seria— es la pancreatitis post-CPRE (PEP). Desde que se describió en los primeros años de la técnica, no ha dejado de generar debate e investigación, porque representa una proporción importante de la morbilidad ligada al procedimiento (28).

La definición de PEP se consolidó hacia finales del siglo pasado gracias a los criterios propuestos por Cotton y más tarde adoptados por la American Society for Gastrointestinal

Endoscopy (ASGE). Según esta clasificación, se diagnostica cuando, después de la CPRE, el paciente presenta dolor abdominal típico de pancreatitis, con elevación sérica de amilasa o lipasa al menos tres veces por encima del valor normal a las 24 horas, y además requiere hospitalización o prolongación de la estancia hospitalaria (6).

En cuanto a la severidad, los mismos autores propusieron una escala sencilla: leve, cuando el cuadro se autolimita y el paciente se va de alta en menos de 3 días; moderada, si la estancia se extiende de 4 a 10 días; y grave, cuando la hospitalización supera los 10 días, hay necesidad de cirugía o drenaje percutáneo, o aparece insuficiencia orgánica (6). Aunque después surgieron sistemas más complejos, esta clasificación sigue siendo la referencia más utilizada tanto en la práctica clínica como en estudios multicéntricos. Respecto a la epidemiología, los números son amplios, pero consistentes: la incidencia global varía entre 3% y 10%, lo que convierte a la PEP en la complicación más frecuente de la CPRE (8,19). En pacientes sin factores de riesgo la tasa es relativamente baja, 2–3%, pero en subgrupos considerados de alto riesgo —mujeres jóvenes, antecedentes de pancreatitis, múltiples intentos de canulación— puede superar con facilidad el 15% (19).

Un trabajo clásico de Freeman et al., publicado en 2001 y con gran influencia en el área, identificó factores de riesgo independientes: canulación difícil, inyecciones repetidas de contraste pancreático, esfinterotomía con precorte y disfunción del esfínter de Oddi (28). A partir de entonces, otros análisis han confirmado que el riesgo final es el resultado de la suma entre predisposición del paciente (sexo femenino, juventud, historia de pancreatitis) y características del procedimiento (trauma papilar, múltiples canulaciones, precorte) (29).

En algunas poblaciones específicas, el riesgo se dispara. En pacientes con esfínter de Oddi disfuncional, la incidencia de PEP puede llegar al 20%, lo que ha llevado a cuestionar seriamente la indicación en estos escenarios (5,30). Algo similar ocurre con cálculos grandes o impactados en un colédoco distal estrecho: no solo complican la técnica, sino que, al exigir múltiples maniobras sobre la papila, aumentan el riesgo de pancreatitis (5). El impacto clínico no es trivial. Aunque la mayoría de los episodios son leves y se resuelven sin mayores consecuencias, entre un 10% y 20% pueden evolucionar hacia formas graves, con necrosis pancreática, infecciones o insuficiencia orgánica múltiple. La mortalidad, aunque baja en números absolutos (0.1%–0.7%), se traduce en un volumen nada despreciable de muertes prevenibles si se considera la cantidad de CPRE que se realizan en el mundo (31).

2.4. Marco conceptual

Coledocolitiasis

La coledocolitiasis se define como la presencia de cálculos biliares en el conducto colédoco, ya sea originados en la vesícula biliar (migración secundaria) o formados in situ (primarios). Su prevalencia en pacientes con litiasis vesicular sintomática oscila entre 10% y 15% (1).

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

La CPRE es un procedimiento endoscópico terapéutico que permite la visualización y el abordaje de la vía biliar y pancreática mediante la inyección retrógrada de contraste a través de la papila de Vater (23).

Esfinterotomía endoscópica

La esfinterotomía endoscópica consiste en la sección controlada del esfínter de Oddi con electrocauterio para facilitar la extracción de cálculos del colédoco (24).

Pancreatitis post-CPRE (PEP)

La PEP es la complicación más frecuente del procedimiento. Se define como la aparición de dolor abdominal persistente tras la CPRE, acompañado de elevación sérica de amilasa o lipasa ≥ 3 veces el límite superior normal a las 24 horas, con necesidad de hospitalización o prolongación de la estancia hospitalaria. Según la clasificación de Cotton, la severidad se categoriza en leve (≤ 3 días de hospitalización), moderada (4–10 días) y grave (>10 días, necesidad de intervención o falla orgánica) (32).

III. JUSTIFICACIÓN

3.1. Magnitud

La coledocolitiasis representa entre 10–20% de los casos en pacientes con litiasis vesicular, con una prevalencia poblacional de 1–15% según región y método diagnóstico (33,34). En México, alrededor del 15% de los pacientes con colelitiasis presentan cálculos en el colédoco y hasta 10% de los colecistectomizados tienen litiasis concomitante o residual; estudios de necropsias estimaron una prevalencia nacional de colelitiasis de 14%, mayor en mujeres (35,36). La pancreatitis post-CPRE (PEP) es la complicación más frecuente del procedimiento, con una incidencia global de 3.5–10% en poblaciones generales, que puede ascender a 10.2% en promedio y hasta 14.1% en pacientes de alto riesgo (37,38). En México, las series clínicas refieren incidencias similares, con cifras de 1–7% en pacientes sin factores de riesgo y mayores en escenarios complejos, concordantes con los estándares internacionales (39,40).

3.2. Trascendencia

La pancreatitis post-CPRE (PPC) es la complicación más relevante del procedimiento por su potencial de letalidad y los costos asociados. En la revisión de 108 ECA, Kochar et al. reportaron una letalidad global de 0.7% entre pacientes con PPC, con 0.2% en subgrupos de alto riesgo; la gravedad se distribuyó en 0.5% casos severos, 5.7% leves y 2.6% moderados (31). La actualización de 2023 con 145 ECA confirmó que la mortalidad permanece baja, incluso con cambios técnicos y de indicación (41). En el plano económico, estudios en asegurados de EE. UU. muestran un costo directo promedio a 30 días de 34,370 USD con PPC frente a 30,278 USD sin PPC (+4,092 USD), con una carga anual estimada de 85.8 a 432.6 millones USD (42) Datos de Medicare y aseguradoras privadas confirman incrementos de costos y estancias más prolongadas en PPC (43). En México, la evidencia es escasa; revisiones identifican a la PPC como la complicación más frecuente y con severidad comparable a lo descrito internacionalmente (40). Series del IMSS muestran muy baja mortalidad atribuible, aunque no existen estudios nacionales con estimaciones robustas de costos directos, lo que representa un vacío de información (44).

3.3. Vulnerabilidad

La pancreatitis post-CPRE es una complicación relevante pero potencialmente prevenible si se identifican factores asociados, entre ellos Las características de los cálculos coledocianos. Los litos grandes, múltiples o impactados aumentan la manipulación endoscópica y el riesgo de obstrucción pancreática, favoreciendo la inflamación. Reconocer a estos pacientes como un subgrupo vulnerable permite interrumpir la historia natural de la PEP mediante estrategias como AINEs rectales, prótesis pancreáticas o abordajes escalonados. Así, la relación entre las características de los cálculos coledocianos y pancreatitis no solo explica su aparición, sino que ofrece una oportunidad concreta para transformar un evento temido en uno prevenible.

3.4. Factibilidad

La realización del estudio es factible, ya que se basa en un diseño observacional, analítico y retrospectivo con apoyo en los expedientes clínicos electrónicos del Hospital General de Zona No. 1 del IMSS, los cuales concentran información clínica, quirúrgica y de desenlace necesaria para evaluar la asociación entre Las características de los cálculos coledocianos y pancreatitis post-CPRE. La recolección por un médico residente del servicio de cirugía garantiza pertinencia clínica y adecuada interpretación de los registros. Los datos de 2024 ofrecen un marco temporal suficiente y la infraestructura institucional facilita la identificación de casos. Al requerir solo acceso a plataformas electrónicas y herramientas básicas de análisis, el estudio resulta de bajo costo y logísticamente viable.

3.5. Viabilidad

La viabilidad de este estudio se sustenta en que no contraviene los lineamientos normativos ni éticos del Instituto Mexicano del Seguro Social, pues se realizará bajo un diseño observacional, analítico y retrospectivo con base en información ya existente en los expedientes clínicos electrónicos, sin necesidad de intervenciones adicionales sobre los pacientes ni modificación en su atención médica. El proyecto, por el contrario, se alinea con los objetivos institucionales del IMSS orientados a la mejora continua de la calidad de los servicios de salud, la optimización de recursos y la generación de conocimiento útil para la prevención y manejo de complicaciones.

3.6. Utilidad y difusión de los resultados

Al estudiar la asociación entre las características de los cálculos coledocianos y pancreatitis post-CPRE, se aporta evidencia local que puede fortalecer protocolos clínicos, disminuir riesgos y apoyar estrategias de atención más seguras y costo-efectivas. Sus resultados podrán difundirse en carteles de congresos, en sesiones clínicas del hospital para retroalimentar al personal y mediante publicaciones en revistas indexadas que validen y proyecten el conocimiento generado hacia la comunidad científica.



IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El análisis de la literatura disponible evidencia que la asociación entre las características de los cálculos coledocianos y la pancreatitis post-CPRE (PEP) permanece poco clara y con resultados dispares. En el estudio multicéntrico retrospectivo de Saito (2021), la condición clínica de los pacientes al momento del procedimiento se mostró como un factor más determinante que la morfología litiásica. En particular, los pacientes asintomáticos presentaron una incidencia de PEP significativamente mayor (13.7%) en comparación con aquellos con ictericia obstructiva (7.3%) o colangitis (1.8%), lo que sugiere que el riesgo podría depender en mayor medida del contexto clínico que de la complejidad estructural de los cálculos (1). En contraste, Cozma (2025) reportó una incidencia de PEP del 14.9% en un hospital terciario y señaló que factores técnicos, como la canulación difícil de la vía biliar, la dilatación papilar con balón y la cateterización inadvertida del conducto pancreático, incrementaban de manera significativa el riesgo. Estos hallazgos sugieren una relación indirecta entre las características de los cálculos coledocianos y la aparición de pancreatitis, mediada por la necesidad de maniobras endoscópicas más agresivas. No obstante, la naturaleza unicéntrica del estudio y el perfil altamente complejo de los pacientes limitan la generalización de los resultados, además de que la elevada incidencia observada puede no reflejar la práctica clínica habitual (2).

Pereira Lima (2022), por su parte, evaluó el papel de la dilatación con balón de gran tamaño en pacientes con cálculos difíciles y conductos distales no dilatados. A pesar de que estos casos requirieron con mayor frecuencia litotricia mecánica (25% frente a 6.4% en pacientes con conductos dilatados) y procedimientos más prolongados, la incidencia de PEP no mostró diferencias relevantes entre ambos grupos (2.7% vs. 2.6%). Este hallazgo cuestiona la hipótesis de que la dificultad técnica asociada a las características de los cálculos coledocianos se traduzca necesariamente en un incremento del riesgo de pancreatitis (3). Por otro lado, Yan (2024) aportó evidencia sobre la relevancia de factores anatómicos más que litiásicos. En su estudio con 919 pacientes, el diámetro reducido del colédoco se asoció de forma significativa con mayor riesgo de PEP ($p = 0.002$), mientras que el número y tamaño de los cálculos no demostraron asociación estadísticamente significativa (4).

En conjunto, estos trabajos coinciden en reconocer que tanto factores clínicos (Saito), como técnicos (Cozma) y anatómicos (Yan) influyen en el desarrollo de PEP, mientras que otros

(Pereira Lima) no logran demostrar una asociación directa entre las características de los cálculos coledocianos y pancreatitis. Las inconsistencias encontradas responden, en gran medida, a limitaciones metodológicas como los diseños retrospectivos, las muestras limitadas a contextos hospitalarios específicos y la exclusión de poblaciones relevantes, como los adultos mayores. Por lo tanto, el estado actual del conocimiento se ubica en un nivel intermedio, con evidencia sugerente pero insuficiente para establecer una relación concluyente. Ante ello, se justifica la necesidad de estudios observacionales analíticos diseñados con criterios estandarizados y aplicados en contextos locales, que permitan esclarecer el papel de las características de los cálculos coledocianos como factor independiente en la aparición de pancreatitis post-CPRE.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la asociación entre las características de los cálculos coledocianos y pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el HGZ No. 1 IMSS Aguascalientes?

V. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Evaluar la asociación entre las características de los cálculos coledocianos (tamaño, número, impactación, localización) y la incidencia de pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital General de Zona No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Aguascalientes.

5.2. Objetivos específicos

- Caracterizar demográficamente a la población estudiada en términos de edad, sexo y comorbilidades.
- Describir las características clínicas de los pacientes con coledocolitiasis sometidos a CPRE, incluyendo la presentación clínica al ingreso, hallazgos de laboratorio e imagen.
- Clasificar las características de los cálculos coledocianos según criterios morfológicos y anatómicos (tamaño, número, impactación, localización y relación con el diámetro del colédoco).
- Determinar la incidencia de pancreatitis post-CPRE en la población estudiada utilizando criterios diagnósticos estandarizados (Cotton/ASGE).
- Analizar la asociación estadística entre las características de los cálculos coledocianos (tamaño, número, impactación, localización) y la ocurrencia de pancreatitis post-CPRE, ajustando por variables clínicas y procedimentales relevantes.

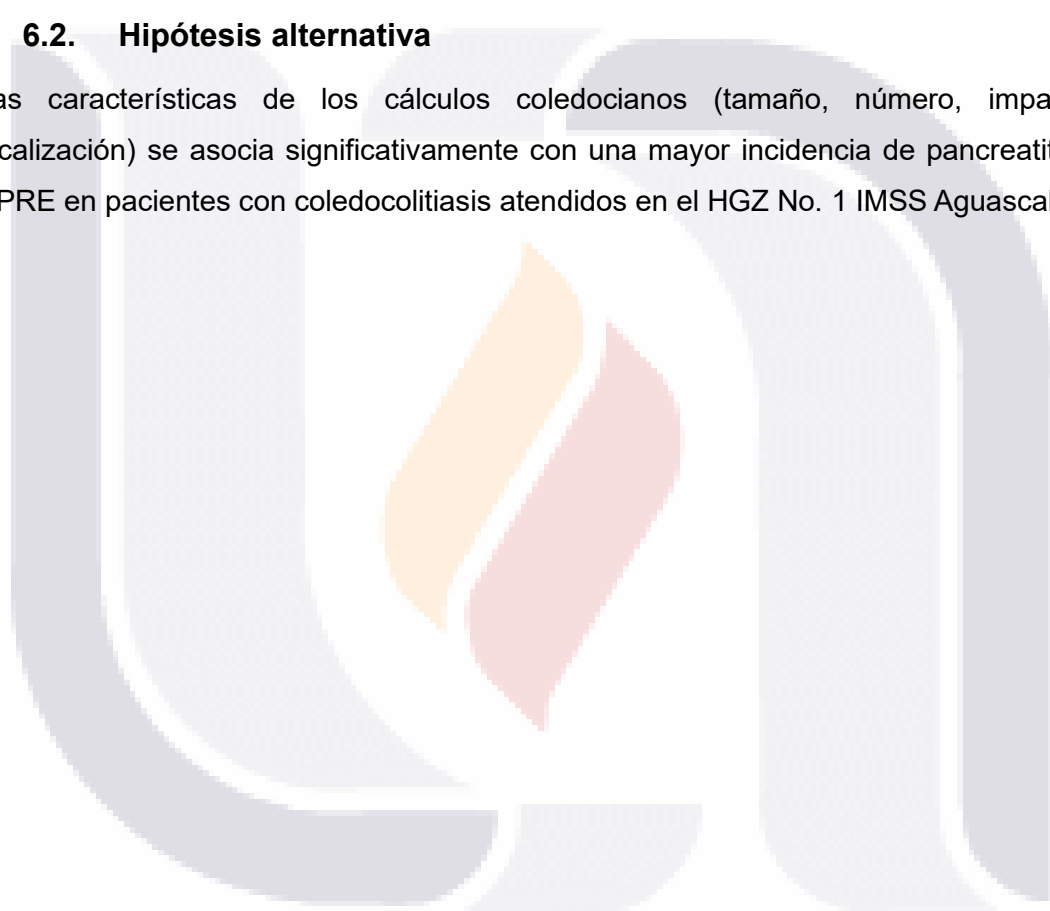
VI. HIPÓTESIS

6.1. Hipótesis nula

No existe asociación significativa entre las características de los cálculos coledocianos (tamaño, número, impactación, localización) de los cálculos coledocianos y la pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el HGZ No. 1 IMSS Aguascalientes.

6.2. Hipótesis alternativa

Las características de los cálculos coledocianos (tamaño, número, impactación, localización) se asocia significativamente con una mayor incidencia de pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el HGZ No. 1 IMSS Aguascalientes.



VII. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1. Tipo y diseño del estudio

Se realizará un estudio observacional, analítico, retrospectivo y transversal.

7.2. Lugar donde se realizará el estudio

El estudio se llevará a cabo en el hospital general de zona no. 1 del instituto mexicano del seguro social (IMSS), ubicado en Aguascalientes, Aguascalientes, México, en los servicios de cirugía general y endoscopia.

7.3. Universo de estudio

Estará conformado por todos los expedientes clínicos de pacientes adultos con diagnóstico de coledocolitiasis que hayan sido sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (cpre) en el HGZ no. 1 del imss durante el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2024.

7.4. Población de estudio

Se incluirán todos los expedientes clínicos completos de pacientes adultos con coledocolitiasis sometidos a CPRE en el HGZ no. 1 durante el año 2024, que cuenten con información suficiente sobre características clínicas al ingreso, hallazgos endoscópicos y evolución hospitalaria, así como con registro documentado de pancreatitis post-cpre diagnosticada conforme a los criterios de cotton/asge.

7.5. Unidad de análisis

Cada expediente clínico individual que cumpla con los criterios de inclusión, correspondiente a un paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a cpre en el HGZ no. 1 del imss.

7.6. Unidad de observación

La unidad de observación estará constituida por los datos demográficos, clínicos, laboratoriales y procedimentales obtenidos exclusivamente de los expedientes clínicos institucionales, sin contacto directo con los pacientes.

7.7. Tamaño de la muestra

Para este estudio con diseño de casos y controles no apareados (exposición = complejidad alta del/los cálculo(s); desenlace = pancreatitis post-CPRE [PEP]), el tamaño de muestra se estimó mediante la fórmula para comparación de dos proporciones independientes (Schlesselman/Fleiss) utilizando odds ratio (OR) esperado, proporción de expuestos en controles (p_0), nivel de confianza del 95% ($\alpha=0.05$, bilateral; $Z_{\alpha/2}=1.96$) y potencia del 80% ($Z_{\beta}=0.84$), con razón 1:1 (casos:controles) (31).

$$n \text{ por grupo} = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 [p_0(1 - p_0) + p_1(1 - p_1)]}{(p_1 - p_0)^2}$$

Dado que la literatura reciente en coledocolitiasis reportó una incidencia de PEP alrededor del 5% en poblaciones generales (contexto base) (31,41) y que el efecto clínicamente relevante para este protocolo fue detectar un OR=2 para “complejidad alta” frente a “no complejidad” (supuesto realista y defendible), se adoptó un valor conservador de proporción de expuestos entre controles $p=0.30$ (prevalencia de “complejidad alta” en quienes no desarrollaron PEP) (5,45). Con OR=2.0 se obtuvo:

$$n \text{ por grupo} = \frac{(1.96 + 0.84)^2 [0.30(1 - 0.30) + 0.46(1 - 0.46)]}{(0.46 - 0.30)^2} = 75$$

Por lo tanto, se requirieron **75 casos y 75 controles (150 pacientes en total)**.

7.8. Tipo de muestreo

Para la selección de los casos se empleó un muestreo probabilístico aleatorio simple, considerando como marco muestral el listado completo de expedientes clínicos de pacientes adultos con diagnóstico confirmado de coledocolitiasis sometidos a CPRE en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS Aguascalientes, durante el periodo de enero a diciembre de 2024. A partir del universo de expedientes, se seleccionó de manera aleatoria una muestra representativa de 150 casos, utilizando un generador de números aleatorios y asegurando que cada expediente tuviera la misma probabilidad de ser incluido en el estudio.

7.9. Criterios de selección

7.9.1. Criterios de inclusión

- Se incluyeron todos los expedientes clínicos de pacientes que cumplieron con las siguientes condiciones:
- Pacientes adultos (≥ 18 años) con diagnóstico documentado de coledocolitiasis confirmada por imagen, cirugía o endoscopia.
- Que fueron sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de Zona No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2024.
- Que contaron con registro completo de las características del procedimiento, incluyendo descripción de los cálculos coledocianos (tamaño, número, impacto, localización) y datos suficientes para establecer sus características.
- Que dispusieron de información clínica y evolutiva suficiente en el expediente institucional para determinar la presencia o ausencia de pancreatitis post-CPRE, diagnosticada de acuerdo con los criterios de Cotton/ASGE.

7.9.2. Criterios de exclusión

- Pacientes con antecedente de cirugía biliar reconstructiva compleja (Billroth II, derivación bilioentérica, Roux-en-Y), debido a la dificultad técnica añadida que condicionó un perfil distinto de riesgo.
- Casos en los que la CPRE fue realizada como procedimiento paliativo en neoplasias biliares o pancreáticas, y no con intención de resolución de litiasis.
- Expedientes con diagnóstico concomitante de pancreatitis aguda previa al procedimiento, lo que impidió diferenciar el desenlace post-CPRE.
- Pacientes con CPRE incompleta por falla técnica o por contraindicación intraoperatoria documentada..

7.9.3. Criterios de eliminación

- Expedientes con registros incompletos respecto a la descripción de los cálculos, técnica utilizada o evolución hospitalaria posterior al procedimiento.
- Casos con errores administrativos, duplicidad de información o datos contradictorios que comprometieron la validez del análisis.

- Pacientes referidos o trasladados a otra unidad médica sin contar con información sobre la evolución intrahospitalaria final.

7.10. Variables

7.10.1. Variable dependiente

Pancreatitis post-CPRE (PEP), definida de acuerdo con los criterios de Cotton/ASGE como la presencia de dolor abdominal típico, elevación de amilasa sérica mayor a 3 veces el límite superior normal a las 24 horas del procedimiento y necesidad de hospitalización o prolongación de esta (6).

7.10.2. Variable independiente

La variable independiente se definió como las características morfológicas y topográficas de los cálculos coledocianos, entendidas como atributos objetivamente medibles mediante colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), colangiografía o ultrasonido endoscópico. Estas características incluyeron tamaño, número, impactación y localización de los cálculos.

Definición conceptual

Conjunto de propiedades observables de los cálculos coledocianos que permitieron describir su morfología y posición dentro del colédoco, y que pudieron asociarse con la probabilidad de eventos adversos posteriores al procedimiento endoscópico.

Definición operacional

Las características de los cálculos coledocianos se clasificaron de acuerdo con los siguientes criterios objetivos y reproducibles:

7.11. Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valor o medida
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual, expresado en años cumplidos.	Edad registrada en el expediente clínico al momento del ingreso.	Cuantitativa	Continua	Valor numérico en años: ____
Sexo	Características biológicas y fenotípicas que diferencian a hombres y mujeres.	Sexo registrado en expediente clínico.	Cualitativa	Nominal dicotómica	1. Hombre 2. Mujer
Escolaridad	Nivel de instrucción formal alcanzado por el paciente.	Nivel educativo consignado en expediente clínico.	Cualitativa	Ordinal	1. Primaria o menos 2. Secundaria 3. Bachillerato 4. Licenciatura 5. Posgrado
Estado civil	Situación legal o de hecho de una persona en relación con el matrimonio o convivencia.	Estado civil asentado en expediente clínico.	Cualitativa	Nominal	1. Soltero(a) 2. Casado/Unión libre 3. Divorciado/Separado 4. Viudo
Diabetes mellitus tipo 2	Enfermedad metabólica caracterizada por hiperglucemia crónica.	Registro de antecedente de DM2 en expediente clínico.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Hipertensión arterial sistémica	Enfermedad crónica caracterizada por elevación sostenida de la presión arterial.	Registro de antecedente de HAS en expediente clínico.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Obesidad	Enfermedad caracterizada por exceso de tejido adiposo.	Registro de antecedente de obesidad en expediente clínico.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Colecistectomía previa	Procedimiento quirúrgico para la extirpación de la vesícula biliar.	Antecedente quirúrgico consignado en expediente clínico.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Motivo de ingreso	Causa principal por la cual el paciente acude al hospital.	Diagnóstico inicial consignado en expediente clínico.	Cualitativa	Nominal	1. Ictericia 2. Colangitis 3. Pancreatitis 4. Otro
Fiebre al ingreso	Elevación de la temperatura corporal >38 °C.	Registro clínico de fiebre en nota de ingreso.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Tensión arterial	Fuerza ejercida por la sangre contra las paredes arteriales.	Medición en mmHg registrada al ingreso.	Cuantitativa	Continua	Valor sistólica/diastólica: /

Frecuencia cardíaca	Número de latidos cardíacos por minuto.	Valor registrado en expediente al ingreso.	Cuantitativa	Continua	Valor numérico en lpm: ____
Bilirrubina total	Pigmento biliar medido en sangre, indicador de función hepática y obstrucción biliar.	Resultado de laboratorio al ingreso.	Cuantitativa	Continua	Valor en mg/dL: ____
Leucocitos	Células sanguíneas de defensa medidas en biometría hemática.	Resultado de laboratorio al ingreso.	Cuantitativa	Continua	Valor en $\times 10^9/L$: ____
Amilasa basal	Enzima pancreática medida en sangre, relacionada con pancreatitis.	Resultado de laboratorio al ingreso.	Cuantitativa	Continua	Valor en U/L: ____
Diámetro del colédoco	Medida transversal del conducto colédoco en estudios de imagen.	Medición en ultrasonido, TAC o CPRE.	Cuantitativa	Continua	Valor en mm: ____
Tamaño máximo del cálculo	Diámetro mayor de los cálculos coledocianos.	Clasificación según hallazgos endoscópicos o imagen.	Cualitativa	Ordinal	1. <10 mm 2. ≥ 10 mm
Número de cálculos	Cantidad de cálculos encontrados en vía biliar.	Registro endoscópico o de imagen.	Cualitativa	Ordinal	1. 1-3 2. >3
Impactación	Cálculo enclavado que impide su extracción espontánea.	Reporte endoscópico.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Localización distal difícil/intradiverticular	Situación anatómica que dificulta extracción.	Reporte endoscópico.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Canulación difícil	Intento prolongado o difícil de acceso a vía biliar.	Reporte endoscópico.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Cateterización pancreática/inyección de contraste	Paso accidental de guía o contraste hacia conducto pancreático.	Reporte endoscópico.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Esfinterotomía	Incisión endoscópica en esfínter de Oddi.	Registro del procedimiento.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Litotricia o EPLBD	Uso de fragmentación mecánica o balón de gran diámetro.	Registro endoscópico.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
AINE rectal profiláctico	Administración preventiva de antiinflamatorio rectal.	Registro farmacológico en expediente.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Stent pancreático profiláctico	Colocación de prótesis pancreática preventiva.	Reporte endoscópico.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Pancreatitis post-CPRE (PEP)	Complicación caracterizada por dolor abdominal y elevación enzimática post-CPRE.	Diagnóstico consignado en expediente con criterios Cotton/ASGE.	Cualitativa	Dicotómica	0. No 1. Sí
Estancia hospitalaria	Tiempo en días desde el ingreso hasta el alta.	Días registrados en expediente clínico.	Cuantitativa	Discreta	Valor en días: ____

7.12. Procedimiento para recabar información

Para este estudio, la recolección de datos se llevó a cabo en el Hospital General de Zona No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en Aguascalientes, mediante un diseño retrospectivo basado en la revisión sistemática de expedientes clínicos electrónicos. El proceso estuvo a cargo del médico residente del Servicio de Cirugía General, con el acompañamiento metodológico correspondiente, quien identificó y seleccionó los casos que cumplieron con los criterios de inclusión: pacientes adultos con diagnóstico confirmado de coledocolitiasis sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) durante el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2024. A partir del censo hospitalario y de los registros de endoscopia y cirugía, se recuperaron los expedientes que contenían información completa del procedimiento, así como la evolución clínica registrada posterior al mismo.

Se recopilaron variables sociodemográficas (edad, sexo), clínicas (comorbilidades, estado clínico al ingreso, indicación de CPRE), endoscópicas (características de los cálculos, complejidad, técnicas empleadas, número de intentos de canulación), así como el desenlace principal: presencia o ausencia de pancreatitis post-CPRE definida bajo los criterios de Cotton/ASGE. Todos los datos fueron sistematizados en una base de Microsoft Excel diseñada para este proyecto, cuidando la consistencia interna y evitando duplicidades. El resguardo de la información se realizó bajo los lineamientos institucionales del IMSS, garantizando la confidencialidad y anonimato de los pacientes, y apegándose a los principios éticos aplicables a estudios con fuentes secundarias.

7.13. Descripción del instrumento

La herramienta utilizada en este estudio consistió en una ficha estandarizada diseñada ad hoc para la recolección sistemática de información clínica, endoscópica y sociodemográfica de los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS en Aguascalientes durante el año 2024, con el propósito de evaluar la asociación entre las características de los cálculos coledocianos y la aparición de pancreatitis post-CPRE (PEP). La ficha se estructuró en cuatro apartados que recogieron las variables esenciales del análisis.

La primera sección integró datos sociodemográficos básicos (edad, sexo, antecedentes relevantes) y características clínicas al ingreso (síntomas predominantes, estado general y comorbilidades), con el fin de establecer el contexto basal del paciente.

La segunda sección incluyó las variables endoscópicas relacionadas con la CPRE, tales como características morfológicas de los cálculos (tamaño, número, impactación, localización distal o intradiverticular), así como condiciones anatómicas del colédoco (calibre, angulación, dilatación), además de las técnicas empleadas durante el procedimiento (esfinterotomía, extracción con balón, uso de canastilla, litotricia mecánica o dilatación con balón de gran calibre). Estos elementos fueron fundamentales para clasificar las características de los cálculos coledocianos, de acuerdo con los criterios propuestos en la literatura internacional. La tercera sección se enfocó en los desenlaces inmediatos y diferidos relacionados con la CPRE, en particular la ocurrencia de pancreatitis post-procedimiento definida bajo los criterios de Cotton/ASGE, así como otras complicaciones asociadas (sangrado, perforación o colangitis). Se consignó además el tiempo de procedimiento y la necesidad de maniobras adicionales, lo que permitió explorar la relación entre dificultad técnica y complicaciones. Finalmente, la cuarta sección contempló variables de evolución intrahospitalaria, como la duración de la estancia y el requerimiento de terapias adicionales, con el objetivo de valorar el impacto clínico de la pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis de diferente grado de complejidad. La estructura de esta cédula garantizó una captura homogénea y reproducible de los datos, coherente con la evidencia científica existente, y proporcionó una base sólida para analizar de manera rigurosa la posible asociación entre las características de los cálculos coledocianos y el riesgo de pancreatitis post-CPRE en el contexto local del IMSS.

7.14. Métodos de control de calidad

Con el propósito de garantizar la exactitud, uniformidad y confiabilidad de los datos obtenidos a partir de la revisión de expedientes clínicos electrónicos, se diseñó una ficha estructurada de recolección orientada a capturar de forma sistemática las variables sociodemográficas, clínicas, endoscópicas y evolutivas de los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis sometidos a CPRE en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS en Aguascalientes. Las definiciones operacionales de cada variable se establecieron previamente en un manual metodológico elaborado por el equipo investigador, con el fin de asegurar la interpretación homogénea de la información. Para disminuir el riesgo de sesgos derivados del registro o errores de transcripción, se implementó un protocolo estandarizado

de llenado que precisó la forma de codificación y clasificación de cada dato. Adicionalmente, se realizó una verificación aleatoria del 15% de las cédulas ya capturadas, contrastando la información registrada con los expedientes clínicos originales, a fin de identificar posibles discrepancias u omisiones. Esta revisión fue efectuada por un revisor independiente que no participó en la captura inicial de datos, con el objetivo de fortalecer la validez interna del estudio y consolidar la calidad de la base de datos antes de proceder al análisis estadístico definitivo.

7.15. Plan de análisis estadístico

El procesamiento y análisis de los datos se llevó a cabo utilizando el paquete estadístico SPSS versión 25.0. En primera instancia, las variables sociodemográficas (edad y sexo) fueron descritas mediante frecuencias absolutas y relativas en el caso de variables categóricas, y con medidas de tendencia central (media y mediana) y dispersión (desviación estándar, rango y rango intercuartílico) para las variables cuantitativas. Posteriormente, se caracterizaron los aspectos clínicos de la población, incluyendo antecedentes patológicos relevantes (diabetes mellitus, hipertensión arterial, hepatopatía crónica, entre otros), condiciones clínicas de ingreso, así como las características morfológicas de los cálculos coledocianos (tamaño, número, localización y relación con la anatomía del colédoco), que fueron clasificadas de acuerdo con criterios establecidos en la literatura para definir sus características.

Para explorar la relación entre las características de los cálculos coledocianos y la pancreatitis post-CPRE (PEP), se llevó a cabo un análisis bivariado. En este, las variables categóricas se contrastaron mediante la prueba chi cuadrado o exacta de Fisher según correspondió, mientras que las variables cuantitativas se analizaron con t de Student o U de Mann–Whitney, dependiendo de la distribución de los datos.

Posteriormente, se construyó un modelo multivariado mediante regresión logística binaria para estimar la fuerza de asociación entre las características de los cálculos coledocianos (variable independiente) y la ocurrencia de pancreatitis post-CPRE (variable dependiente), ajustando por variables potencialmente confusoras como edad, sexo, comorbilidades, diámetro del colédoco, dificultad de canulación, tipo de técnica utilizada (esfinterotomía, dilatación, litotricia), así como el uso de medidas preventivas (por ejemplo, colocación de stent pancreático o empleo de antiinflamatorios).

Los resultados del modelo fueron presentados como odds ratios (OR) con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. El nivel de significancia estadística se estableció en $p < 0.05$.

7.16. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio poseyó un valor científico y social significativo, al aportar evidencia sobre la asociación entre las características de los cálculos coledocianos y la pancreatitis post-CPRE (PEP) en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el HGZ No. 1 del IMSS en Aguascalientes. La información obtenida permitió caracterizar mejor los factores asociados a la aparición de esta complicación, contribuyendo a mejorar la estratificación de riesgo, optimizar la toma de decisiones clínicas y orientar medidas preventivas en procedimientos endoscópicos de alta frecuencia en la práctica hospitalaria, en concordancia con los objetivos institucionales de seguridad del paciente y uso eficiente de recursos asistenciales.

Metodológicamente, el estudio se sustentó en un diseño observacional y retrospectivo, estructurado desde la formulación de la pregunta hasta el análisis estadístico, utilizando datos provenientes exclusivamente de expedientes clínicos electrónicos institucionales. Conforme al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en seres humanos, el análisis del riesgo clasificó esta investigación como SIN RIESGO, ya que no implicó procedimientos invasivos, contacto directo con pacientes ni aplicación de intervenciones adicionales distintas a la atención habitual.

El respeto a los sujetos se garantizó mediante criterios de selección éticos y no discriminatorios, así como por la confidencialidad estricta de los datos. Los expedientes fueron identificados únicamente mediante códigos alfanuméricos, y la base de datos se almacenó en formato digital con acceso restringido al tesista y al asesor responsable, protegida por claves de seguridad.

Dado que no se estableció contacto físico ni verbal con los pacientes, la figura de carta de excepción de consentimiento informado fue aplicada conforme a los lineamientos del Comité Local de Ética en Investigación del IMSS, procedimiento normativamente aceptado en estudios retrospectivos que utilizan información de expedientes.

Toda la información fue conservada durante un periodo de diez años bajo resguardo electrónico del equipo investigador, y quedó disponible para auditorías institucionales o revisiones científicas posteriores. El desarrollo completo del estudio se rigió por la normatividad vigente en México, así como por los principios internacionales de ética en

investigación, incluyendo el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, el Código de Núremberg (42), la Declaración de Helsinki (43) y el Informe Belmont (44), garantizando el respeto irrestricto a los derechos, bienestar y seguridad de los pacientes incluidos en el universo de estudio.

7.17. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

7.17.1. Recursos humanos

El Dr. José Luis López Sánchez, en su calidad de investigador principal, coordinó la definición de los objetivos, el diseño metodológico del estudio y supervisó la elaboración del protocolo, así como su aprobación por los comités correspondientes. También fue responsable de la capacitación, de la revisión periódica de la calidad de la información recabada y del acompañamiento en el análisis e interpretación de los resultados para la redacción final del manuscrito científico.

El Dr. Jonathan Israel García Sierra, en su calidad de tesista e investigador asociado, llevó a cabo la revisión de los expedientes clínicos de pacientes con coledocolitiasis sometidos a CPRE en el HGZ No. 1 durante el año 2024, aplicó la cédula estructurada de recolección de información, ingresó los datos a la base electrónica y colaboró activamente en el análisis estadístico y en la discusión de los resultados obtenidos.

7.17.2. Recursos materiales

Nombre del insumo	Precio unitario (MXN)	Cantidad requerida	Costo total (MXN)
Computadora portátil	\$15,000.00	1	\$15,000.00
Software de análisis estadístico	\$3,720.00	1	\$7,000.00
Paquete de 100 hojas (bond)	\$204.00	1	\$204.00
Paquete de lápices	\$37.00	1	\$37.00
Total presupuesto estimado			\$22,241.00

7.18. Recursos financieros

La presente investigación no contó con financiamiento público ni privado para su desarrollo. Todos los recursos fueron aportados por los propios investigadores.

7.18.1. Factibilidad

El proyecto fue factible en términos técnicos y logísticos, ya que se dispuso del personal capacitado, los recursos materiales y el acceso garantizado a los expedientes clínicos de los pacientes atendidos en el HGZ No. 1 del IMSS. El diseño metodológico planteado fue compatible con los lineamientos institucionales y con el cronograma de trabajo previsto, lo que aseguró la posibilidad de cumplir con los objetivos establecidos dentro de los tiempos estipulados.

7.19. CRONOGRAMA

Actividad	2025									
	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	
Elaboración de manuscrito	R	R								
Acopio de la literatura		R								
Revisión de la literatura		R	R	R	R	P	P	P	P	
Diseño del protocolo			R							
Planteamiento del problema			R	R						
Antecedentes				R						
Justificación				R	R					
Introducción				R	R					
Hipótesis				R	R					
Material y métodos				R	R					
Envío de protocolo a SIRELCIS					R	R				
Registro y aprobación ante comité de ética						P	P			
Registro y aprobación ante comité de investigación						P	P			
Acopio de la información							P	P		
Captura y tabulación de la información							P	P		
Análisis de la información							P	P		
Elaboración del informe de tesis final								P	P	
Discusión de resultados										P
Presentación de resultados										P

Realizado	R
Planeado	P

VIII. RESULTADOS

De un total de 150 pacientes incluidos en el estudio, la **Tabla 1** muestra que la edad promedio fue de 58.44 años, con un rango de 15 a 99 años. Se observa mayor proporción de mujeres, quienes representaron el 64.7% de la muestra, mientras que los hombres correspondieron al 35.3%, lo cual se aprecia visualmente en la **Gráfica 1**. En cuanto al estado civil, predominó la categoría casado(a)/unión libre con 62.7%, seguida de solteros(as) con 14.0%, viudos(as) con 12.7% y finalmente divorciados(as)/separados(as) con 10.7%. Respecto al nivel de escolaridad, la mayor proporción correspondió a bachillerato/preparatoria con 34.0%, seguido de licenciatura con 29.3%, secundaria con 25.3% y primaria o menos con 11.3%.

Gráfica 1. Sexo

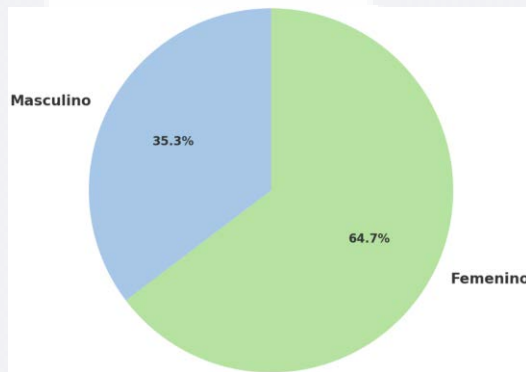


Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes

Variable	Categoría / Estadístico	n	%
Edad (años)	Media = 58.44	150	—
	DE = 18.95		
	Rango = 15–99		
Sexo	Masculino	53	35.3
	Femenino	97	64.7
Estado civil	Casado(a) / Unión libre	94	62.7
	Soltero(a)	21	14
	Viudo(a)	19	12.7
	Divorciado(a) / Separado(a)	16	10.7
Escolaridad	Primaria o menos	17	11.3
	Secundaria	38	25.3
	Bachillerato / Preparatoria	51	34
	Licenciatura	44	29.3

Nota. Los valores de edad se presentan como media, desviación estándar y rango.

Los porcentajes corresponden al total de 150 expedientes sin valores perdidos.

Fuente. Expedientes clínicos

la **Tabla 2** muestra que 25 desarrollaron pancreatitis post-CPRE, lo que representa el 16.7% de la muestra, y cuya distribución por gravedad se observa también en la **Gráfica 2**. La mayoría de los casos correspondió a la forma leve, con 68% de los pacientes afectados, seguida de la presentación moderada con 20%, mientras que la forma severa se identificó en el 12% restante.

Gráfica 2. Gravedad PEP

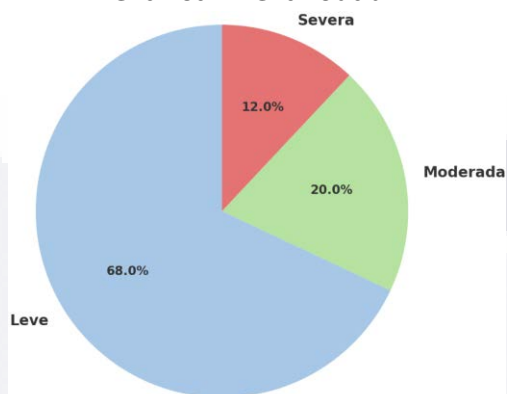


Tabla 2. Frecuencia y gravedad de la pancreatitis post-CPRE (PEP)

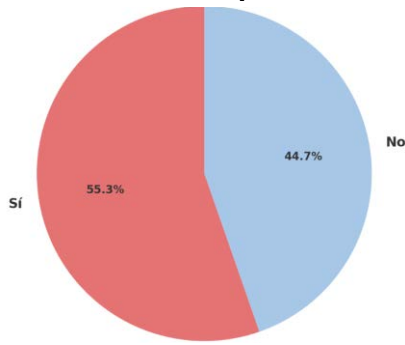
Variable	n	%
Pancreatitis post-CPRE (PEP)	25	16.7
• Leve	17	68
• Moderada	5	20
• Severa	3	12

Nota. Los porcentajes de gravedad corresponden al total de casos con PEP (n = 25). El porcentaje global de PEP corresponde al total de la muestra (N = 150).

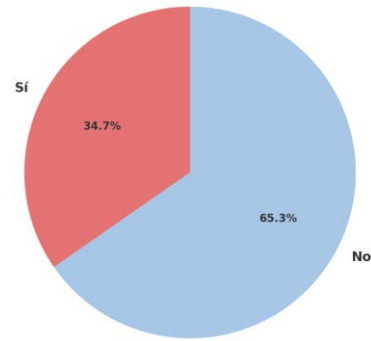
Fuente. Expedientes clínicos

La **Tabla 3** muestra que la diabetes mellitus tipo 2 estuvo presente en el 34.7% de los pacientes y ausente en el 65.3%, lo que se refleja también en la **Gráfica 4**, mientras que la hipertensión arterial sistémica se identificó en el 55.3% y estuvo ausente en el 44.7%, como se aprecia en la **Gráfica 3**. La cardiopatía se registró únicamente en el 10% de los casos y la artritis reumatoide en el 2.7%, en tanto que otros antecedentes se reportaron en el 10% de los pacientes. Asimismo, la **Gráfica 5** muestra que el 25.3% presentó más de tres cálculos, mientras que el 74.7% tuvo entre uno y tres.

Gráfica 3. Hipertensión



Gráfica 4. Diabetes mellitus



Gráfica 5. Número de cálculos

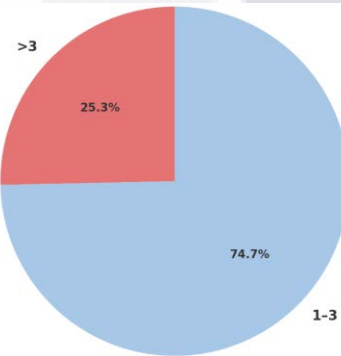


Tabla 3. Antecedentes personales patológicos

Antecedente	Categoría	n	%
Diabetes mellitus tipo 2	Sí	52	34.7
	No	98	65.3
Hipertensión arterial sistémica	Sí	83	55.3
	No	67	44.7
Cardiopatía	Sí	15	10
	No	135	90
Cáncer	No	150	100
Artritis reumatoide	Sí	4	2.7
	No	146	97.3
Otros antecedentes	Sí	15	10
	No	135	90

Nota. Las variables fueron registradas como dicotómicas según su presencia o ausencia en expediente.

Fuente. Expedientes clínicos

La **Tabla 4** muestra que la pancreatitis post-CPRE ocurrió con menor frecuencia en hombres, quienes presentaron un OR de 0.06, mientras que en mujeres se concentró la mayoría de los casos. En cuanto al estado civil, quienes no tenían pareja estable mostraron

un OR de 0.60 sin significancia estadística. Respecto a la escolaridad, quienes tenían nivel secundario o menor presentaron un OR de 1.19 en comparación con aquellos con preparatoria o más. La diabetes mellitus tipo 2 registró un OR de 1.96, sin alcanzar significancia, mientras que la hipertensión arterial sistémica mostró un OR de 0.39 con asociación estadísticamente significativa. La cardiopatía presentó un OR de 0.75 sin significancia, y la artritis reumatoide no registró casos en el grupo con PEP. Finalmente, otros antecedentes mostraron un valor p cercano a la significancia, aunque sin una estimación válida de OR.

Tabla 4. Variables sociodemográficas y su asociación con pancreatitis post-CPRE (PEP)

Variable	Categoría	n (PEP)	n (No PEP)	OR (IC95%)	p
Sexo	Masculino	1	52	0.06 (0.01–0.45)	< .001
	Femenino	24	73		
Estado civil	Sin pareja estable	7	49	0.60 (0.24–1.55)	0.291
	Con pareja estable	18	76		
Escolaridad	Secundaria o menos	10	45	1.19 (0.49–2.86)	0.705
	Preparatoria o más	15	80		
Diabetes mellitus II	Sí	12	40	1.96 (0.82–4.68)	0.125
	No	13	85		
Hipertensión arterial sistémica	Sí	9	74	0.39 (0.16–0.95)	0.033
	No	16	51		
Cardiopatía	Sí	2	13	0.75 (0.16–3.55)	0.715
	No	23	112		
Artritis reumatoide	Sí	0	4	----	0.365
	No	25	121		
Otros antecedentes	Sí	0	15	----	0.068
	No	25	110		

Nota. OR y p corresponden a tablas cruzadas con prueba χ^2 o exacta de Fisher según corresponda.

Fuente. Expedientes clínicos

La **Tabla 5** muestra que la presencia de fiebre al ingreso no evidenció diferencias relevantes entre los grupos, con un OR de 1.05 (IC95%: 0.36–3.09). En contraste, la tensión arterial alterada se asoció con una menor frecuencia de pancreatitis post-CPRE, con un OR de 0.26 (IC95%: 0.10–0.69) y significancia estadística. La colecistectomía previa no mostró

variaciones importantes entre quienes presentaron o no la complicación, con un OR de 0.85 (IC95%: 0.31–2.30). Respecto al motivo de ingreso, las categorías de colangitis, dolor abdominal, ictericia y pancreatitis presentaron distribuciones variables entre los grupos, aunque sin demostrarse significancia en el análisis global.

Tabla 5. Antecedentes clínicos y comorbilidades asociadas a PEP

Variable clínica	Categoría	n (PEP)	n (No PEP)	OR (IC95%)	p
Fiebre al ingreso	Sí	5	24	1.05 (0.36–3.09)	0.926
	No	20	101		
Tensión arterial	Alterada	6	69	0.26 (0.10–0.69)	0.004
	Normal	19	56		
Colecistectomía previa	Sí	6	34	0.85 (0.31–2.30)	0.741
	No	19	91		
Motivo de ingreso	Colangitis	5	26	----	0.117
	Dolor abdominal	0	8		
	Ictericia	18	62		
	Pancreatitis	2	29		

Nota. OR y p corresponden a tablas cruzadas con prueba χ^2 o exacta de Fisher según corresponda. Las variables politómicas se analizan con χ^2 ; cuando la estructura impide el cálculo, solo se reporta el valor p global.

Fuente. Expedientes clínicos

La **Tabla 6** muestra que el tamaño máximo del cálculo no presentó diferencias relevantes entre los grupos, con un OR de 0.88 (IC95%: 0.32–2.39). En contraste, el número de cálculos mayor a tres se asoció con una mayor frecuencia de pancreatitis post-CPRE, con un OR de 2.85 (IC95%: 1.16–7.00) y significancia estadística. La presencia de impactación no mostró variación importante, con un OR de 0.93 (IC95%: 0.36–2.40), y la localización distal difícil o intradiverticular tampoco evidenció asociación relevante, con un OR de 0.83 (IC95%: 0.32–2.14).

Tabla 6. Características del cálculo biliar asociadas a PEP

Variable del cálculo	Categoría	n (PEP)	n (No PEP)	OR (IC95%)	p
Tamaño máximo	≥10 mm	6	33	0.88 (0.32–2.39)	0.803
	<10 mm	19	92		

Número de cálculos	>3	11	27	2.85 (1.16–7.00)	0.019
	1–3	14	98		
Impactación	Sí	7	37	0.93 (0.36–2.40)	0.873
	No	18	88		
Localización distal difícil/intradiverticular	Sí	7	40	0.83 (0.32–2.14)	0.694
	No	18	85		

Nota. El número de cálculos >3 muestra asociación significativa con PEP.

Fuente. Expedientes clínicos

La **Tabla 7** muestra que la canulación difícil presentó un OR de 2.09 (IC95%: 0.80–5.42), sin significancia estadística. La esfinterotomía registró un OR de 0.37 (IC95%: 0.09–1.59), mientras que la litotricia o EPLBD mostró un OR de 1.31 (IC95%: 0.44–3.90). El uso de stent pancreático profiláctico presentó un OR de 0.69 (IC95%: 0.29–1.65), sin asociación significativa. En cuanto al AINE rectal profiláctico, no fue posible estimar un OR debido a la presencia de celdas con frecuencia igual a cero, por lo que únicamente se reportó el valor p.

Tabla 7. Variables técnicas del procedimiento y su asociación con

Variable técnica	Categoría	n (PEP)	n (No PEP)	OR (IC95%)	p
Canulación difícil	Sí	8	23	2.09 (0.80–5.42)	0.125
	No	17	102		
Esfinterotomía	Sí	22	119	0.37 (0.09–1.59)	0.166
	No	3	6		
Litotricia o EPLBD	Sí	5	20	1.31 (0.44–3.90)	0.624
	No	20	105		
Stent pancreático profiláctico	Sí	14	81	0.69 (0.29–1.65)	0.405
	No	11	44		
AINE rectal profiláctico	Sí	25	124	---	0.654
	No	0	1		

Nota. Las variables con celdas de frecuencia 0 no permiten calcular OR válido; solo se reporta p.

Fuente. Expedientes clínicos

La **Tabla 8** muestra que la edad fue ligeramente menor en el grupo con pancreatitis post-CPRE, con una diferencia de medias de –3.74 años, mientras que la frecuencia cardíaca presentó valores similares entre los grupos, con una diferencia de –0.37 lpm. La bilirrubina

total fue menor en quienes desarrollaron la complicación, con una diferencia de -1.41 mg/dL, y los leucocitos mostraron una variación de $-0.51 \times 10^9/L$. La amilasa basal también fue menor en el grupo con pancreatitis, con una diferencia de -49.96 U/L. El diámetro del colédoco fue ligeramente mayor en este grupo, con una diferencia de 1.62 mm, y la estancia hospitalaria mostró un incremento de 1.17 días respecto al grupo sin la complicación.

Tabla 8. Variables cuantitativas según presencia de pancreatitis post-CPRE (PEP)

Variable	PEP (n = 25) <i>Media ± DE</i>	No PEP (n = 125) <i>Media ± DE</i>	Diferencia de medias	t	p (bilateral)
Edad (años)	55.32 ± 19.35	59.06 ± 18.89	-3.74	-0.901	0.369
Frecuencia cardíaca (lpm)	82.36 ± 5.55	82.73 ± 8.43	-0.37	-0.209	0.835
Bilirrubina total (mg/dL)	3.72 ± 2.02	5.14 ± 4.19	-1.41	-1.648	0.101
Leucocitos ($\times 10^9/L$)	11.03 ± 4.86	11.54 ± 5.79	-0.51	-0.414	0.679
Amilasa basal (U/L)	102.7 ± 78.5	152.6 ± 223.9	-49.96	-1.100	0.273
Diámetro del colédoco (mm)	11.15 ± 5.72	9.53 ± 3.71	1.62	1.801	0.074
Estancia hospitalaria (días)	15.48 ± 8.51	14.31 ± 11.20	1.17	0.493	0.622

Nota. Los valores corresponden a prueba t de Student para muestras independientes.

Fuente. Expedientes clínicos

La **Tabla 9** muestra que, tras el ajuste multivariado, el sexo masculino presentó un menor riesgo de pancreatitis post-CPRE, con un ORa de 0.029 (IC95%: $0.003-0.335$) y significancia estadística. La hipertensión arterial sistémica también se asoció con menor riesgo, con un ORa de 0.167 (IC95%: $0.040-0.700$), al igual que la tensión arterial alterada, con un ORa de 0.168 (IC95%: $0.043-0.652$). En contraste, la diabetes mellitus tipo 2 mostró una asociación positiva con la complicación, con un ORa de 15.442 (IC95%: $2.954-80.730$). El número de cálculos mayor a tres presentó un ORa de 2.638 (IC95%: $0.750-9.278$), sin significancia, mientras que la canulación difícil mostró un ORa de 1.299 (IC95%: $0.297-5.690$). La esfinterotomía registró un ORa de 0.099 (IC95%: $0.009-1.137$) y la bilirrubina total un ORa de 1.081 (IC95%: $0.835-1.401$). Finalmente, el diámetro del colédoco mostró un ORa de 1.006 (IC95%: $0.870-1.163$), sin evidencia de asociación.

Tabla 9. Modelo de regresión logística binaria para pancreatitis post-CPRE (PEP)

Variable	Categoría	OR crudo (IC95%)	p crudo	OR ajustado (IC95%)	p ajustado
Sexo	Masculino vs	0.06	< .001	0.029	0.005
	Femenino	(0.01–0.45)		(0.003–0.335)	
Hipertensión arterial sistémica	Sí vs No	0.39 (0.16–0.95)	0.033	0.167 (0.040–0.700)	0.014
Tensión arterial al ingreso	Alterada vs Normal	0.26 (0.10–0.69)	0.004	0.168 (0.043–0.652)	0.01
Diabetes mellitus tipo 2	Sí vs No	1.96 (0.82–4.68)	0.125	15.442 (2.954–80.730)	0.001
Número de cálculos	>3 vs 1–3	2.85 (1.16–7.00)	0.019	2.638 (0.750–9.278)	0.13
Canulación difícil	Sí vs No	2.09 (0.80–5.42)	0.125	1.299 (0.297–5.690)	0.729
Esfinterotomía	Sí vs No	0.37 (0.09–1.59)	0.166	0.099 (0.009–1.137)	0.063
Bilirrubina total (mg/dL)	—	—	—	1.081 (0.835–1.401)	0.554
Diámetro del colédoco (mm)	—	—	—	1.006 (0.870–1.163)	0.938

Nota. OR crudos (razones de momios no ajustadas) obtenidos de las tablas cruzadas con χ^2 /Prueba exacta de Fisher. OR ajustados estimados mediante regresión logística binaria, con pancreatitis post-CPRE (sí/no) como variable dependiente.

Fuente. Expedientes clínicos

IX. DISCUSIÓN

La incidencia de pancreatitis post-CPRE observada en este estudio (16.7%) se sitúa en el extremo superior de lo reportado en la literatura internacional, donde oscilan entre 2.6% y 14.9% según el tipo de centro, la complejidad de los casos y los criterios de inclusión utilizados. Saito reportó una incidencia global de 4.6%, con mayor riesgo en pacientes asintomáticos (13.7%) frente a aquellos con colangitis o ictericia obstructiva, lo que refuerza la influencia del contexto clínico previo sobre el riesgo de pancreatitis post-procedimiento (1). Cozma, por su parte, documentó una incidencia de 14.9% en un hospital terciario rumano, en una cohorte de alta complejidad y con un peso importante de factores técnicos como la canulación difícil y la dilatación papilar (2). Por debajo de estas cifras se encuentran los resultados de Pereira Lima (2.6–2.7%) y Yan (5.22%), ambos en series amplias pero con menor proporción de casos de alto riesgo (3,4). En este contexto, el porcentaje de 16.7% encontrado en la población del HGZ No. 1 del IMSS sugiere una cohorte con carga elevada de factores predisponentes, en particular comorbilidades metabólicas y un componente anatómico y técnico que, aunque no se tradujo en asociaciones significativas en el modelo ajustado, probablemente contribuyó a la complejidad global de los procedimientos.

En términos de perfil clínico, la población de este estudio se caracterizó por edad promedio cercana a la sexta década y predominio femenino, con alta prevalencia de hipertensión arterial sistémica (55.3%) y diabetes mellitus tipo 2 (34.7%). Estos hallazgos son congruentes con la epidemiología conocida de la litiasis biliar, que afecta con mayor frecuencia a mujeres y a pacientes con síndrome metabólico, pero añaden un matiz relevante: en el modelo multivariado, la diabetes mellitus tipo 2 emergió como el único factor asociado a un incremento significativo del riesgo de pancreatitis post-CPRE (ORa 15.442; IC95%: 2.954–80.730; $p = 0.001$). Ni Saito ni Cozma ni Yan reportan a la diabetes como predictor independiente de PEP en sus modelos, lo que podría deberse tanto a diferencias en la prevalencia de esta comorbilidad como a la forma en que se operacionalizó (presente/ausente vs. control metabólico, duración, complicaciones) (1,2,4). Desde el punto de vista fisiopatológico, es plausible que la diabetes, en una población con alta carga de enfermedad cardiovascular y metabólica, potencie la respuesta inflamatoria post-procedimiento y dificulte la recuperación del páncreas ante una agresión endoscópica, lo que explicaría la magnitud del efecto observado. Este hallazgo confiere a la diabetes un papel central en la estratificación de riesgo local, aun cuando la literatura internacional no

la haya destacado con igual fuerza. En contraste, la hipertensión arterial sistémica y la tensión arterial alterada al ingreso mostraron un efecto protector en el modelo ajustado (ORa 0.167; $p = 0.014$ y ORa 0.168; $p = 0.010$, respectivamente), lo cual resulta llamativo y, a primera vista, contraintuitivo. Ninguno de los estudios revisados describe un comportamiento similar: Saito se enfoca en la condición clínica (asintomático vs. colangitis/ictericia) (1), Cozma y Yan priorizan factores técnicos y anatómicos (2,4) y Pereira Lima se centra en la complejidad del cálculo y el conducto distal (3). Una posible explicación es que los pacientes hipertensos y con tensión arterial alterada se encontraran bajo un esquema farmacológico más intenso y con vigilancia clínica más estrecha, lo que podría haber favorecido una detección temprana de complicaciones o una selección más cuidadosa de candidatos a CPRE. No obstante, este resultado también puede ser reflejo de confusión residual o de variables no medidas, por lo que debe interpretarse con cautela y más como una señal generadora de hipótesis que como una asociación consolidada.

En lo referente a las características de los cálculos, el objetivo central del estudio era determinar si tamaño, número, impactación y localización se asociaban con pancreatitis post-CPRE de manera independiente. En el análisis bivariado, solo el número de cálculos mayor a tres mostró asociación significativa con la PEP (OR 2.85; IC95%: 1.16–7.00; $p = 0.019$), mientras que el tamaño ≥ 10 mm, la impactación y la localización distal difícil no demostraron diferencias relevantes. Sin embargo, tras el ajuste multivariado, el efecto del número de cálculos perdió significancia (ORa 2.638; $p = 0.130$), lo que sugiere que su influencia podría estar parcialmente mediada o confundida por otros factores clínicos, en particular la diabetes. Este patrón se alinea en parte con lo descrito por Yan, quien, en un modelo predictivo robusto, encontró que el diámetro reducido del colédoco, la canulación difícil, la esfinterotomía y los antecedentes de pancreatitis eran predictores significativos, mientras que el número y tamaño de los cálculos no mostraron asociación con PEP (4). También guarda cierta coherencia con el trabajo de Pereira Lima, donde las características de los cálculos "difíciles" (tamaño > 1 cm, número elevado, impactación y relación con conducto estrecho) se vincularon con procedimientos más complejos, mayor necesidad de litotricia y tiempos operatorios prolongados, pero sin incremento en la incidencia de pancreatitis (3). En este sentido, los resultados de este estudio refuerzan la idea de que, aunque la morfología del cálculo condiciona la complejidad técnica, no necesariamente se traduce en un aumento directo del riesgo de pancreatitis cuando el procedimiento se realiza en condiciones controladas y por equipos experimentados.

El papel de las variables técnicas del procedimiento en este estudio contrasta de manera importante con lo reportado en la literatura. Aquí, ninguna de las maniobras endoscópicas evaluadas —canulación difícil, esfinterotomía, litotricia/EPLBD, colocación de stent pancreático y uso de AINE rectal profiláctico— alcanzó significancia estadística en el modelo ajustado. En cambio, Cozma identificó a la canulación difícil (OR 3.734; $p < 0.001$), la cateterización pancreática inadvertida (OR 1.454; $p = 0.022$) y la dilatación papilar con balón (OR 3.258; $p < 0.001$) como factores de alto riesgo, mientras que el stent pancreático tuvo efecto protector (OR 0.485; $p = 0.016$) (2). Yan también señaló la canulación difícil y la esfinterotomía como predictores independientes de PEP dentro de su modelo (4). La ausencia de significancia en este estudio puede obedecer a varios motivos: por un lado, el tamaño relativamente limitado de la muestra y el número de eventos restringen la capacidad para detectar efectos moderados; por otro, es posible que las maniobras más agresivas se hayan reservado para pacientes con anatomía o comorbilidades más controladas, generando un cierto equilibrio de riesgos. No puede descartarse tampoco que la documentación de la dificultad de canulación o del grado de manipulación papilar no haya sido suficientemente fina como para captar matices relevantes que sí quedaron registrados en estudios prospectivos o en centros con protocolos de reporte más detallados.

La comparación con el estudio de Saito aporta otra arista: en su cohorte, el factor clave no fueron las características del cálculo, que ni siquiera fueron analizadas en detalle, sino la condición clínica al momento del procedimiento, en particular el hecho de ser un paciente asintomático, que se asoció con una incidencia marcadamente mayor de PEP (13.7% frente a 1.8% en colangitis) (1). Los resultados de este estudio no permiten reproducir ese enfoque, ya que la muestra estuvo compuesta principalmente por pacientes sintomáticos con indicación terapéutica clara de CPRE, lo que limita la comparación directa. No obstante, el hallazgo de que los factores clínicos —especialmente la diabetes— tienen un peso mayor que las características morfológicas del cálculo va en la misma dirección que los modelos que priorizan el "estado del huésped" por encima del "estado del cálculo" como determinante del riesgo. En conjunto, los resultados de este estudio aportan varias contribuciones útiles para la práctica clínica en el contexto del IMSS. Primero, confirman que la incidencia de pancreatitis post-CPRE en una unidad de segundo nivel con alta carga de coledocolitiasis es relevante y superior a la reportada en algunos centros internacionales, lo que subraya la necesidad de estrategias de prevención y estratificación de riesgo más

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

sistemáticas. Segundo, muestran que, entre las características de los cálculos, el número mayor a tres podría actuar como marcador de mayor complejidad, aunque su papel como predictor independiente de PEP no queda plenamente establecido y debe interpretarse con prudencia. Tercero, identifican a la diabetes mellitus tipo 2 como un factor de riesgo robusto, lo que abre la puerta a considerar esquemas de prevención más intensivos (como uso sistemático de AINE rectal o stent pancreático) en pacientes diabéticos sometidos a CPRE, incluso cuando el resto de las variables anatómicas no sugiera una litiasis particularmente compleja. Finalmente, el hecho de que las maniobras técnicas no hayan resultado significativamente asociadas en el modelo ajustado, lejos de restar importancia a la técnica, sugiere que en este entorno la calidad del procedimiento es homogéneamente aceptable y que las diferencias en riesgo están más ligadas al perfil basal del paciente que a decisiones intraoperatorias aisladas.

9.1. Limitaciones y recomendaciones

En cuanto a las limitaciones más relevantes, debe subrayarse el carácter retrospectivo y unicéntrico del estudio, que lo hace dependiente de la calidad del registro clínico y limita la generalización de los hallazgos a otros contextos. El número de eventos de pancreatitis, aunque suficiente para el análisis planteado, reduce la potencia para detectar asociaciones moderadas, en particular en las variables técnicas. Además, la falta de medición de ciertos factores potencialmente importantes, como el control metabólico de la diabetes, antecedentes de pancreatitis, grado de manipulación papilar o características más finas del cálculo, impide descartar confusión residual. A partir de ello, se recomienda que futuros estudios se desarrollen con diseño prospectivo y multicéntrico, incorporen descripciones más detalladas de las características morfológicas y anatómicas del cálculo, así como del contexto metabólico del paciente, y empleen modelos estadísticos con mayor poder para discriminar el impacto relativo de factores clínicos, técnicos y anatómicos en el riesgo de pancreatitis post-CPRE.

X. CONCLUSIONES

A partir del análisis de los pacientes sometidos a CPRE por coledocolitiasis, fue posible establecer un panorama integral que permitió no solo describir a la población estudiada, sino también identificar los factores clínicos, demográficos y morfológicos con posible influencia en el desarrollo de pancreatitis post-procedimiento. La población analizada mostró un predominio femenino y una edad promedio correspondiente a la sexta década de la vida, con alta prevalencia de comorbilidades metabólicas como hipertensión arterial sistémica y diabetes mellitus tipo 2, condiciones que formaron parte importante del perfil basal de los pacientes. De igual manera, las características clínicas al ingreso reflejaron la presentación habitual de la coledocolitiasis, con variación en la tensión arterial, fiebre y síntomas relacionados con la obstrucción biliar.

Al evaluar las características de los cálculos, se observó que la mayoría de los pacientes presentó entre uno y tres litos, mientras que una proporción menor mostró más de tres, lo que resultó ser el elemento morfológico con mayor impacto en la incidencia de pancreatitis post-CPRE. Ni el tamaño del cálculo, ni la impactación, ni la localización distal difícil demostraron una asociación significativa con la complicación, lo cual sugiere que estas características por sí solas no representan un factor determinante en el riesgo inmediato del procedimiento. Por el contrario, el número de cálculos emergió como un posible factor de relevancia clínica, especialmente al considerar que una mayor carga litiásica podría reflejar una mayor dificultad técnica o mayor manipulación durante la intervención.

La incidencia de pancreatitis post-CPRE en la población estudiada se ubicó dentro de los rangos descritos internacionalmente mediante los criterios de Cotton/ASGE, predominando las formas leves sobre las moderadas y severas. Sin embargo, el análisis multivariado permitió identificar que el desarrollo de esta complicación estuvo más influenciado por factores clínicos del paciente que por las características anatómicas o morfológicas del cálculo. La diabetes mellitus tipo 2 se posicionó como el factor clínico más fuertemente asociado con un incremento en el riesgo de pancreatitis post-procedimiento, mientras que la hipertensión arterial sistémica y la tensión arterial alterada mostraron un efecto protector, posiblemente relacionado con particularidades fisiológicas o con diferencias en la respuesta inflamatoria sistémica. En este sentido, el sexo masculino también se comportó como un factor protector, lo que coincide con la evidencia que sugiere mayor susceptibilidad femenina a complicaciones posendoscópicas.

Por otro lado, las variables propias del procedimiento, como la canulación difícil, el uso de litotricia, la esfinterotomía y la colocación de stent pancreático, no mostraron un impacto significativo una vez ajustadas por otros factores, lo que sugiere que, en esta cohorte, el riesgo de pancreatitis post-CPRE no estuvo determinado por las maniobras técnicas empleadas, sino más bien por elementos intrínsecos al paciente y, en menor medida, por la carga litiasica.



XI. GLOSARIO

Anatomía del colédoco: Estructura anatómica del conducto biliar principal, incluido su diámetro, angulación y relación con la papila duodenal. Estos factores pueden modificar la complejidad técnica de la CPRE.

Anti-inflamatorio no esteroideo (AINE) rectal: Medicamento administrado por vía rectal inmediatamente antes o después de la CPRE, utilizado como estrategia profiláctica para reducir el riesgo de pancreatitis post-procedimiento.

Bilirrubina total: Pigmento derivado del metabolismo de la hemoglobina. Su elevación indica obstrucción biliar y se utiliza para evaluar la severidad de coledocolitiasis o colangitis.

Canulación: Maniobra endoscópica que consiste en introducir un catéter o guía dentro del colédoco a través de la papila duodenal. Su dificultad constituye un factor de riesgo de pancreatitis post-CPRE.

Cálculo coledociano: Formación sólida compuesta por bilis cristalizada localizada en el conducto colédoco. Sus características morfológicas —tamaño, número, impactación y localización— pueden influir en la complejidad de la CPRE.

Cateterización pancreática inadvertida: Introducción accidental de la guía o catéter en el conducto pancreático durante la CPRE. Se asocia a mayor riesgo de pancreatitis post-procedimiento.

Coledocolitiasis: Presencia de uno o varios cálculos en el conducto colédoco. Es una indicación frecuente para realizar CPRE.

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE): Procedimiento endoscópico que permite visualizar y tratar enfermedades del árbol biliar y pancreático mediante la inyección retrógrada de medio de contraste.

Colédoco: Conducto biliar principal que transporta bilis desde el hígado y la vesícula hasta el duodeno.

Colangitis: Infección de la vía biliar, generalmente asociada a obstrucción por cálculos. Su presencia suele disminuir el riesgo de pancreatitis post-CPRE en comparación con pacientes asintomáticos.

XII. REFERENCIAS

1. Williams EJ, Green J, Beckingham I, Parks R, Martin D, Lombard M. Guidelines on the management of common bile duct stones (CBDS). *Gut*. 2008;57(7):1004–21.
2. Saito H, Sakaguchi M, Kadono Y, Shono T, Kamikawa K, Urata A, et al. Disease-Based Risk Stratification of Postendoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis for Common Bile Duct Stones. *Dig Dis Sci*. 2022;67(1).
3. Stinton LM, Shaffer EA. Epidemiology of gallbladder disease: cholelithiasis and cancer. *Gut Liver*. 2012;6(2):172–87.
4. Everhart JE, Khare M, Hill M, Maurer KR. Prevalence and ethnic differences in gallbladder disease in the United States. *Gastroenterology*. 1999;117(3):632–9.
5. Pereira Lima JC, Moresco GS, Sanmartin IDA, Contin I, Pereira-Lima G, Watte G, et al. Feasibility of endoscopic papillary large balloon dilation to remove difficult stones in patients with nondilated distal bile ducts. *World J Gastrointest Endosc* [Internet]. 2022 Jul 16 [cited 2025 Aug 29];14(7):424–33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36051990>
6. Cotton PB, Lehman G, Vennes J, Geenen JE, Russell RC, Meyers WC, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc*. 1991;37(3):383–93.
7. Cozma MA, Angelescu C, Haidar A, Mateescu RB, Diaconu CC. Incidence, Risk Factors, and Prevention Strategies for Post-ERCP Pancreatitis in Patients with Biliopancreatic Disorders and Acute Cholangitis: A Study from a Romanian Tertiary Hospital. *Biomedicines* 2025, Vol 13, Page 727 [Internet]. 2025 Mar 17 [cited 2025 Aug 29];13(3):727. Available from: <https://www.mdpi.com/2227-9059/13/3/727/htm>
8. Yan C, Cui X, Cheng Y, Guo J, Li C, Wang C, et al. Prediction for post-ERCP pancreatitis in non-elderly patients with common bile duct stones: a cross-sectional study at a major Chinese tertiary hospital (2015–2023). *BMC Med Inform Decis Mak*. 2024;24:143.
9. Collins C, Maguire D, Ireland A, Fitzgerald E, O’Sullivan GC. A prospective study of common bile duct calculi in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: natural history of choledocholithiasis revisited. *Ann Surg*. 2004;239(1):28–33.

10. Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, Appalaneni V, Banerjee S, Cash BD, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2010;71(1):1–9.
11. of Practice Committee AS, Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, Sultan S, Fishman DS, Qumseya BJ, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2019;89(6):1075–105.
12. Instituto Mexicano del Seguro Social. Informe anual de resultados 2019. México: IMSS; 2020.
13. Peery AF, Crockett SD, Murphy CC, Lund JL, Dellon ES, Williams JL, et al. Burden and cost of gastrointestinal, liver, and pancreatic diseases in the United States: update 2018. *Gastroenterology.* 2019;156(1):254-272.e11.
14. Méndez-Sánchez N, Zamora-Valdés D, Flores-Rangel JA, Barquera S, Baptista H, Uribe M. Current status of gallstone disease in Mexico. *Arch Med Res.* 2006;37(7):787–94.
15. Kiriya S, Takada T, Strasberg SM, Solomkin JS, Mayumi T, Pitt HA, et al. TG13 guidelines for diagnosis and management of acute cholangitis and cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2013;20(1):24–34.
16. Álvarez-Sánchez M V, Chávez-Tapia NC, Méndez-Sánchez N, Uribe M. Biliary acute pancreatitis: current evidence. *Rev Invest Clin.* 2010;62(5):500–9.
17. Castaing D. Surgical anatomy of the biliary tract. *HPB (Oxford)* [Internet]. 2008 [cited 2025 Aug 29];10(2):72. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2504380/>
18. Clavien PA, Baillie J, Morse MA, Selzner M. Anatomy and physiology of the biliary tree and gallbladder. *Wiley Online Library* [Internet]. 2007 Jan 1 [cited 2025 Aug 29];1–428. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/9780470986981#page=13>
19. endoscopy MFG, 2002 undefined. Adverse outcomes of ERCP. *giejournal.org* [Internet]. [cited 2025 Aug 29]; Available from: [https://www.giejournal.org/article/S0016-5107\(02\)70025-4/abstract](https://www.giejournal.org/article/S0016-5107(02)70025-4/abstract)

20. Stefanidis G, ... CCW journal of, 2012 undefined. Endoscopic extraction of large common bile duct stones: A review article. pmc.ncbi.nlm.nih.gov [Internet]. [cited 2025 Aug 29]; Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3355239/>
21. Testoni PA, Mariani A, Aabakken L, Arvanitakis M, Bories E, others. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: ESGE Clinical Guideline. *Endoscopy*. 2016;48(7):657–83.
22. Trikudanathan G, Navaneethan U, Parsi MA. Endoscopic management of difficult common bile duct stones. *World J Gastroenterol*. 2013;19(2):165–73.
23. McCune WS, Shorb PE, Moscovitz H. Endoscopic cannulation of the ampulla of Vater: a preliminary report. *Ann Surg*. 1968;167(5):752–6.
24. Classen M, Demling L. Endoscopic sphincterotomy of the papilla of Vater and extraction of stones from the common bile duct (author's transl). *Dtsch Med Wochenschr*. 1974;99(11):496–7.
25. Soto JA, Barish MA, Yucel EK, Chuttani R, Ferrucci JT. MR cholangiopancreatography after unsuccessful or incomplete ERCP. *Radiology*. 1996;199(1):91–8.
26. Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB, Fennerty MB, Lee JG, Bjorkman DJ, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc*. 2001;54(4):425–34.
27. Binmoeller KF, Schafer TW. Endoscopic management of bile duct stones. *J Clin Gastroenterol*. 2001;32(2):106–18.
28. Freeman ML. Adverse outcomes of ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2002;56(6 Suppl):S273–S282.
29. Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, Niro G, Valvano MR, Spirito F, et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol*. 2007;102(8):1781–8.
30. Sherman S, Lehman GA. ERCP- and endoscopic sphincterotomy-induced pancreatitis. *Pancreas*. 1991;6(3):350–67.

31. Kochar B, Akshintala VS, Afghani E, Elmunzer BJ, Kim KJ, Lennon AM, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(1):143-149.e9.
32. Cotton P, Lehman G, Vennes J, ... JGG, 1991 undefined. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. Elsevier [Internet]. [cited 2025 Aug 29]; Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0016510791707402>
33. Li S, Guizzetti L, Ma C, Shaheen AA, Dixon E, Ball C, et al. Epidemiology and outcomes of choledocholithiasis and cholangitis in the United States: trends and urban-rural variations. *BMC Gastroenterol.* 2023;23(1).
34. McNicoll CF, Segura-Salgado GM. Choledocholithiasis. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.
35. Jesús-Flores AD, Rodríguez-González ER, González-Velázquez P, López-Gómez C, Zamora-Gómez SE. Coledocolitiasis: experiencia en un hospital regional. *Cir Cir.* 2019;87(4):423–9.
36. Méndez-Sánchez N, Jessurun J, Pichardo R, Roldán-Valadez E, Uribe M. Prevalence of gallstone disease in Mexico. A necropsy study. *Rev Gastroenterol Mex.* 1993;58(2):67–70.
37. Cahyadi O, Makmun D, Gani RA, Fauzi A. Post-ERCP Pancreatitis: Prevention, Diagnosis and Management. *Clin Endosc.* 2022;55(4):429–43.
38. Akshintala VS, Elmunzer BJ, Kim KJ, Lennon AM, Khashab MA, Singh VK, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review. *Gastrointest Endosc.* 2023;97(6):1032–1045.e6.
39. Quintanar-Martínez M, de la Mora-Rey ME, Santiago-Venegas A, Rábago-Gil C. Pancreatitis poscolangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Rev Esp Enferm Dig.* 2020;112(3):191–9.
40. López-Arce-Ángeles G, Hernández-Montes J, Manzanilla-García HA. Pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: ¿cómo prevenirla? *Rev Gastroenterol Méx.* 2022;87(3):338–49.

41. Akshintala VS, Kanthasamy K, Bhullar FA, Sperna Weiland CJ, Kamal A, Kochar B, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: an updated systematic review and meta-analysis of 145 randomized controlled trials. *Gastrointest Endosc.* 2023;98(1):1-6.e12.
42. Tavakkoli A, Kapinos KA, Elmunzer BJ, Kwon RS, Troendle DM, Zhang S, et al. Burden and cost of post-ERCP pancreatitis among commercially insured people undergoing ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2025;S0016-5107(25)00808-9.
43. Ding Y, Yang K, Ved A, Nair A, Alqahtani S, Dwyer K, et al. Economic burden of post-ERCP pancreatitis in inpatient setting among adults covered by Medicare or private insurance. *Value Health.* 2023;26(Suppl 1):S89–90.
44. Reyes-Moctezuma GA, Suárez-Peredo LS, Reyes-Bastidas MR, Ríos-Ayala MA, Rosales-Leal JE, Osuna-Ramírez I. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital regional del Instituto Mexicano del Seguro Social, 2002-2011: factores de riesgo y complicaciones. *Rev Gastroenterol Méx.* 2012;77(3):179–86.
45. Yan C, Zheng J, Tang H, Fang C, Zhu J, Feng H, et al. Prediction for post-ERCP pancreatitis in non-elderly patients with common bile duct stones: a cross-sectional study at a major Chinese tertiary hospital (2015–2023). *BMC Med Inform Decis Mak* [Internet]. 2024 Dec 1 [cited 2025 Aug 29];24(1):1–11. Available from: <https://bmcmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-024-02541-z>

XIII. ANEXOS

ANEXO A. Cedula de recolección de información

1) Datos demográficos y antecedentes

Edad (años): _____

Sexo:

1. Hombre

2. Mujer

Escolaridad:

1. Primaria o menos

2. Secundaria

3. Bachillerato/Preparatoria

4. Licenciatura

5. Posgrado

Estado civil:

1. Soltero(a)

2. Casado(a)/Unión libre

3. Divorciado(a)/Separado(a)

4. Viudo(a)

Comorbilidades (marcar 1=Sí, 0=No):

Diabetes mellitus tipo 2: 0 / 1

Hipertensión arterial sistémica: 0 / 1

Obesidad: 0 / 1

Colecistectomía previa:

0. No

1. Sí

2) Presentación clínica

Motivo de ingreso:

1. Ictericia

2. Colangitis

3. Pancreatitis

4. Otro (especifique) _____

Fiebre al ingreso:

0. No

1. Sí

Tensión arterial (mmHg): _____ / _____

Frecuencia cardíaca (lpm): _____

3) Laboratorio e imagen

Bilirrubina total (mg/dL): _____

Leucocitos ($\times 10^9/L$): _____

Amilasa basal (U/L): _____

Diámetro del colédoco (mm): _____

4) Variables endoscópicas y características del cálculo

Tamaño máximo del cálculo:

- 1. <10 mm
- 2. ≥10 mm

Número de cálculos:

- 1. 1–3
- 2. >3

Impactación:

- 0. No
- 1. Sí

Localización distal difícil/intradiverticular:

- 0. No
- 1. Sí

Canulación difícil:

- 0. No
- 1. Sí

Cateterización pancreática/inyección de contraste pancreático:

- 0. No
- 1. Sí

Esfinterotomía:

- 0. No
- 1. Sí

Litotricia o EPLBD:

- 0. No
- 1. Sí

5) Profilaxis y soporte

AINE rectal profiláctico:

- 0. No
- 1. Sí

Stent pancreático profiláctico:

- 0. No
- 1. Sí

6) Desenlaces

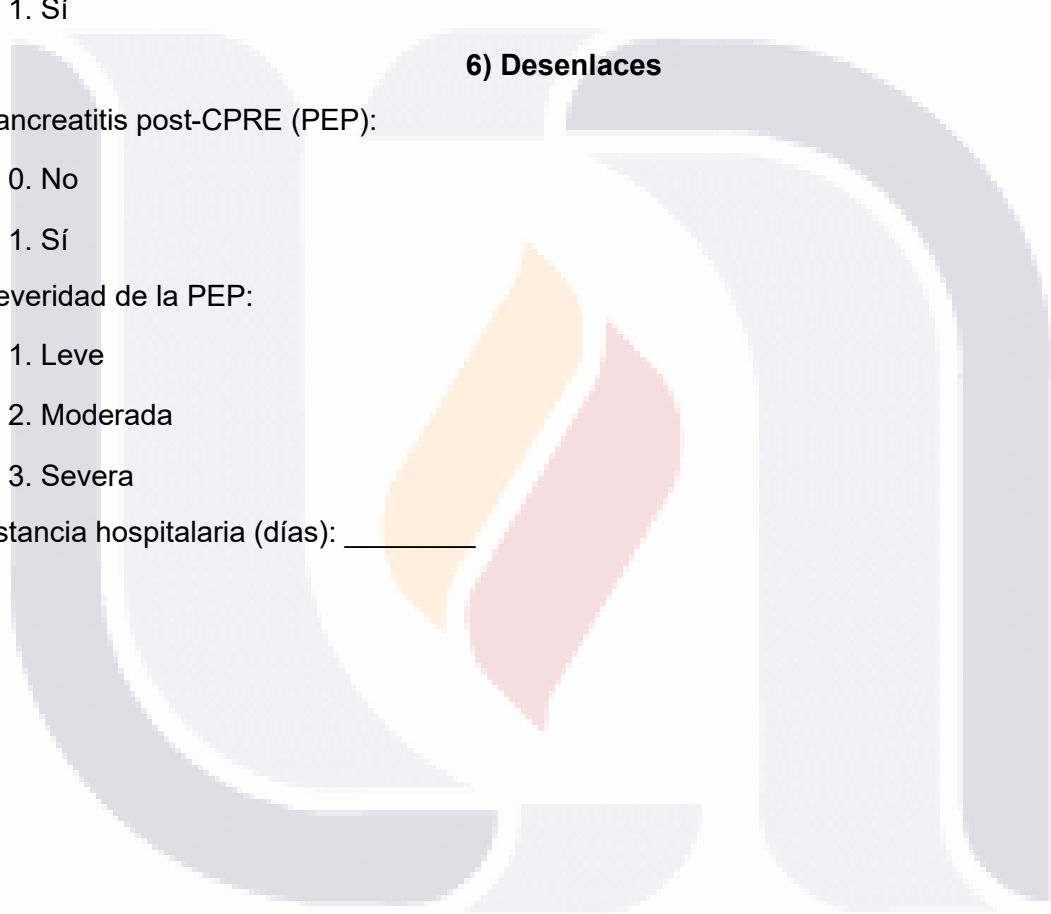
Pancreatitis post-CPRE (PEP):

- 0. No
- 1. Sí

Severidad de la PEP:

- 1. Leve
- 2. Moderada
- 3. Severa

Estancia hospitalaria (días): _____



ANEXO B. Carta de excepción de consentimiento informado



Gobierno de México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Fecha: 02 de Septiembre del 2025

Dra. Virginia Verónica Aguilar Mercado
Presidente de Comité de Ética en Investigación
OOAD Aguascalientes

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de Hospital General de Zona 1, Aguascalientes que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación: " **Asociación entre complejidad de cálculos coledocianos y pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el HGZ No. 1 IMSS Aguascalientes** " es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- Edad (años)
- Sexo
- Escolaridad
- Estado civil
- Comorbilidades
- Colectectomía previa
- Motivo de ingreso
- Fiebre al ingreso
- Tensión arterial (mmHg)
- Frecuencia cardíaca (lpm)
- Bilirrubina total (mg/dL)
- Leucocitos ($\times 10^9/L$)
- Amilasa basal (U/L)
- Diámetro del colédoco (mm)
- Tamaño máximo del cálculo
- Número de cálculos
- Impactación
- Localización distal difícil/intradiverticular
- Canulación difícil
- Cateterización pancreática/inyección de contraste pancreático
- Esfinterotomía
- Litotricia o EPLBD
- AINE rectal profiláctico
- Stent pancreático profiláctico
- Pancreatitis post-CPRE (PEP)
- Severidad de la PEP
- Estancia hospitalaria (días)

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo. La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo "Asociación entre complejidad de cálculos coledocianos y pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el HGZ No. 1 IMSS Aguascalientes", cuyo propósito es el informe de tesis final. Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud aplicables.

Atentamente

Dr. José Luis López Sánchez
Médico No Familiar Adscrito al Servicio de Hospital General de Zona No. 1
Investigador Responsable



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Av. de Los Conos 202, Ojocaliente, 20296 Aguascalientes, Ags. Tel. 4499703660 www.imss.gob.mx/

ANEXO C. Carta de no inconveniente



ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA ESTATAL DE AGUASCALIENTES
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 2

Aguascalientes, Ags. A 02 de Septiembre del 2025

Dr. Carlos Armando Sánchez Navarro
Presidente de Comité Local de Investigación en Salud 101
OOAD Aguascalientes

Presente

ASUNTO: Carta de no inconveniente

Por este conducto manifiesto que no tengo inconveniente para que el Dr. Jonathan Israel García Sierra, médico residente de la especialidad de Cirugía General adscrito al Hospital General de Zona No. 1, realice el proyecto de investigación titulado **“Asociación entre complejidad de cálculos coledocianos y pancreatitis post-CPRE en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el HGZ No. 1 IMSS Aguascalientes”**. Este protocolo de tesis está dirigido por el Dr. José Luis López Sánchez, médico no familiar adscrito a la unidad.

Agradeciendo de antemano la atención prestada a la presente y el valioso apoyo que siempre brinda, quedo de usted..

Dra. Cinthya Lorena Pantoja Minguela
Director de Hospital General de Zona No. 1
IMSS OOAD Aguascalientes



2025
Año de
La Mujer
Indígena

ANEXO D. Manual operacional

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS Y COMORBILIDADES

Edad (años):

La edad del paciente debe obtenerse directamente de la carátula del expediente clínico o del apartado superior de la nota de ingreso médica, donde aparece junto con el nombre y número de afiliación. Como segunda opción, puede verificarse en la nota de trabajo social, y como tercera fuente se puede confirmar en el resumen de egreso. Por ejemplo, si en la nota de ingreso se lee: “Paciente masculino de 58 años”, en el instrumento se deberá anotar solamente el número 58 en el espacio correspondiente.

Sexo:

El sexo se localiza de forma inmediata en la carátula del expediente o en el encabezado de cualquier nota médica, especialmente la nota de ingreso. Si no está claro, se puede corroborar en la hoja de triage o en el censo hospitalario electrónico. Por ejemplo, si aparece “Paciente femenina de 45 años”, en el instrumento se codificará como 2 (Mujer).

Escolaridad:

Este dato se encuentra habitualmente en la nota de trabajo social, en el apartado de datos socioeconómicos. Como segunda opción, puede revisarse en la hoja de ingreso hospitalario, y como tercera, en la nota de egreso si el médico lo menciona. Por ejemplo, si la nota de trabajo social indica: “Escolaridad: bachillerato”, en el instrumento se codificará como 3 (Bachillerato/Preparatoria).

Estado civil:

El estado civil se registra principalmente en la nota de trabajo social durante la entrevista inicial. En caso de ausencia, puede buscarse en la hoja de ingreso hospitalario o en la nota médica de ingreso. Por ejemplo, si en la nota de trabajo social se consigna: “La paciente refiere estar viuda”, se codificará como 4 (Viudo/a).

Comorbilidades (DM2, HAS, obesidad):

Las comorbilidades deben documentarse a partir de la nota de ingreso médico, en el apartado de antecedentes personales patológicos. Como segunda opción, se pueden verificar en notas de evolución y como tercera en la nota de egreso. Por ejemplo, si en la

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

nota de ingreso se registra: “Antecedentes: DM2 y HAS de 10 años de evolución”, en el instrumento se codificará como DM2 = 1, HAS = 1, Obesidad = 0.

Colecistectomía previa:

El antecedente quirúrgico debe identificarse en la nota de ingreso médico, dentro de antecedentes quirúrgicos. Como segunda opción, se puede revisar en notas de evolución o en la nota de egreso. Por ejemplo, si se documenta: “Antecedente quirúrgico: colecistectomía laparoscópica hace 5 años”, en el instrumento se codificará como 1 (Sí).

PRESENTACIÓN CLÍNICA

Motivo de ingreso:

Este dato se obtiene principalmente de la nota de ingreso médico, donde se describe la impresión diagnóstica inicial y motivo de hospitalización. En caso de no estar explícito, puede encontrarse en la nota de triage o en el resumen de egreso. Por ejemplo, si en la nota de ingreso se registra: “Paciente masculino que acude por ictericia progresiva de 3 días de evolución”, se deberá codificar como 1 (Ictericia) en el instrumento.

Fiebre al ingreso:

La fiebre debe buscarse primero en la hoja de triage, donde se registran los signos vitales iniciales. Como segunda opción, puede verificarse en la nota de ingreso médico, y en tercera instancia en la primera nota de evolución. Por ejemplo, si en la hoja de triage aparece: “Temperatura: 38.5°C”, se codificará como 1 (Sí).

Tensión arterial (mmHg):

El valor de la presión arterial se registra de manera más confiable en la hoja de triage. En caso de no estar disponible, puede consultarse en la nota de ingreso médico o en las notas de enfermería. Por ejemplo, si en la hoja de triage se lee: “TA: 135/85 mmHg”, en el instrumento se deberá anotar 135/85.

Frecuencia cardíaca (lpm):

La frecuencia cardíaca también se obtiene principalmente de la hoja de triage. Si no está disponible, revisar la nota de ingreso o la hoja de enfermería. Por ejemplo, si en el triage se consigna: “FC: 96 lpm”, en el instrumento se deberá anotar 96.

LABORATORIO E IMAGEN

Bilirrubina total (mg/dL):

Este valor debe buscarse en la página de laboratorio del expediente electrónico. Como segunda opción, se puede encontrar en la nota de ingreso médico, y como tercera en el resumen de egreso si se mencionan resultados clave. Por ejemplo, si en la página de laboratorio aparece: “Bilirrubina total: 7.8 mg/dL”, en el instrumento se deberá registrar 7.8.

Leucocitos ($\times 10^9/L$):

Los leucocitos se obtienen directamente de la página de laboratorio. Como alternativa, revisar en la nota de ingreso o en notas de evolución donde se integran resultados relevantes. Si aparece: “Biometría hemática: leucocitos $12.3 \times 10^9/L$ ”, se deberá transcribir 12.3 en el instrumento.

Amilasa basal (U/L):

El valor debe obtenerse de la página de laboratorio del expediente electrónico. Como segunda opción, se revisa en notas de ingreso médico, y como tercera en notas de evolución. Ejemplo: “Amilasa: 422 U/L” → registrar 422.

Diámetro del colédoco (mm):

Este dato debe buscarse en el reporte de imagen (ultrasonido o colangiorresonancia). Como segunda opción, puede aparecer en la nota de cirugía o en la nota de egreso. Ejemplo: “USG reporta colédoco dilatado de 12 mm” → registrar 12 en el instrumento.

VARIABLES ENDOSCÓPICAS Y CARACTERÍSTICAS DEL CÁLCULO

Tamaño máximo del cálculo:

El dato se obtiene del reporte endoscópico de CPRE. Como segunda opción, puede buscarse en notas de cirugía o en la nota de egreso. Ejemplo: “Se identifica cálculo de 15 mm en colédoco distal” → codificar como 2 (≥ 10 mm).

Número de cálculos:

Se obtiene del reporte endoscópico. Como segunda opción, verificar en nota quirúrgica o en la nota de egreso. Ejemplo: “Se extraen 4 cálculos de colédoco” → codificar como 2 (>3).

Impactación:

El reporte endoscópico suele especificar si hay cálculos impactados. Alternativamente, puede aparecer en la nota de cirugía o en la nota de egreso. Ejemplo: “Se observa cálculo impactado en la ampolla de Vater” → codificar como 1 (Sí).

Localización distal difícil/intradiverticular:

Debe documentarse en el reporte de CPRE. Como segunda opción, en nota de cirugía; como tercera, en nota de egreso. Ejemplo: “Cálculo intradiverticular de difícil acceso” → codificar como 1 (Sí).

Canulación difícil:

Se obtiene del reporte endoscópico, donde se describe el número de intentos o dificultad técnica. Segunda opción: nota de anestesia. Tercera: nota de egreso. Ejemplo: “Canulación difícil, múltiples intentos” → codificar como 1 (Sí).

Cateterización pancreática/inyección de contraste pancreático:

Dato del reporte endoscópico. Como segunda opción, puede verse en la nota de anestesiología intraoperatoria. Tercera: nota de egreso. Ejemplo: “Se observó canulación inadvertida al conducto pancreático con paso de contraste” → codificar 1 (Sí).

Esfinterotomía:

Debe registrarse del reporte de CPRE. Alternativa: nota quirúrgica o nota de egreso. Ejemplo: “Se realizó esfinterotomía amplia” → codificar 1 (Sí).

Litotricia o EPLBD:

Fuente principal: reporte endoscópico. Como segunda opción, nota quirúrgica; como tercera, nota de egreso. Ejemplo: “Se realizó EPLBD con litotricia mecánica” → codificar 1 (Sí).

PROFILAXIS Y SOPORTE

AINE rectal profiláctico:

Debe verificarse en la nota de anestesia o en el reporte de procedimientos. Segunda opción: hoja de enfermería circulante. Tercera: nota de egreso. Ejemplo: “Se administró indometacina rectal profiláctica” → codificar 1 (Sí).

Stent pancreático profiláctico:

Dato del reporte endoscópico. Segunda opción: nota de anestesia. Tercera: nota de egreso. Ejemplo: “Se colocó stent pancreático profiláctico” → codificar 1 (Sí).

DESENLACES

Pancreatitis post-CPRE (PEP):

Se documenta principalmente en notas de evolución médica, donde se describe la aparición de dolor, aumento de enzimas y diagnóstico. Segunda opción: nota de egreso. Tercera: resumen de laboratorio. Ejemplo: “Paciente con dolor abdominal y amilasa elevada, cumple criterios de pancreatitis post-CPRE” → codificar 1 (Sí).

Severidad de la PEP:

Fuente principal: nota de evolución o nota de egreso, donde se clasifica el grado de severidad. Segunda opción: hoja de estancia hospitalaria. Ejemplo: “Pancreatitis post-CPRE moderada, con estancia >3 días” → codificar como 2 (Moderada).

Estancia hospitalaria (días):

Debe calcularse desde la fecha de ingreso hasta la de egreso, que aparecen en la carátula del expediente. Segunda opción: resumen de egreso. Tercera: hoja de censo hospitalario. Ejemplo: “Ingreso: 12/08/2024, Egreso: 18/08/2024” → registrar 6 días.