

**PROJECTE DE RECERCA
MÀSTER EN INFERMERIA QUIRÚRGICA 2012-13**

**TÍTOL: Casos de pancreatitis post Colangiopancreatografía Retrógrada
Endoscòpica**

AUTORS:

- **Mireia Esparza Mateo**
- **Laida Ocón de las Heras**
- **Sara Beatriz Pulido Jiménez**

DATA: Barcelona, junio de 2013

1.- PROJECTE:

TÍTOL DEL PROJECTE:

Casos de pancreatitis post Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscòpica

A. Duració: 1 año

B.Núm.total d'investigadors: 3

2.- EQUIP INVESTIGADOR

Investigador: Mireia Esparza Mateo

1. **Tipus de Treball:** assistencial

2. **Titulació:** enfermera

3. **Grau acadèmic:** diplomatura

4. **Unitat de Treball:** hospitalización cirugía

5. **Centre:** Hospital de Terrassa

Investigador: Laida Ocón de las Heras

1. **Tipus de Treball:** assistencial

2. **Titulació:** enfermera

3. **Grau acadèmic:** diplomatura

4. **Unitat de Treball:** hospitalización ginecología y obstetricia

5. **Centre:** Hospital de Terrassa

Investigador: Sara Pulido Jiménez

1. **Tipus de Treball:** assistencial

2. **Titulació:** enfermera

3. **Grau acadèmic:** diplomatura

4. **Unitat de Treball:** hospitalización cirugía

5. **Centre:** Hospital de Terrassa

3.- RESUM:

El objetivo principal del estudio es conocer el número de casos de pacientes que desarrollan Pancreatitis aguda tras la realización de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el servicio de endoscopias del Hospital de Terrassa durante el año 2014.

El diseño del estudio es observacional, descriptivo, longitudinal y prospectivo. La población de estudio son todas las personas que se realicen una CPRE en el servicio de endoscopias del Hospital de Terrassa durante el año 2014. Mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia, serán muestra de estudio todas las personas que se intervienen de una CPRE en el Hospital de Terrassa en 2014, que cumplan con los criterios de inclusión: pacientes de ambos sexos y mayores de edad, procedentes de hospitalización, consultas ambulatorias y urgencias y que sea posible seguir durante una semana; y quedarán excluidos: pacientes con antecedentes de pancreatitis crónicas o pancreatitis aguda en el momento de la prueba, complicaciones que impidan la correcta realización de la prueba y/o falta de consentimiento del paciente.

Se compararán resultados en función de la variable principal: desarrollo de pancreatitis post CPRE; y secundarias: datos personales del paciente, hábito de consumo de tóxicos, antecedentes patológicos, antecedentes de IQ, tratamiento con medicamentos y las variables relacionadas con la realización de la prueba.

Los datos se recogerán mediante un documento de recogida de datos que realizará la enfermera investigadora a todas aquellas personas incluidas en el estudio.

Se analizarán los datos a partir del programa SPSS versión 18.0. El análisis estadístico de los datos será de tipo descriptivo univariante y bivariante.

PARAULES CLAU: incidencia de Pancreatitis aguda, CPRE.

SUMMARY

The main objective of the study is to determine the number of cases of patients who develop acute pancreatitis after performing endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) in the endoscopy service Terrassa Hospital during 2014.

The study design is observational, descriptive, longitudinal and prospective. The study population consists of all persons who perform ERCP endoscopy service at the "Hospital de Terrassa" during 2014. Using a non-probability sample of convenience, the study will concern everyone involved in ERCP in "Hospital de Terrassa" in 2014, who comply the inclusion criteria: patients of both sexes and adults, from inpatient and outpatient visits and emergency patients, that will be followed for a week , and will be excluded: patients with a history of chronic pancreatitis or acute pancreatitis at the time of the test, complications that prevent the successful completion of the test and / or lack of patient consent .

Results will be compared in terms of the primary variable: post ERCP pancreatitis development, and secondary the patient's personal data, toxic consumption habits, medical history, history of IQ, drug treatment and related variables test performance.

Data will be collect using a data collection document that the nurse researcher will make to all patients included in the study.

Data analysis will be performed with SPSS version 18.0. Statistical analysis of the data will be univariate and bivariate descriptive.

KEY WORDS: incidence of acute pancreatitis, ERCP.

4. - ANTECEDENTS:

La Colangio Pancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE) es una técnica mixta Endoscópica-Radiológica. Su objetivo es obtener datos diagnósticos y/o realizar actitud terapéutica de la patología biliar y pancreática mediante el relleno de sus conductos (colédoco y wirsung), con material de contraste radiopaco. Éste se inyecta retrógradamente desde la papila de Váter, la cual se encuentra anatómicamente en la cara interna de la segunda porción duodenal, a donde se llega utilizando un endoscopio de visión lateral con unas características especiales (1).

Actualmente existe otra técnica, basada en la introducción de una guía, también radiológicamente guiada, para la canulación del colédoco. En esta técnica no se necesita contraste, y opcionalmente puede ser una guía de dos hilos, para señalar a la vez ambos conductos (biliar y pancreático).

En el Hospital de Terrassa la CPRE se utiliza siempre con fines terapéuticos ya que durante el procedimiento se intenta resolver el problema encontrado.

La CPRE es muy precisa en el diagnóstico de la obstrucción biliar, con una sensibilidad del 89% al 98% y especificidad del 89% al 100% (2). Proporciona imágenes radiográficas y permite realizar biopsias y cepillados para citología de lesiones biliares. Además, si la causa de la obstrucción biliar focal está identificada (por ejemplo, coledocolitiasis, estenosis biliar), las maniobras para aliviar la obstrucción (por ejemplo, la esfinterotomía, extracción de cálculos, dilatación de estenosis, colocación de stent) se puede realizar durante el mismo procedimiento. La tasa de éxito técnico de la CPRE es mayor del 90%. Las tasas de morbilidad y mortalidad por efectos adversos (como la depresión respiratoria, broncoaspiración, sangrado, perforación, la colangitis y pancreatitis) son del 3% y del 0,2% respectivamente en los pacientes sometidos a CPRE (3).

De entre las complicaciones post-CPRE, la de mayor incidencia es la pancreatitis aguda, que será desarrollada con una prevalencia del 5% (4, 5, 6), aunque algunos autores han citado las tasas de pancreatitis post-CPRE hasta en el 15% en subgrupos de pacientes de alto riesgo (7).

La pancreatitis aguda, o inflamación aguda del páncreas secundaria a la activación intraglandular de las enzimas pancreáticas, es una enfermedad de variada presentación clínica, desde casos muy leves y autolimitados hasta otros de fallo multiorgánico y muerte. Es un proceso inflamatorio local que lleva a una repuesta

inflamatoria sistémica en la mayoría de los casos. La bibliografía refiere que a las 48-72 horas de evolución desde el inicio de la enfermedad, es el momento clave para el diagnóstico de la pancreatitis aguda (8).

El tratamiento de la pancreatitis post-CPRE es igual que el de cualquier otra pancreatitis aguda. Para una detección temprana de pancreatitis post-CPRE es necesario el control de los niveles de amilasa sérica u otras enzimas a las pocas horas tras el procedimiento en los pacientes que están considerados como de alto riesgo o que tienen dolor abdominal. Si el nivel de amilasa o lipasa es normal, la probabilidad de desarrollar pancreatitis es baja y el paciente puede ser dado de alta el mismo día. Por otro lado, si se incrementan de manera significativa los niveles de enzimas pancreáticas, y hay sospecha clínica de evolución de la pancreatitis, hay que evitar altarlo el mismo día, y será preferente la hospitalización para su observación, así como mantener el ayuno e iniciar una vigorosa hidratación intravenosa. (9)

Según la revisión "Prevention of post-ERCP pancreatitis: A comprehensive review", realizada por un referente en práctica clínica intervencionista de páncreas y vías biliares, el Dr. Freeman en 2004 en EEUU, los factores de riesgo para el desarrollo de esta enfermedad son: ser joven, sexo femenino, disfunción del esfínter de Oddi, pancreatitis post-CPRE previas, pancreatitis recurrentes, mayor número de intentos de inyección, inyección del conducto pancreático, dilatación del esfínter pancreático biliar con balón, canulación difícil o fallida y esfinterotomía precortada (10).

La pancreatitis aguda ocurre en el 5% de las CPRE diagnósticas, en el 7% de las CPRE terapéuticas, y hasta en un 25% en aquellos pacientes con sospecha de disfunción del esfínter de Oddi o en aquellos que presenten un historial de pancreatitis post-CPRE (11).

Muy a menudo, los pacientes con pancreatitis aguda desarrollan otras complicaciones como sepsis, shock e insuficiencia respiratoria y renal (pudiendo llegar al fallo multiorgánico), dando lugar a una considerable morbilidad (12).

La incidencia es tan alta como 38 por cada 100.000 habitantes por año, con una tasa de mortalidad del 5% al 10% (13).

Los factores relacionados con un aumento de pancreatitis post-CPRE identificadas en un artículo en los EEUU en 2012 se clasifican en relación al paciente: menor edad, sexo femenino o un nivel normal de bilirrubina sérica; en relación a la técnica: incluyen canulación difícil, dilatación con balón del esfínter biliar y la inyección de contraste en el conducto pancreático; en relación al operador/facultativo que realiza la prueba: falta

de una buena técnica, falta de experiencia y el bajo nº de CPRE realizadas; y en relación a la enfermedad que es tratada con la CPRE: mientras que el riesgo de pancreatitis en pacientes sometidos a CPRE para la pancreatitis crónica calcificante es muy bajo, casi uno de cada tres pacientes con disfunción del esfínter de Oddi la desarrollará (6,14).

En un estudio publicado en 2012 realizado en Bogotá, se concluyó que lo más importante era la realización de la prueba por un profesional con entrenamiento, ya que se identificaron 4 factores de riesgo para la pancreatitis: múltiples intentos de canulación (OR 23,6), uso del precorte (OR 6), opacificación del Wirsung (OR 4,65) y colocación de stent biliar (OR 5,19). La incidencia de pancreatitis post-CPRE en este estudio es del 5,9%. En el total de la población analizada se presentaron 2 casos de hemorragia (1,3%) y 2 casos de colangitis (1,3%). En la población analizada no se presentó ninguna perforación ni mortalidad por el procedimiento (15).

Relacionado también con la realización de la CPRE, se demostró que la técnica de canulación de la vía biliar influye significativamente, ya que mediante un estudio analítico encontraron que la incidencia de pancreatitis post CPRE disminuía notablemente si la canulación era asistida por una guía en vez de por el actual método (guiado por contraste), así como conseguirlo en el primer intento (16). La canulación asistida por guía ha demostrado reducir la pancreatitis post-CPRE en un 62% en comparación con la asistida por contraste en un reciente meta-análisis (3,2 frente a 8,7%) (17).

Los métodos más eficaces para la prevención de pancreatitis post-CPRE son la selección cuidadosa de los pacientes y la identificación de factores de riesgo antes del procedimiento. (18)

Un estudio de 2012 en Corea revela que la tasa de complicaciones en pacientes de difícil canulación no aumentó en comparación con los pacientes en el grupo de canulación fácil (19), si se les realizaba una esfinterotomía precortada temprana, aún siendo estos pacientes de difícil canulación, más propensos a sufrir complicaciones.

Aunque la incidencia de complicaciones tras la CPRE no es alta, algunas son severas y difíciles de manejar en entornos clínicos. Como resultado de ello, la cuestión de cómo disminuir la incidencia de complicaciones post-CPRE se ha convertido en una importante preocupación clínica por endoscopistas digestivos (20).

La pertinencia de nuestro estudio es conocer en nuestro entorno (ya que no existen estudios en nuestro país) las características que conllevan un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis tras la realización de una CPRE. Ya que el desarrollo de esta enfermedad trae una serie de efectos indeseables al paciente (dolor, aumento de los días de hospitalización, riesgo de complicaciones graves asociadas a la pancreatitis aguda y hasta la muerte) y al hospital (mayor gasto sanitario y ocupación de camas). Mediante el conocimiento de estas características podremos conocer qué grupos de pacientes son de mayor riesgo para desarrollar pancreatitis y así evitar CPREs innecesarias o que pueden ser sustituidas por otras terapias y así poder evitar daños y complicaciones al paciente.

5.- BIBLIOGRAFIA:

Para la revisión bibliográfica se utilizan el buscador PubMed.

También se consultan artículos en Internet y de libros en formato digital del paquete electrónico EBSCO.

1. National Digestive Diseases Information Clearinghouse (NDDIC) [sede web]. USA: National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK), National Institutes of Health (NIH). Junio 2012 [24 de enero de 2013]. ERCP Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography [aproximadamente 8 pantallas]. <http://digestive.niddk.nih.gov/spanish/pubs/ercp/index.aspx>
2. Kumar M, Prashad R, Kumar A, Sharma R, Acharya SK, Chattopadhyay TK. Relative merits of ultrasonography, computed tomography and cholangiography in patients of surgical obstructive jaundice. *Hepatogastroenterology*. 1998 Nov-Dec; 45(24): 2027-32.
3. Mallery JS, Baron TH, Dominitz JA, Goldstein JL, Hirota WK, Jacobson BC, et al. Complications of ERCP. *Revista Colombiana de Gastroenterología*. 2003; 57: 633-638.
4. Trap R, Adamson S, Hart-Hansen O, Henriksen M. Severe and fatal complications after diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective series of claims to insurance covering Public Hospitals. *Endoscopy*. 1999; 31: 125-130.
5. Testoni PA, Caporuscio S, Bagnolo F, Lella F. Twenty four serum amylase predicting pancreatic reaction after endoscopic sphincterotomy. *Endoscopy*. 1999; 31: 131-136.
6. Jensen EH, Borja-Cacho D, Al-Refaie WB, Vickers SM. Exocrine pancreas. En: Courtney M, Townsend J, Beauchamp RD, Evers BM, Mattox KL. *Sabiston Textbook of Surgery: the biological basis of modern surgical practice*. 19th edición. Elseiver. 2012. p. 1515-1547.

7. Arata S, Takada T, Hirata K, Yoshida M, Mayumi T, Hirota M, et al. Post-ERCP pancreatitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2010; 17: 70–78. DOI 10.1007/s00534-009-0220-5.
8. De la Vega RB, Catan AC, Gerard AM, González WJ. Métodos diagnósticos en la pancreatitis aguda. *Revista de Posgrado de la VIª Cátedra de Medicina.* 2006 Jun; (158)13-17.
9. Freeman ML. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography, avoidance and management. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am.* 2012 Jul; 22 (3): 567-586. DOI:10.1016/j.giec.2012.05.001.
10. Freeman ML, Guda NM. Prevention of post-ERCP pancreatitis: A comprehensive review. *Gastrointest Endosc.* 2004; 59: 845.
11. Elta GH, Barnett JL, Wille RT, Brown KA, Chey WD, Scheiman JM. Pure cut electrocautery current for sphincterotomy causes less post-procedure pancreatitis than blended current. *Gastrointest Endosc.* 1998; 47: 149-153.
12. Fisher WE. The Digestive System. Acute and Chronic Pancreatitis. En: Bope ET, Kellerman RD. *Conn's Current Therapy 2013.* 1st ed. Saunders: Elsevier. 2012. p.477-560.
13. Munsell MA, Nguyen GC, Harris ML. Acute pancreatitis. En: Nilsson KR, Piccini JP. *The Osler Medical Handbook.* 2nd ed. Johns Hopkins University (Baltimore): Elsevier. 2006; p.362-370.
14. Parsi MA. NSAIDs for prevention of pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ready for prime time?. *World J Gastroenterol.* 2012 August 14; 18(30): 3936-3937.
15. Gómez MA, Delgado L, Arbeláez V. Factores de riesgo asociados a pancreatitis e hiperamilasemia postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). En: *Congreso Colombiano de Enfermedades Digestivas de ACADI.* Medellín. 2012; p.7-20.

16. Tse F, Yuan Y, Moayyedi P, Leontiadis GI. Guidewire-assisted cannulation of the common bile duct for the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) pancreatitis. The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012; 12:CD009662. DOI: 10.1002/14651858.CD009662.

17. Cheung J, Tsoi KK, Quan WL, Lau JY, Sung JJ. Guidewire versus conventional contrast cannulation of the common bile duct for the prevention of post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2009; 70: 1211–1219.

18. Feurer ME, Adler DG. Post-ERCP pancreatitis: review of current preventive strategies. *Curr Opin Gastroenterol.* 2012; 28: 280–286. DOI:10.1097/MOG.0b013e3283528e68

19. Uk J, Ro K, Myung J, Phil H, Il J, Jun J, et al. Early use of needle-knife fistulotomy is safe in situations where difficult biliary cannulation is expected. *Dig Dis Sci.* 2012; 57: 1384–1390. DOI 10.1007/s10620-012-2030-x.

20. Pan XP, Dang T, Meng XM, Xue KC, Chang ZH, Zhang YP. Clinical study on the prevention of post-ERCP pancreatitis by pancreatic duct stenting. *Cell Biochem Biophys.* 2011; 61(3):473-9. DOI 10.1007/s12013-011-9230-4.

Protocolo de CPRE de enfermería y anestesia del complejo hospitalario universitario de Albacete.

6.- OBJECTIUS:

Objetivos generales:

- Conocer el número de casos de pacientes que desarrollan Pancreatitis aguda tras la realización de una CPRE en el servicio de endoscopias del Hospital de Terrassa durante el año 2014.

Objetivos específicos:

- Conocer el perfil de paciente con mayor riesgo de desarrollar una pancreatitis en relación a las variables determinadas.
- Comparar el número de sujetos que desarrollan pancreatitis según la intervención y la técnica utilizada durante esta prueba.
- Identificar si la aparición de otras complicaciones tras la realización de la CPRE como colangitis, perforaciones y sangrado es un posible factor de riesgo y/o está directamente relacionado con el desarrollo de pancreatitis.

7.- METODOLOGIA:

Paradigma

Positivista.

Diseño de estudio

Estudio observacional, descriptivo, longitudinal y prospectivo.

Ámbito de estudio

El Hospital de Terrassa está adherido al Consorcio Sanitario de Terrassa, entidad pública de la Generalitat de Catalunya, el ayuntamiento de Terrassa y la Fundació Sant Llàtzer, es una organización sanitaria integrada que dispone de todos los niveles de atención, proporciona atención continuada y coordinada de servicios de salud a una población de 200.000 habitantes.

Población y sujetos de estudio

La población a estudio son todas las personas que se realicen una CPRE en el servicio de endoscopias del Hospital de Terrassa durante el año 2014. En el año 2011 se realizaron 5.184 endoscopias en el Hospital de Terrassa de éstos, 123 fueron CPRE.

Muestra y muestreo

Mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia, serán muestra de estudio todas las personas que se intervienen de una CPRE en el Hospital de Terrassa en el período descrito que cumplan con los criterios descritos posteriormente:

Criterios de inclusión y exclusión de la muestra

-Inclusión

1. Todos los pacientes, de ambos sexos y mayores de edad, que se realicen una CPRE en el servicio de endoscopias del Hospital de Terrassa durante el año 2014.
2. Los pacientes procedentes tanto de hospitalización como de consultas ambulatorias y urgencias.

-Exclusión

1. Pacientes con antecedentes de pancreatitis crónicas.
2. Pacientes con diagnóstico de pancreatitis aguda en el momento de la realización de la prueba.
3. Pacientes, que por complicaciones anestésicas, no se les realizará la CPRE.
4. Pacientes a los que no fuera posible el acceso duodenal.
5. Pacientes, que dados de alta antes de completar la semana de hospitalización tras la realización de la prueba, no es posible contactar con ellos para el seguimiento.
6. No obtener consentimiento por parte del paciente.

Variables

-Principal: desarrollo de pancreatitis post CPRE.

-Secundarias: datos personales del paciente (edad, sexo, peso, talla, IMC), hábito de consumo de tóxicos (drogas, alcohol, tabaco), antecedentes patológicos, antecedentes de intervención quirúrgica, tratamiento con medicamentos descritos en el anexo 1, diagnóstico pre-CPRE.

CPRE programada o de urgencia, fecha y hora de realización de la CPRE, duración del procedimiento, tiempo de canulación, tipo de intervención realizada durante la prueba, profilaxis antibiótica (tipo de antibiótico, fecha y hora de inicio de la primera dosis, número de dosis totales, en tratamiento actual con antibioterapia, razones para no realizar profilaxis antibiótica), complicaciones durante la prueba sangrado, perforación u otros.

Otras complicaciones después de la prueba: colangitis/colecistitis, sangrado, perforación, muerte u otros.

Recogida de datos

La responsable de contactar e identificar a los pacientes previa realización de la prueba será la supervisora del área de endoscopias. Ésta será la que pondrá en contacto la enfermera encargada de la recogida de datos con el paciente.

Antes de realizarse la pertinente prueba, la enfermera investigadora del área de endoscopias informa al paciente detalladamente del estudio que se está llevando a cabo y se pide su participación de manera totalmente voluntaria. Seguidamente se le

facilita la hoja de información (anexo 2) y de consentimiento informado (anexo 3). Es en este último donde se recogerá el nombre completo del paciente con su respectivo DNI y su firma con la de la enfermera que le informa del proceso.

A cada paciente se le adjudicará un número codificado de registro que será el nexo de unión con los datos personales del mismo y así mantener su total confidencialidad.

El paciente tras la CPRE pasará por el servicio de reanimación post anestésica para posteriormente ser dado de alta; o se trasladará a la unidad de hospitalización (Cirugía General y Digestiva). En cualquiera de los casos, será la enfermera investigadora la encargada de recoger todos los datos significativos para el estudio y cumplimentación de la hoja de recogida de datos (anexo 4) una vez realizada la CPRE.

El seguimiento del paciente en el estudio para la detección de la pancreatitis aguda o de otras complicaciones será de una semana.

Consideraremos que un paciente ha desarrollado pancreatitis después de la prueba cuando un médico responsable la haya diagnosticado.

La enfermera investigadora llevará a cabo el seguimiento del paciente, para terminar de rellenar todos los datos necesarios para el estudio. En el caso de que el paciente quede ingresado en el Hospital, la enfermera investigadora revisará la historia clínica diariamente y, si es preciso contactará con la enfermera responsable del paciente para aclarar cualquier duda referente a los datos de su historia. Si éste fuera dado de alta antes de dicho periodo, se contactará con él por teléfono para constatar que no ha tenido que reconsultar al servicio de urgencias por cualquier molestia/síntoma que pueda ser indicativa o estar relacionada con pancreatitis aguda. La llamada será realizada por las responsables del estudio. Será excluido del estudio cualquier persona con la que no sea posible contactar.

En el caso de que el paciente por motivos personales abandone el estudio, tendrá que rellenar la hoja de renuncia al consentimiento (anexo 5).

La prueba piloto se llevará a cabo durante el mes de Diciembre del año 2013, aproximadamente podrán ser evaluados 10 pacientes, con la finalidad de detectar cualquier error en el desarrollo del estudio y corregirlo a tiempo para poder iniciarlo en enero de 2014.

Consideraciones éticas

Según el informe Belmont “Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación y comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento” hay que tener en cuenta los principios básicos de *justicia*, proporcionar cualquier beneficio de manera equitativa; *beneficencia*, se trata a las personas de manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar; y *no maleficencia*, todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y, aquellas cuya autonomía está disminuida tiene derecho a ser protegidas.

El presente documento de consentimiento será archivado por el servicio de endoscopias del Hospital según la *Ley orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de protección de datos de carácter personal*. El servicio de endoscopias compete de la autorización que marca la Ley Orgánica para el registro de documentación médica.

El sistema informático realizará cada quince días una copia de seguridad de las bases de datos y registros, a un ordenador central.

Para finalizar se pedirá la autorización pertinente al Comité de Ética e investigación Clínica (CEIC) del centro, así como a los responsables del servicio de endoscopias y centro de estudio.

Análisis de datos

Se analizarán los datos a partir del programa SPSS versión 18.0. El análisis estadístico de los datos será de tipo descriptivo univariante y bivariante.

Por un lado, el análisis univariante, en el cual relacionaremos el desarrollo o no de pancreatitis post-CPRE en la población estudiada.

Empezaremos por una descripción de las variables contempladas en el estudio; referente a las variables cuantitativas: edad, peso, talla, IMC, duración del procedimiento, tiempo de canulación, número de dosis totales de ATB; éstas serán contempladas en medidas de tendencia central a partir del cálculo de la media aritmética y la moda; además también estudiaremos las medidas de dispersión o variabilidad a través de la desviación típica o estándar.

En las variables cualitativas: desarrollo de pancreatitis post CPRE, sexo, consumo de drogas, alcohol y/o tabaco, antecedentes patológicos, antecedentes de intervención

quirúrgica, medicamentos, diagnóstico pre-CPRE, CPRE programada o de urgencia, fecha y hora de realización de la CPRE, tipo de intervención realizada durante la prueba, profilaxis antibiótica (tipo de ATB, fecha y hora inicio primera dosis, tratamiento actual con antibioterapia, razones para no realizar profilaxis antibiótica), complicaciones durante la prueba sangrado/perforación u otros, otras complicaciones después de la prueba (colangitis/colecistitis, sangrado, perforación intestinal o muerte); utilizaremos la representación a partir de número de casos y porcentajes.

Por otro lado, respecto al análisis bivalente, si éstas son variables cualitativas utilizaremos la tabla de contingencias con frecuencias y porcentajes, por ejemplo, relacionando el desarrollo de pancreatitis y el sexo del paciente o la aparición de pancreatitis según la intervención realizada durante la prueba.

Además serán necesarias tanto la prueba de *Ji cuadrado*, que determina si existe relación entre dos variables cualitativas; como la *T de student* grupos independientes que estudia la relación entre una variable cualitativa dicotómica y una cuantitativa, como el desarrollo de pancreatitis relacionado con la edad del paciente.

Una vez obtenidos todos los resultados del estudio, éstos serán representados a través de distintas presentaciones gráficas: diagrama de barras, ciclograma y histograma.

Limitaciones de estudio

Durante la recogida de datos de la historia clínica, la enfermera investigadora puede perder información, ya que no es ella la responsable directa del paciente y por tanto puede haber datos relevantes que no estén contemplados en la historia clínica. En éste caso, si la enfermera investigadora se da cuenta de estos posibles sesgos, contactará telefónicamente con la enfermera responsable en el área de hospitalización para resolver cualquier duda al respecto.

Referente a los pacientes que se contactarán vía telefónica, una vez dados de alta antes del periodo establecido de estudio, éstos pueden no responder, haber cambiado de número o no tener el número correctamente recogido en la hoja de recogida de datos.

Otra de nuestras limitaciones es la acotación del estudio es que se centra en una población muy reducida, ya que, los pacientes que estudiaremos pertenecen a una zona geográfica delimitada y concreta, de ésta manera podrían no extrapolarse a otras poblaciones por presentar características distintas al resto de la población y no

contempladas en nuestro estudio.

También tendremos en cuenta que una posible limitación del estudio será la falta de experiencia y de dominio de la correcta realización de la prueba del médico digestivo que la realice.

8.- CRONOGRAMA

- Septiembre-noviembre 2013: Presentar el estudio para su evaluación y aprobación en la oficina de Investigación del Consocio Sanitario de Terrassa (CST) al Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital de Terrassa.
- Diciembre 2013. Prueba piloto, sesiones informativas equipo investigador.
- Enero-diciembre de 2014: Recogida y valoración de los datos.
- Enero-abril 2015: Análisis de los resultados.
- Abril 2015: Revisión bibliográfica.
- Mayo 2015: Conclusiones, Redacción, Presentación.

9.- APLICABILITAT:

Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados:

En función de los resultados del estudio, podríamos establecer o descartar la existencia de una relación directa entre la realización de la prueba CPRE y el posterior diagnóstico de pancreatitis aguda.

En el caso de que se confirmase esta relación, podríamos determinar cuáles son las variables con mayor riesgo y si hay más predisposición dependiendo de las mismas.

Con los resultados podríamos realizar tareas informativas para hacer saber al resto de profesionales que guardan relación con la prueba, los factores de riesgo y complicaciones relacionados con la misma, y favorecer así la seguridad del paciente.

Esto ayudaría a la creación de protocolos, para la mejor vigilancia y mayor control de aquellos pacientes con mayor riesgo.

Presentamos el primer trabajo que estudia la recurrencia en la pancreatitis aguda post-CPRE en el Hospital de Terrassa.

10.- PRESSUPOST SOL·LICITAT (€):

	2013	2014	2015	TOTAL:
--	------	------	------	---------------

Personal/Becari			500€	500€
Material fungible	100€	100€		200€
Viajes		550€		550€
TOTAL	100€	650€	500€	1250€

11.- JUSTIFICACIÓ DE L'AJUDA SOL·LICITADA I PRESSUPOST DETALLAT

Instalaciones, instrumentación y técnicas disponibles para la realización del proyecto:

-Servicio de endoscopias y biblioteca del hospital de Terrassa.

Justificación de la ayuda solicitada: detallar especialmente personal becario, material de inventario y fungible.

Se necesita un mínimo presupuesto para la realización de este estudio pionero en nuestra zona geográfica, para los costes del personal contratado para el estudio y la correcta recogida, análisis y conservación de los datos.

Cuantificación detallada de la ayuda solicitada (en euros)	
A. Personal/Becario:	
-Asesoramiento Estadístico para la creación de bases de datos y análisis	500€
<hr/>	<hr/>
Subtotal	500€

B. Bienes y servicios:	
-Material fungible:	
•Fotocopias	50€
•Material de oficina (folios, bolígrafos, grapadora, carpeta, archivadores, sobres...)	50€
<hr/>	
Subtotal	100€

C. Viajes	
-Participación en el Congreso Nacional de Enfermería en Endoscopia Digestiva (1 ponente):	
- Inscripción	200€
- Vuelo	150€
- Alojamiento	100€
- Dietas	100€
<hr/>	
Subtotal	550€
TOTAL AYUDA SOLICITADA:	1250€

12.- ANNEXES

Anexo 1

Fármacos más frecuentemente asociados con pancreatitis aguda

Clase	Fármaco
CARDIOVASCULAR -Antagonistas de angiotensina -Antiarrítmicos -Diuréticos -Hipocolesterolemiantes -IECA	Losartán, amiodarona, clorotiazida, furosemida, hidroclorotiazida, atorvastatina, bezafibrato, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina, captoprilo, enalaprilo, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril.
ANTIMICROBIANOS -Antibacterianos -Antivirales	Claritromicina, cotrimoxazol, dapsona, eritromicina, isonacida, metronidazol, nitrofurantoína, tetraciclina, didanosina, interferon, rivabirina, lamivudina, nelfinavir.
GASTROINTESTINAL -Inhibidores de la bomba de protones -Tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal	Omeprazol, aminosalicilatos (mesalamina, olsalazina, sulfasalazina), azatioprina, mercaptopurina.
OTROS -Analgésicos / anestésicos -Endocrinología -Ginecología -Neuropsicofármacos -Oncología -Otros	Codeína, paracetamol, propofol, sulindac, exenatida, clomifeno, estrógenos, tamoxifeno, ácido valproico, clozapina, asparaginasa, citarabina, ifosfamida, ácido transretinoico.

Anexo 2

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

ESTUDIO OBSERVACIONAL Y DESCRIPTIVO DE “CASOS DE PANCREATITIS POST COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA”

El objetivo principal de este estudio es conocer el número de casos de pacientes que desarrollan Pancreatitis aguda tras la realización de una CPRE en el servicio de endoscopias del Hospital de Terrassa durante el año 2014.

Procedimiento: La enfermera investigadora será la encargada de la recogida y registro de los datos necesarios para la cumplimentación del estudio. Los datos para la realización del mismo serán: el desarrollo de pancreatitis post CPRE, los datos personales del paciente, el hábito de consumo de tóxicos, los antecedentes patológicos, los antecedentes de intervención quirúrgica, el tratamiento con medicamentos y diferentes datos correspondientes a la propia realización de la prueba. Éstos serán recogidos de la historia clínica del paciente diariamente, hasta una semana, y en caso de duda se contactará con la enfermera responsable en el servicio de hospitalización del Hospital.

Riesgos: no existen riesgos en el presente estudio.

Confidencialidad: Todos mis datos serán tratados de forma confidencial y no aparecerá ningún dato que permita identificarme en ningún documento del estudio, ni en ningún informe sobre el mismo o publicación de los resultados. El único documento donde aparecerá mi nombre y DNI será en el consentimiento informado, éste será archivado por el servicio de endoscopias del Hospital y será tratado según los documentos clasificados por la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal.

En cualquier momento del presente estudio tengo el derecho de renunciar a participar una vez cumplimentado la hoja correspondiente.

Responsables del estudio: Sara Pulido Jiménez, Laida Ocón de las Heras y Mireia Esparza Mateo. Teléfono de contacto: XXXXXXXX

Anexo 3

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**“CASOS DE PANCREATITIS POST COLANGIOPANCREATOGRAFÍA
RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA”**

Yo, _____ con DNI: _____, DECLARO
que he entendido la información oral y escrita que se me ha facilitado sobre el estudio
en el que voy a participar por voluntad propia y que para ello doy mi consentimiento
para que mis datos e historia clínica sean usados de forma confidencial, única y
exclusivamente para fines de investigación.

Terrassa, ____ de _____, de 2014.

Firma Paciente / Tutor legal

Firma Enfermera

Anexo 4

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Código Enfermera Investigadora:

DATOS PERSONALES DEL PACIENTE Número de Registro:

Edad:

Peso:

Talla:

IMC:

Sexo: Hombre Mujer

Hábitos tóxicos:

Drogas Tipo y cantidad: _____

Alcohol Tipo y cantidad: _____

Tabaco Cantidad: _____

Antecedentes Patológicos:

Hiperlipemia

Patología vías biliares (cálculos, procesos inflamatorios,...)

Exploraciones endoscópicas vía biliar y pancreática

Herencia familiar pancreatitis

Alteración estructural región pancreática y duodenal

Alteración glándula paratiroides

Traumatismos abdominales

Tratamiento con algún medicamento descrito en el anexo 1:

Sí Cuáles: _____

No

Diagnóstico Pre-CPRE:

Sí Cuál: _____

No

DURANTE CPRE

Tipo de CPRE: Programada Urgencia

Fecha realización CPRE: __/__/__

Hora realización CPRE: __:__

Duración de la prueba: _____

Tiempo de canulación: _____ **Tipo de canulación:** Guía
Contraste

CPRE:

Intervencionista

Esfinterotomía

Prótesis biliares

Prótesis biliar autoexpansible

Prótesis pancreáticas

Esfinteroplástia

Otras: _____

Extracción de cálculos

Extracción prótesis biliar

Biopsia

Extracción prótesis pancreática

Raspado citología

Exploratoria / Duodenoscopia

Profilaxis Antibiótica:

Sí

Tipo de ATB: _____

Fecha y hora inicio primera dosis: __/__/__ __:__

Número de dosis totales de ATB: _____

No

En tratamiento actual con antibioterapia:

Sí Cuál: _____

No

Complicaciones durante la prueba:

Sangrado

Perforación

Otras: _____

POST-CPRE

Desarrollo de Pancreatitis Aguda post-CPRE:

Sí Fecha de Diagnóstico: __/__/__

No

Complicaciones después de la prueba: Colangitis/Colecistitis

Sangrado

Perforación

Muerte

Otras: _____

Destino de paciente: Hospitalización

Alta

Terrassa, ____ de _____, de 2014 Firma enfermera responsable

Anexo 5

HOJA DE RENÚNCIA AL CONSENTIMIENTO

“Casos de pancreatitis post Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica”

Yo, _____, con DNI: _____

DECLARO la voluntariedad de finalizar mi participación en el presente estudio por motivos personales.

Fecha de retirada: __/__/____

_____ Firma Paciente/Tutor legal _____ Firma Enfermera _____