



**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI**

COORDINACIÓN DE INVESTIGACION Y POSGRADO

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

TÍTULO:

**“CAMBIOS ULTRASONOGRÁFICOS EN PACIENTES CON PANCREATITIS
AGUDA EN FASE TEMPRANA DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI EN
EL PERIODO DE NOVIEMBRE DE 2022 A ABRIL DEL 2023”.**

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Nombre: Cristian German Malvido Torres..

Puesto: Medico Radiólogo.

Adscripción: Departamento de Rayos X del Hospital General de Mexicali.

Matrícula: 25817.

Domicilio: C. del Hospital, Centro Cívico, 21000 Mexicali, B.C.

Teléfono: 6862214072

Email: dr_cgmt@hotmail.com

ASESOR METODOLÓGICO:

Nombre: Dr. Álvaro Mondragón Lima.

Grado: Médico Especialista en Epidemiología.

Sede: Unidad de Medicina Familiar No. 23, IMSS.

Matrícula: 99278295

Domicilio: Calzada San Juan de Aragón, 311, Gustavo a Madero 0748, CDMX.

Teléfono: 5548904510

Email: asesor.metodologico.med@gmail.com

INVESTIGADOR TESISISTA:

Nombre: Christian Humberto Barrios Gil.

Grado: Médico Residente de la Especialidad de Imagenología Diagnostica y Terapéutica.

Sede: Departamento de Rayos X del Hospital General de Mexicali.

Matrícula: 10045359

Domicilio: C. del Hospital, Centro Cívico, 21000 Mexicali, B.C.

Teléfono: 6865561123

Email: dr.barriosgil@gmail.com



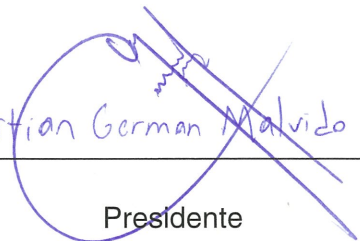
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CARTA DE DICTAMEN DE LA EVALUACIÓN DE LA FASE ESCRITA DE TRABAJO FINAL


Mexicali B.C. a 15 de Junio de 2023

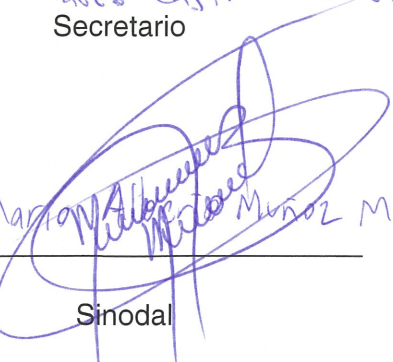
Los abajo firmantes, miembros del jurado dictaminador del trabajo terminal titulado “**Cambios ultrasonograficos en pacientes con pancreatitis aguda en su fase temprana del Hospital General de Mexicali**” que para obtener el Diploma de **Especialidad en Imagenología Diagnostica y Terapeutica** presenta el C. Christian Humberto Barrios Gil una vez concluida la evaluación correspondiente, hemos resuelto

Aprobado por unanimidad


Dr. Cristian German Malvido Torres
Presidente

TIRSO A CASTRO A.
Tirso Amadeo Castro Andrade
Secretario


Dr. Plácido Dominguez Sanchez
Sinodal


Dr. Marlon Muñoz Martin
Sinodal

Dra. Laura Michelle Páramo García.
L. Michelle Páramo A.
Sinodal

ÍNDICE	<i>Pág.</i>
TÍTULO DEL PROYECTO	i
Resumen	1
Abstract	2
Marco teórico	3
Justificación	12
Planteamiento del problema	13
Pregunta de investigación	14
Objetivos	15
Hipótesis	16
Metodología de la Investigación	17
Diseño de estudio	17
Universo de estudio	17
Criterios de selección	18
Tamaño de muestra	19
Tipo de muestreo	20
Técnica de recolección de muestra	21
Definición de variables	22
Descripción de estudio	25
Instrumentos	26
Aspectos éticos	27
Conflicto de intereses	30
Recursos financieros	31
Cronograma de actividades programadas	33
Resultados	34
Discusión	41
Conclusiones	43
Referencias bibliográficas	44
Anexos	51
Instrumento de recolección de datos	51
Consentimiento informado	52
Aviso de privacidad y confidencialidad	54
Carta de confidencialidad para investigadores	57
Carta de no inconveniente	57

RESUMEN

“CAMBIOS ULTRASONOGRÁFICOS EN PACIENTES CON PANCREATITIS AGUDA EN FASE TEMPRANA DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI”

Introducción: La pancreatitis aguda es un proceso inflamatorio del tejido pancreático, que en su mayoría (80 a 85%) cursa como pancreatitis edematosa intersticial. Clasificada según la temporalidad en 2 fases: fase temprana que generalmente dura la primera semana y la tardía, con más de una semana. El diagnóstico se basa en 3 pilares: clínico (dolor abdominal en epigastrio, irradiado hacia la espalda), laboratorios (aumento de enzimas pancreáticas con valores triplicados a los normales) y un estudio de imagen; los más usados son la tomografía axial computarizada y el ultrasonido abdominal, que es considerado el primer estudio indicado ante la sospecha de pancreatitis, por su accesibilidad, costo, además de no requiere de preparación previa compleja y que permite determinar la etiología del cuadro.

Objetivo: Identificar cambios ultrasonográficos en pacientes con pancreatitis aguda en fase temprana.

Material y métodos: Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo y transversal con un muestreo no probabilístico, por conveniencia. Se recopilaban datos de pacientes ingresados a urgencias con sospecha de pancreatitis aguda del Hospital General de Mexicali, a quienes se les realizará un ultrasonido abdominal, una vez autorizado el consentimiento informado. En el periodo de Noviembre -2023 a Abril-2023. Se incluyeron variables como sociodemográficas y propias de la enfermedad. Para el análisis de datos se utilizaron frecuencias y proporciones para variables cualitativas, así como medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas.

Resultados: Se evaluaron 24 pacientes con edad media de 41 años, el 75% correspondió al sexo femenino, tras la ultrasonografía se encontraron cambios en el tamaño en el 50%, irregularidad de contornos en el 16.7% y colecciones peri pancreáticas en el 25%.

Conclusión: En este estudio, fue posible identificar cambios pancreáticos a través de ultrasonografía en pacientes hospitalizados con pancreatitis temprana, incluso identificar cambios y alteraciones extra pancreáticas.

Recursos e infraestructura: Los recursos humanos y financieros fueron aportados por los investigadores, se utilizó parte de la infraestructura del Hospital General de Mexicali, no se requirieron recursos ajenos.

Aspectos éticos: Basado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud esta investigación se considera como “sin riesgo”.

Palabras clave: Cambios Ultrasonográficos, Pancreatitis Aguda, Fase Temprana.

ABSTRACT

“ULTRASONOGRAPHIC CHANGES IN PATIENTS WITH ACUTE PANCREATITIS IN THE EARLY PHASE OF THE GENERAL HOSPITAL OF MEXICALI”

Introduction: Acute pancreatitis is an inflammatory process of the pancreatic tissue, which mostly (80 to 85%) presents as interstitial edematous pancreatitis. Classified according to the temporality in 2 phases: early phase that generally lasts the first week and the late phase, with more than a week. The diagnosis is based on 3 pillars: clinical (abdominal pain in the epigastrium, irradiating to the back), laboratory (increased pancreatic enzymes with values tripled from normal) and an imaging study; the most used are computerized axial tomography and abdominal ultrasound, which is considered the first study indicated when pancreatitis is suspected, due to its accessibility, cost, in addition to not requiring complex prior preparation and allowing the etiology of the condition to be determined.

Objective: To identify ultrasonographic changes in patients with acute pancreatitis in the early phase.

Material and methods: An observational, descriptive, cross-sectional and prospective study was carried out, with non-probabilistic sampling, for convenience. Data were collected from patients admitted to the emergency room with suspicion of acute pancreatitis at the General Hospital of Mexicali, who will undergo an abdominal ultrasound, once informed consent has been authorized. In the period from November 2022 to April 2023. Variables such as sociodemographic and specific to the disease were included. For data analysis, frequencies and proportions were used for qualitative variables, as well as measures of central tendency and dispersion for quantitative variables.

Results: 24 patients with a mean age of 41 years were evaluated, 75% corresponded to the female sex, after ultrasonography changes in size were found in 50%, contour irregularity in 16.7% and peripancreatic collections in 25%.

Conclusion: In this study was possible to identify pancreatic changes through ultrasonography in hospitalized patients with early pancreatitis, even to identify extra-pancreatic changes and alterations.

Resources and infrastructure: Human and financial resources were provided by the researchers, part of the infrastructure of the General Hospital of Mexicali was used, no outside resources were required.

Ethical aspects: Based on the Regulations of the General Health Law on Research for Health, this research is considered “without risk”.

Key words: Ultrasonographic Changes, Acute Pancreatitis, Early Phase.

MARCO TEÓRICO

El páncreas es una glándula (mixta) accesoria del aparato digestivo, de aspecto lobulado, de color amarillo pálido, con un peso de 85 a 100 gr, con dimensiones de 12x8x3 cm, retroperitoneal a la altura de L1-L2, con el duodeno, bazo, transcavidad de los epiplones, mesocolon transverso y epiplón mayor como relaciones anatómicas, su división anatómica consta de 4 porciones: cabeza, cuello, cuerpo y cola, con proyección anatómica en epigastrio. [1]

Dentro de las funciones fisiológicas del páncreas, se encuentran las funciones exocrina y endocrina, por su parte la exocrina que constituye alrededor del 80-85% del volumen pancreático y de la cual se encargan los acinos pancreáticos, produciendo jugos pancreáticos compuestos por enzimas (amilasa, lipasa, fosfolipasa A2, colesterol esterasa, carboxipeptidasas, aminopeptidasas) y una secreción hidroelectrolítica (gracias a las células centro acinares y ductales), compuesta de agua, sodio y bicarbonato. [2]

La función endocrina representa apenas un 2%, esta se encarga de la secreción de hormonas pancreáticas al torrente sanguíneo, de lo que se encargan los islotes de Langerhans (1 o 2 millones), conformados por 5 tipos de células: 60% células beta (produce insulina), 15% células alfa (glucagón), 5% células épsilon (somatostatina) y células PP (polipéptido pancreático). [2]

La pancreatitis aguda fue definida en el simposio de Cambridge (1948) como todo aquel episodio con clínica particular de inflamación aguda del parénquima pancreático, en Atlanta (1992) se concilio que las características de la pancreatitis aguda eran el dolor abdominal y la elevación de las enzimas pancreáticas, llevando a una respuesta sistémica inflamatoria en diferentes grados de intensidad y ser particularmente un padecimiento de carácter recurrente. [3]

Hoy día se define a la pancreatitis aguda como un proceso inflamatorio, de tipo reversible del tejido pancreático, el cual es provocado principalmente por la activación de las enzimas que él mismo produce (para la digestión). [4]

Esta enfermedad ocasiona un elevado número de ingresos a los servicios de urgencias, con una amplia variabilidad sintomática y clínica. Su incidencia anual se reporta entre 13 a 45 personas por cada 100 000 habitantes. [5]

La incidencia mundial de la enfermedad ha ido en aumento, variando entre países y la causa que la generan. En Inglaterra, la incidencia es de 5.4 por cada 100.000 habitantes al año, para Estados Unidos es de 79.8 por cada 100.000 y en España se estima de 300 a 5000 casos por cada millón de personas. La pancreatitis aguda secundaria al alcohol es más común en pacientes masculinos, mientras que en mujeres prevalece la secundaria a colelitiasis. [6]

En México existe poca información respecto a la epidemiología de la pancreatitis aguda, en una investigación realizada por García A 2012, al estudiar esta enfermedad en hospitales de la Ciudad de México se encontró que la incidencia en la población mexicana es de aproximadamente 6.5 casos por cada 10.000 pacientes que ingresan a un hospital. [7]

Es bien sabido que la pancreatitis en cuanto a su incidencia y prevalencia es muy variable de acuerdo con la región estudiada, pues de acuerdo con Álvarez F 2018 en México, en los centros de referencia de tercer nivel la incidencia puede llegar a 6 casos por cada 1.000 ingresos esto debido a que solo se referencian casos graves, mientras que en los hospitales de 2 nivel se puede presentar una incidencia de hasta 30 casos por cada 1.000 ingresos y de acuerdo con el INEGI hasta los años 2000 correspondía con la 18ª causa de muerte intrahospitalaria. [8]

Lo anterior se traduce a una incidencia de 0.6% en hospitales de tercer nivel y del 3% en hospitales de segundo nivel, este segundo es propiamente la prevalencia debido a que los pacientes en un tercer nivel son referidos del segundo. [8]

Por su parte en la revista de gastroenterología de México realizaron una investigación en población mexicana, encontrando que la pancreatitis aguda en esta población es predominante en el sexo femenino y que las principales causas son las biliares, seguida de la alcohólica y por triglicéridos, a su vez es difícil informar el

índice de pancreatitis aguda por zona geográfica debido a los pocos estudios publicados en población mexicana. [9]

Una vez establecido, los pacientes pueden precisar de una hospitalización, en dependencia de la gravedad, puede ser leve o requerir de ingreso a la Sala de Cuidados Intensivos. La pancreatitis leve tiene una mortalidad muy baja, se indica en menos del 1%; mientras que el índice para los tipos graves alcanza del 10 al 30%. [10]

La pancreatitis aguda grave continúa con una morbimortalidad significativa, que depende varios factores como: las comorbilidades del paciente y la severidad del cuadro clínico; por ello se ha mejorado la atención, las técnicas de imagen y las de intervención para reducir los porcentajes de dicha mortalidad, existiendo hasta 14 guías de manejo entre los años 2004 y 2014, sin embargo, es frecuente encontrar en la práctica médica a nivel mundial, criterios poco fiables respecto al manejo en cada uno de los grado. [11]

Rodríguez-Rojas DA, et al, 2019, por medio de un estudio observacional analítico en pacientes con pancreatitis aguda, para determinar los factores pronósticos tempranos en la pancreatitis aguda, asociados a evolución desfavorable; identificando como factores de riesgo la edad mayor de 65 años, el sexo femenino, etiología biliar, la presencia de necrosis y derrame pleural. [12]

Dentro de las causas de la pancreatitis aguda, se encuentra la litiasis o lodo biliar, representando hasta la mitad de los casos (50%); en orden de frecuencia el alcohol es la segunda causa, figurando con 20-40%. Existen otros orígenes como la medicamentosa, la provocada posterior a la realización de una colangiopancreatografía retrograda endoscópica, trauma, hiperpotasemia e hipertrigliceridemia. [13]

El diagnóstico de la pancreatitis aguda se basa en tres criterios: a) clínico, b) laboratorios y c) radiológicos (Tomografía computada, resonancia magnética o ecografía). [14]

Concordando con el colegio americano de gastroenterología, quien refiere que dicho diagnóstico se basa en 3 de los siguientes criterios: Dolor abdominal consistente con la enfermedad; amilasa o lipasa sérica con valores 3 veces por encima de la cifra normal; y por último los hallazgos característicos en los estudios de imagen. [15]

La presentación clínica, se expresa comúnmente como una emergencia, requiriendo internamiento para el manejo de los síntomas y en su caso para la resolución etiológica. Inicia con un dolor abdominal súbito, severo y constante, característicamente irradiado hacia la espalda (hemicinturón), hasta un 80% presenta vómito. La mayoría acude a atención médica pasadas las 24 horas del inicio del dolor, y la exploración física cursa con dolor en epigastrio. [16]

El dolor abdominal está asociado a distensión abdominal y con ello, náuseas, vómitos y anorexia. En pancreatitis severa se identifica defensa y rebote a la palpación abdominal. Existen signos clínicos característicos, el signo de Cullen que indica equimosis periumbilical y el signo de Gray-Turner, refiriéndose a la equimosis alrededor de los flancos; sin embargo, solo se presentan en el 1% de los casos, pero tienen alta asociación a la mortalidad con un 37%. Se pueden asociar síntomas como hipotensión, fiebre, taquicardia y taquipnea. [17]

Respecto a los estudios de laboratorio, existe una gama de factores a determinar para una valoración completa y sistémica del paciente, incluyendo: biometría hemática completa, panel metabólico, electrolitos séricos, uroanálisis, y los más característicos, los niveles de lipasa y amilasa. [18]

Habría que considerar que, en enfermedades como insuficiencia renal, isquemia, parotiditis y obstrucción intestinal puede existir hiperamilasemia; la lipasa puede elevarse espontáneamente en esofagitis, peritonitis bacteriana e isquemia intestinal. [19]

La elevación de la amilasa y/o lipasa sérica debe tener los valores 3 veces por encima de los rangos normales, siendo la lipasa el mejor indicador para el

diagnóstico de pancreatitis, por su elevada especificidad y manteniéndose elevada por mayor tiempo. ^[19]

Dentro de los criterios diagnósticos se encuentra la presencia de imágenes compatibles con la patología, entre las clasificaciones más utilizadas se encuentra la de Atlanta de 1992, que hace uso de la resonancia magnética. Sin embargo, este estudio no es el indicado en los primeros días, siendo poco confiables en la detección de la necrosis o presencia de complicaciones como colecciones, estipulando que solamente se debe realizar en los casos en que se sospeche perforación, sangrado e isquemia o aquellos en los que se presente como abdomen agudo o tras no mejorar durante 5-7 días de inicio de tratamiento. ^[20]

La clasificación de Atlanta establece dos tipos morfológicos de pancreatitis aguda: Pancreatitis edematosa intersticial; siendo el tipo más frecuente, en la cual se produce una inflamación del páncreas; el siguiente tipo morfológico es la pancreatitis necrotizante, representado el 5% al 10% de las pancreatitis agudas y puede ser pancreática (5%), peri pancreática (20%) o ambas (75%). ^[21]

Esta clasificación también diferencia entre dos fases, según el transcurso de esta patología en: Fase temprana, en donde existe una respuesta inflamatoria sistémica y que abarca a la primera semana del proceso; esta fase puede provocar complicaciones a nivel local, como la extensión de cambios morfológicos. La fase tardía, comprendiendo a la segunda semana, pero este puede extenderse por semanas o meses, se caracteriza por la presencia de los datos sistémicos de inflamación o aparición de complicaciones locales o sistémicas. ^[22]

Además de ello, se pueden identificar 3 grados de gravedad de la pancreatitis con el uso de la misma clasificación de Atlanta: Pancreatitis aguda leve, aquella en la que no existe fallo orgánico ni complicaciones locales o sistémicas; moderada, en donde se cursa con fallo orgánico transitorio (pero se resuelve en menos de 48 horas) y/o la presencia de complicaciones (locales o sistémicas) aunque sin fallo orgánico persistente; grave, caracterizada por la presencia de fallo orgánico persistente (mayor a 48 horas), esta puede ser de un solo órgano o multiorgánica.

[22]

LA ECOGRAFÍA

En los años 70s, los estudios por imagen del páncreas solo se limitaban a mostrar las estructuras adyacentes y su vascularización por angiografía. Posteriormente tras la llegada de la ecografía, se abrió un panorama para lograr la visualización de todo el páncreas. Hoy en día se considera como el primer estudio para la exploración abdominal en pacientes con sospecha de pancreatitis aguda. [23]

La ecografía abdominal se recomienda para todos los pacientes, ya que por medio de este estudio de imagen es posible diferenciar la etiología biliar de la no biliar, además de orientar sobre la presencia de dilatación de la vía biliar o sospecha de colangitis y en mayores de 40 años, valorar la posibilidad de neoplasia. [24]

Además, logra detectar infiltración grasa hepática o calcificaciones pancreáticas, sugestivas de pancreatitis de etiología alcohólica. [25]

La visualización del páncreas por medio de ultrasonido, se puede dificultar debido a la constitución corporal del paciente y puede ser un todo un desafío en personas con obesidad o sobrepeso, reconociendo estos factores como riesgo para desarrollar litos biliares, y haciendo del ultrasonido, imprescindible. [26]

Existen 2 factores fundamentales que interfieren para lograr una adecuada visualización del páncreas: la grasa y superposición de gas gastrointestinal; consiguiendo una visualización completa en 75% de las ecografías. El conducto pancreático principal (Wirsung) se visualiza como una delgada línea anecoica, de unos 2 mm, paralela al eje mayor de la glándula y sus paredes como dos líneas hiperecogénicas. La mayor información de este órgano se obtiene por medio de cortes ecográficos transversales a nivel sub xifoideo. [27]

Para llevar a cabo el examen ultrasonográfico del páncreas no se necesita de preparaciones particulares para el paciente, siendo el ayuno la característica primordial, para eliminar el gas gástrico. Maniobras como la inspiración forzada y bloqueada, permiten que el hígado descienda, generando una ventana a través del lóbulo izquierdo, para lograr identificar el páncreas. [27]

La cabeza del páncreas es visible en el 90% de los casos y la cola hasta un 60%; en la ecografía normal el parénquima pancreático es homogéneo, constituido por ecos finos y regulares; los contornos son igualmente regulares, lisos y bien definidos de planos adyacentes. [27]

Pedir al paciente que realice una inspiración forzada y empuje el abdomen hacia afuera, permite una mayor y mejor visualización del páncreas, considerando que la localización del páncreas varía con la respiración y puede cambiar de 2 a 8 cm en dimensión craneocaudal. El hígado, la vesícula biliar, polo superior del riñón izquierdo, el vaso y el estómago lleno de agua, fungen en ciertas posiciones como ventana acústica. [28]

Esta enfermedad se presenta, como un aumento difuso y generalizado del tamaño del páncreas, aunado a límites y contornos más imprecisos, y ecogenicidad disminuida. En formas graves, se pueden identificar áreas intraparenquimatosas tipo quísticas, consecuencia de la necrosis o hemorragia. La pancreatitis puede clasificarse de acuerdo con los hallazgos ecográficos según su distribución (focal o difusa) y por la severidad (leve, moderada y grave). [29]

La pancreatitis de distribución focal consiste en el aumento localizado del tamaño del páncreas, sobre todo a nivel de la cabeza y es más frecuente en pacientes alcohólicos y con antecedente de pancreatitis o dolor. Respecto a la pancreatitis difusa, el páncreas se vuelve hipoecogénico respecto al hígado normal y está aumentado en dimensiones. Conforme transcurre el tiempo, también lo hace la disminución de la ecogenicidad y tamaño, secundario al aumento de líquido en el intersticio. [29]

Para determinar la apariencia normal del páncreas, se hace uso del hígado, determinando que el páncreas tiene una ecogenicidad igual o mayor a dicho órgano. En los casos en los que no es valorable esta relación ecográfica con el hígado, se utiliza como referencia la corteza renal o el bazo, tomando en cuenta que el páncreas es isoecóico en comparación con las estructuras mencionadas. [30]

La ecogenicidad del parénquima pancreático es variable y cambiante, aumentando con la edad secundario a la atrofia y reemplazo graso. Se ha demostrado que en ciertos pacientes la mitad posterior de la cabeza del páncreas o el primordio ventral, aparecen focalmente y son hipoecogénicos, debido a la variación en la atrofia grasa, confundándose con una masa pancreática, sin embargo, los márgenes tienden a ser lineales y no hay efecto de masa en conducto biliar ni en la vasculatura adyacente. [30]

Asimismo, dado que los cambios intrapancreáticos antes mencionados son subjetivos, es relevante identificar las manifestaciones extra pancreáticas, las cuales son: Colecciones líquidas y edema en partes blandas peri pancreáticas. El edema tiende a la severidad, y se visualizan como bandas hipoecogénicas adyacentes al páncreas o envolviendo el sistema venoso portal. [31]

Las colecciones líquidas extra pancreáticas, pueden desarrollarse dentro de las primeras 4 semanas desde el inicio de la enfermedad, siendo el más común los pseudoquistes, representando hasta un 20% en pancreatitis aguda y 40% en severa. Los abscesos pancreáticos se crean a partir de la licuefacción y sobreinfección de la necrosis o consecuencia de la sobreinfección en un pseudoquiste. Distintos hallazgos extra pancreáticos: Engrosamiento del tracto gastrointestinal adyacente, ascitis o engrosamiento de la pared vesicular. [31]

Cano – Muñoz I, en 2011, realizó un estudio retrospectivo, observacional, analítico, con el objetivo de mostrar las afecciones del páncreas y su diagnóstico por medio de ultrasonografía o tomografía, para demostrar las posibles correlaciones clinopatológicas, para ello se revisando 261 expedientes de pacientes con diagnóstico de afección pancreática, incluyendo variables parámetros clínicos principales, laboratorios, estudios de imagen e histopatología. [32]

En dicho estudio se determinó que la afección predominante del páncreas es la de tipo inflamatorio (pancreatitis) en diferentes grados de estadificación, además de pseudoquistes y abscesos, en último lugar se encontraron tumores y concluyendo que pueden detectarse mediante ultrasonido como estudio inicial, sin embargo, requiere una evaluación más precisa. [32]

Saura-Cuesta LM, 2021, et al, realizaron un estudio descriptivo y longitudinal para determinar el valor de la ecografía en el diagnóstico inicial de la pancreatitis aguda,, durante octubre 2018 hasta junio 2019, con un tamaño de muestra de 75 pacientes a los que se les ha tomado ecografía abdominal y tomografía axial computarizada realizada. [33]

Se arrojaron los siguientes resultados, donde prevaleció el sexo masculino de 50-59 años, la obesidad y el alcoholismo como factores de riesgo más frecuentes. El grado de gravedad más común fue el moderado. Los hallazgos ultrasonográficos sobresalientes fueron: contornos irregulares, hipoecogenicidad, textura heterogénea y aumento difuso del tamaño. Concluyeron que el ultrasonido es un estudio útil, rápido, económico y con disponibilidad en todos los servicios hospitalarios para el diagnóstico inicial de la pancreatitis aguda. [33]

El ultrasonido también se usa comúnmente para guiar las terapias intervencionistas, dependiendo de los hallazgos, como en las colecciones de líquido peri pancreático y las necróticas agudas, en donde se realiza el drenaje percutáneo guiado por ecografía de las colecciones, siendo una intervención segura y eficaz, evitando la manipulación quirúrgica. [34]

Bermeo-Zuñá AP, et al, 2020, con el fin de determinar la incidencia de pancreatitis mediante ecografía y tomografía computarizada, realizaron un estudio prospectivo, con los siguientes resultados: se presenta con mayor frecuencia en adultos con mayor edad, entre los 66 y 75 años, representando 43.86% y con una mayor frecuencia de aparición en pacientes del género femenino con un 54.4%, sin embargo los resultados arrojaron que el diagnóstico de pancreatitis mediante tomografía abdominal predominaron con un 62.28% sobre la ecografía abdominal con un 37.72. [35]

El abordaje terapéutico para la pancreatitis aguda ha ido en evolución en el transcurso de los años y actualmente consta de tres pilares: reposición temprana de líquidos vía intravenosa, nutrición adecuada, analgesia e intervenciones quirúrgicas en caso de ser necesario. [36]

JUSTIFICACIÓN

Los estudios de imagen en pacientes en los que se sospecha pancreatitis se han vuelto imprescindibles, debido a que forman parte de los criterios diagnósticos de la pancreatitis aguda, considerando a la ecografía como el único estudio de imagen recomendado de manera inicial, en las primeras 48 a 72 horas. Justificando así la determinación de hallazgos ecográficos en la pancreatitis en su fase inicial, para así evitar demoras en el diagnóstico definitivo y tratamiento inicial. [37]

En todo paciente con dolor epigástrico y sospecha de pancreatitis aguda, se amerita y está justificado como evaluación inicial el realizar ecografía pancreática, teniendo como función principal la identificación de cálculos biliares, signos de obstrucción en la vía biliar, como potenciales etiologías. Aunque la ecografía no reemplaza a la tomografía o resonancia magnética, tiene beneficios como la evaluación del parénquima pancreático y estructuras adyacentes como la vesícula biliar, árbol biliar, tejidos peri pancreáticos y estructuras vasculares regionales. [38]

Así se demuestra y justifica la importancia de continuar realizando estudios en cuanto al comportamiento de la pancreatitis aguda en fase temprana, y analizar a profundidad los resultados obtenidos en los diferentes grupos, para lograr consolidar criterios y recomendaciones para el mejor actuar médico y sustentar el principio hipocrático “primum non nocere”, mejorando la evaluación inicial, el diagnóstico temprano y sobre todo un tratamiento óptimo.

Los resultados obtenidos en esta investigación aportaran conocimientos científicos con datos estadísticos verdaderos sobre esta patología en nuestra población de estudio, la cual podrá ser de utilidad y servir como base o fuente bibliográfica dentro del ámbito imagenológico.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La pancreatitis aguda, es una patología inflamatoria del tejido pancreático, y potencialmente mortal. Entre sus principales etiologías, se encuentra la litiasis vesicular, alcoholismo y traumatismos, y puede clasificarse según el tiempo en aguda y crónica. [39]

El Diagnóstico de pancreatitis en pacientes con sospecha está basado en 3 pilares, incluyendo el clínico (basado en dolor abdominal irradiado a espalda, náusea y vómito); los resultados del análisis de muestra sanguínea (amilasa y lipasa) y la ecografía es el estudio de imagen inicial por su utilidad en el diagnóstico etiológico, sin embargo, también aporta signos pancreáticos y peri pancreáticos. [39]

La tomografía computarizada es el estudio de imagen diagnóstico confirmatorio para la pancreatitis aguda, por su poseer una mayor sensibilidad que la ecografía, sin embargo, es un estudio costoso, que emplea radiaciones ionizantes y es inespecífico para determinar la etiología biliar; su indicación temprana es conforme al fracaso del ultrasonido inicial. [43]

Y no solo eso, sino que también la preparación del paciente para realizar una tomografía implica una preparación previa, con ayuno de 6 a 8 horas en caso de requerir anestesia, retrasando el diagnóstico, además el indispensable uso de laboratorios para valorar función renal, y que de no llevarse a cabo disminuye la especificidad del estudio. [44]

La ecografía continúa siendo el primer estudio en la exploración abdominal a realizar en pacientes con sospecha de enfermedad pancreática, y pese a los avances tecnológicos, la ecografía no ha sido desplazada por otro estudio, como el primer escalón diagnóstico, gracias a su inocuidad, accesibilidad y bajo coste, sin embargo, se debe considerar que, en casos leves, el páncreas tiene una apariencia normal, o tener cambios muy sutiles, por la propia anatomía del órgano. [42]

Por lo que contar con un consenso de los hallazgos más comunes en pacientes con fase temprana, es esencial para lograr aumentar la sensibilidad y especificidad diagnóstica, así mismo un tratamiento lo más temprano posible, para retrasando las

complicaciones, disminución de costos para el hospital al disminuir la estancia hospitalaria y necesidad de estudios complementarios, al igual que la disminución de insumos utilizados.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

De acuerdo con los factores anteriormente mencionados este trabajo se plantea la siguiente pregunta:

¿Cuáles son los cambios ultrasonográficos en pacientes con pancreatitis aguda en fase temprana del Hospital General de Mexicali?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Identificar cambios ultrasonográficos en pacientes con pancreatitis aguda en fase temprana.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la distribución y prevalencia de las características personales: edad, género, ocupación y antecedentes (obesidad, litiasis vesicular, CEPRE anterior, alcoholismo) de los pacientes con pancreatitis aguda en fase temprana.
- Identificar la prevalencia y distribución de los hallazgos ultrasonográficos del páncreas.
- Relacionar el inicio de los síntomas con los cambios ultrasonográficos del páncreas.
- Describir la distribución de los niveles de enzimas pancreáticas con los cambios ultrasonográficos del páncreas.

HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo

- **Existen** cambios ultrasonográficos específicos en pacientes con pancreatitis aguda en fase temprana.

Hipótesis Nula

- **No existen** o no se logra identificar cambios ultrasonográficos en pacientes con pancreatitis aguda en fase temprana.

MATERIAL Y MÉTODOS

El diseño estudio, es de tipo observacional, analítico y transversal con un muestreo no probabilístico, por conveniencia. Se recopilaron los datos de pacientes ingresados en el servicio de urgencias con sospecha de pancreatitis aguda del Hospital General de Mexicali, a quienes se les realizó un ultrasonido abdominal, una vez autorizado el consentimiento informado. En un periodo comprendido del 15-Enero-2023 al 28-Febrero-2023. Se incluyeron variables como: edad, género, ocupación, antecedentes (obesidad, litiasis vesicular, alcoholismo, CEPRE anterior, hipercalcemia) inicio de síntomas (horas o días) y laboratorios (amilasa, lipasa). Para el análisis de datos se utilizó χ^2 para variables cualitativas politómicas, para la evaluación de la relación de niveles de enzimas pancreáticas e inicio de síntomas vs cambios ultrasonográficos, se realizará el test estadístico **ANOVA**, todos los resultados se consideraron como estadísticamente significativos con una $p \leq 0.05$.

DISEÑO METODOLÓGICO:

Tipo de diseño:

De acuerdo al grado de control de la variable: **Observacional**

De acuerdo al objetivo que se busca: **Analítico**.

De acuerdo al número de veces que se miden las variables: **Transversal**

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes ingresados al servicio de urgencias con diagnostico presuntivo de pancreatitis aguda, con inicio de síntomas no mayor a 7 días, y que tengan estudios de laboratorio con enzimas pancreáticas con valores tres veces por encima de los rangos normales.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes de 18 a 70 años.
- Pacientes que cuenten con nota de ingreso a urgencia con pancreatitis aguda como diagnostico presuntivo.
- Paciente que cuente con resultados de valoración de enzimas pancreáticas en sangre elevadas 3 veces por encima del valor normal.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con pancreatitis en fase tardía.
- Pacientes con tumores en páncreas.
- Pacientes que se detecte necrosis encapsulada.
- Pacientes con falla orgánica.
- Negación a realizar estudio ultrasonográfico.
- Hallazgos no determinados por exceso de gas en ecografía pancreática.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

La pancreatitis aguda es una enfermedad de carácter mundial asociado a una considerable morbimortalidad y aumento de costos en salud. Su incidencia se calcula en 5 hasta 45 casos por cada 100000 habitantes, en México representa el 2% de los ingresos hospitalarios en hospitales generales, con incidencia de 10 a 46 casos por cada 100000 personas por año. En estados Unidos es la causa gastrointestinal más común de hospitalizaciones, con una estancia intrahospitalaria de 4 días, lo que representa un costo mayor a 6,000 dólares y 2.6 mil millones de dólares anuales. [43]

Por lo que la proporción esperada para este estudio de investigación se estima en 2 %, con una precisión del 5 %, y un nivel de confianza del 95 %.

Derivado de lo anterior se realiza la siguiente fórmula para una población Infinita:

Si la población que deseamos estudiar es INFINITA , y deseamos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta sería:			
Seguridad:	95%		
Precisión:	5%		
Proporción esperada al 2%:	0.02	Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de p=0.5 (50%), que maximiza el tamaño muestral.	
Formula:	$\frac{Z \alpha^2 * p * q}{d^2}$		
Donde:			
	Z α^2 =	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)
	p =	0.02	Proporción esperada, en este caso será: 0.02
	q =	0.98	En este caso sería 1-p
	d =	0.05	Precisión (en este caso deseamos un) 5%
	n =	$\frac{1.96^2 * 0.02 * 0.98}{0.05}$	= ?
	n =	$\frac{3.8416 * 0.02 * 0.98}{0.0025}$	= ?
	n =	$\frac{0.07529536}{0.0025}$	= 30.12

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (30.12)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $30.12 (1 / 1-0.2) = 37.65$ pacientes.

Se necesitan 38 pacientes que cuenten con nota de ingreso a urgencia con pancreatitis aguda como diagnóstico presuntivo.

TIPO DE MUESTREO

No probabilístico: La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

Por casos consecutivos: Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

La evaluación se realizó en un periodo comprendido entre 15-Enero-2023 al 28-Febrero-2023 con pacientes que se identificaron en el servicio de urgencias con sospecha de pancreatitis aguda de fase temprana, y cuentas con laboratorios iniciales (amilasa y lipasa). A dichos pacientes se les realizó un ultrasonido abdominal para determinar cambios en la morfología del páncreas, evaluando primero la visualización de este, cambios en el tamaño, ecogenicidad, contornos o afecciones extrapancreáticas.

CUADRO DE DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de Medición
Variable dependiente				
Cambios ultrasonográficos	Hallazgos diferentes a los considerados como normales de un órgano por medio de estudio de imagen	Recopilación de resultados de ecografía realizada una vez autorizado el consentimiento informado	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.-Sí 0.-No
Visualización del páncreas	Identificación del páncreas por ecografía	Se obtendrá del reporte de resultados de ultrasonido	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.-Se visualiza 0.-No se visualiza
Tamaño del páncreas	Dimensiones incrementadas del páncreas	Se obtendrá del reporte de resultados de ultrasonido	Cualitativa Nominal Politómica	1.-Aumento difuso 2.-Aumento focal 3.-Normal
Ecotextura	Apariencia visual superficial del páncreas	Se obtendrá del reporte de resultados de ultrasonido	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.-Homogénea 2.-Heterogénea
Contornos	Conjunto de las líneas que limitan al páncreas	Se obtendrá del reporte de resultados de ultrasonido	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.-Regulares 2.-Irregulares
Colecciones	Acumulo de líquido habitualmente a la proximidad del páncreas	Se obtendrá del reporte de resultados de ultrasonido	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.-Pancreática 2.-Peripancreáticas 3.-Ambas
Extra pancreáticos	Hallazgos añadidos de diferente localización respecto al páncreas	Se obtendrá del reporte de resultados de ultrasonido	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.-Colelitiasis 2.-Dilatación de las vías biliares 3.-Derrame pleural 4.-Ascitis 5.-Otras
Variable independiente				

Fase Temprana	Comienzo de los síntomas en menos de una semana	Lo referido por el paciente	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.-Menor a 5 días 2.-Mayor a 5 días
Covariables				
Edad	Tiempo vivido de una persona desde su nacimiento	Años cumplidos referidos por el paciente	Cuantitativa Discreta	1.-Años
Género	Condición orgánica, anatómica, fisiológica y cromosómica, para distinguir a los hombres de las mujeres.	Identificación del sexo por el paciente	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.-Hombre 2.-Mujer
Ocupación	Conjunto de tareas laborales	Elección por el paciente entre 4 tipos de labores	Cualitativa Nominal Politómica	1.-Ama de casa 2.-Comerciante 3.-Estudiante 4.-Profesionista
Antecedentes	Registro de enfermedades y afecciones de salud de una persona, desde antes del padecimiento actual	Los determinados por el paciente o en la hoja de ingreso a urgencias	Cualitativa Nominal Politómica	1.-Obesidad 2.-Litiasis vesicular 3.-Alcoholismo 4.-CPRE anterior 5.-Hipercalcemia
Análisis clínicos de enzimas pancreáticas Amilasa	Examen de sangre que mide los niveles de enzimas pancreáticas	Valores elevados 3 veces por encima de rangos normales de amilasa y lipasa en sangre, reportados en los resultados de laboratorio	Cuantitativa Continua	1.-Amilasa en U/L

<p>Análisis clínicos de enzimas pancreáticas Lipasa en U/L</p>	<p>Examen de sangre que mide los niveles de enzimas pancreáticas</p>	<p>Valores elevados 3 veces por encima de rangos normales de amilasa y lipasa en sangre, reportados en los resultados de laboratorio</p>	<p>Cuantitativa Continua</p>	<p>1.-Lipasa en U/L</p>
<p>Inicio de síntomas</p>	<p>Tiempo transcurrido tras la aparición de la primera alteración del organismo que pone de manifiesto la existencia de una enfermedad</p>	<p>Tiempo que refiera el paciente con sospecha de pancreatitis aguda</p>	<p>Cuantitativa Discreta</p>	<p>1.-Horas</p>

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO


Se presentó el presente proyecto de protocolo de investigación a las autoridades competentes para su aprobación, una vez aprobado, el investigador acudió al área de urgencias con la finalidad de recabar los datos de importancia para esta investigación:

- El investigador acudió al área de urgencias para identificar por medio de la hoja de ingreso inicial a todos aquellos pacientes con diagnóstico presuntivo de pancreatitis aguda y cumplan con los criterios de inclusión previamente descritos.
- Se obtuvo una copia de los resultados de laboratorio (cuantificación hemática de amilasa) de manera inicial.
- Se procedió, una vez firmado el consentimiento informado y el aviso de privacidad, a la aplicación del instrumento de recolección de datos.
- Posteriormente se realizó un ultrasonido pancreático por el personal a cargo en ese momento del departamento de imagenología, para determinar los cambios ecográficos.
- Los resultados fueron interpretados por los investigadores en cuestión con la finalidad de identificar cambios ecográficos.
- Se recopilaron las imágenes de ultrasonido, así como el reporte de estos.
- Toda la información fue traspalada a una hoja prediseñada de Excel para exportarla al programa estadístico SPSS versión 25 para Windows.
- El investigador responsable, está obligado a presentar los resultados obtenidos de esta investigación, así como la protección de datos personales de los pacientes incluidos.

INSTRUMENTOS

Para la recolección de datos se utilizó un instrumento autogestionado en el cual se incluyeron datos personales del paciente como lo son edad y sexo, así como datos de índole sociodemográficos y se incluyeron las variables referentes a la investigación.

Adicionalmente se agregó que para la determinación de los cambios ultrasonográficos se usará el equipo de ultrasonido convencional con frecuencias entre 1 y 20 Megahertzios (MHz)= 1.000.000 y 20.000.000 ciclos/segundo, con transductor convexo, frecuencia baja (2-5 mHz) y profundidad alta (20-30cm). [44]

 SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Instrumento de Recolección de Información.	
"CAMBIOS ULTRASONOGRÁFICOS EN PACIENTES CON PANCREATITIS AGUDA EN FASE TEMPRANA DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI".	
IDENTIFICACIÓN:	FOLIO:
Cédula de recolección de datos:	
EDAD: _____ años.	SEXO: <input type="checkbox"/> Mujer. <input type="checkbox"/> Hombre.
OCUPACIÓN:	<input type="checkbox"/> Ama de casa. <input type="checkbox"/> Comerciante. <input type="checkbox"/> Estudiante. <input type="checkbox"/> Profesionista.
ANTECEDENTES:	<input type="checkbox"/> Obesidad. <input type="checkbox"/> Litiasis vesicular. <input type="checkbox"/> Alcoholismo. <input type="checkbox"/> CPRE anterior. <input type="checkbox"/> Hipercalcemia.
SOSPECHA DE PANCREATITIS:	<input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> NO.
INICIO DE SÍNTOMAS:	_____ horas. Fase: Temprana: _____ días. Tardía: _____ días.
LABORATORIOS:	Amilasa: _____ U/L Lipasa: _____ U/L
CAMBIOS PANCREATICOS:	
Visualización del Páncreas:	Tamaño Páncreas:
<input type="checkbox"/> Se visualiza. <input type="checkbox"/> No se visualiza.	<input type="checkbox"/> Normal. <input type="checkbox"/> Aumento difuso. <input type="checkbox"/> Aumento focal.
Ecotextura del Páncreas:	Contornos Páncreas:
<input type="checkbox"/> Homogéneo. <input type="checkbox"/> Heterogéneo. <input type="checkbox"/> Colelitiasis. <input type="checkbox"/> Dilatación de vías.	<input type="checkbox"/> Regular. <input type="checkbox"/> Irregular.
Extra pancreáticos:	Colecciones:
<input type="checkbox"/> Derrame pleural. <input type="checkbox"/> Ascitis. <input type="checkbox"/> Otras.	<input type="checkbox"/> pancreática. <input type="checkbox"/> Peri pancreática. <input type="checkbox"/> Ambas.
Hospital General de Mexicali. Dr. Christian Humberto Barrios Gil // Residente en la Especialidad de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.	

ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont. Dado el tipo de investigación se clasifica **como riesgo sin riesgo**, el investigador no tendrá participación en la realización de ultrasonido abdominal, el investigador solo se limitará a la recolección de la información generada y capturada en el expediente electrónico del paciente, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

Estará apegado el trabajo de acuerdo con el código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del

experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontrará la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité de ética.

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros.

La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir a la mínima el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.

Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación; En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su

consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

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

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles

beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Conflicto de intereses: Ninguno reportado por el investigador

RECURSOS FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI.



Título del Protocolo de Investigación:

“CAMBIOS ULTRASONOGRÁFICOS EN PACIENTES CON PANCREATITIS AGUDA EN FASE TEMPRANA DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI”.

Los investigadores cubrirán el total de los gastos.

Presupuesto por Tipo de Gasto.

CONCEPTO	NÚMERO	COSTO UNITARIO	SUBTOTAL
Gasto de Inversión:			
Computadora (Especificar).	1	\$ 00.00	\$ 00.00
Impresora (Especificar).	1	\$ 00.00	\$ 00.00
Memoria USB	1	\$ 00.00	\$ 00.00
Tinta impresora.	1	\$ 00.00	\$ 00.00
Hojas blancas.	500	\$ 00.00	\$ 00.00
		SUBTOTAL:	\$ 00.00

Gasto Corriente:			
Bolígrafos.	10	\$ 00.00	\$ 00.00
Corrector.	10	\$ 00.00	\$ 00.00
Carpetas.	10	\$ 00.00	\$ 00.00
Broches sujeta hojas.	20	\$ 00.00	\$ 00.00
		SUBTOTAL:	\$ 00.00

TOTAL:	\$ 00.00
---------------	-----------------

Recursos humanos:

- Investigador tesista: Christian Humberto Barrios Gil.
- Asesor temático: Cristian German Malvido Torres.
- Asesor metodológico: Álvaro Mondragón Lima.

Recursos Físicos:

- Hoja de ingreso del servicio de urgencias del Hospital General de Mexicali.
- Reporte de estudios de laboratorio iniciales.
- Reporte del Ultrasonido pancreático realizado.

Recursos Materiales:

- Financieros: A cargo del Investigador y al ser un estudio justificado para la evaluación inicial de sospecha en pacientes con pancreatitis aguda, el costo correría a cargo de los pacientes o de la propia institución.
- Materiales: Computadora, impresora, tóner, hojas blancas, plumas, equipo ultrasonográfico clásico.

RESULTADOS

Se realizó una investigación de características observacional, descriptiva, transversal y prospectiva en el Hospital General de Mexicali, diseñado y estructurado bajo los lineamientos del departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, con el objetivo de Identificar cambios ultrasonográficos en pacientes con pancreatitis aguda en fase temprana.

Una vez obtenidos la información correspondiente, a continuación, se reportan los resultados obtenidos.

Se evaluaron un total de N=24 pacientes con edades entre 18 a 89 años, siendo la media de edad de 41.08 años (+/- 19.26), una media de inicio de síntomas de 3.04 (+/- 1.16) días al ingreso, con una amilasa media de 1467.33 U/l (+/- 1421.58) y una lipasa media de 3078 U/L (+/- 2585.07) (Tabla 1).

Del total de pacientes evaluados el 75% (n=18) correspondió al sexo femenino y el 25% (n=6) restante al masculino (Tabla 2) (Gráfico 1).

De acuerdo con el tipo de ocupación de los pacientes evaluados el 66.7% (n=16) fueron amas de casa, el 12.5% (n=3) comerciantes y en la misma proporción no se dedicaban a ningún oficio, el 4.2% (n=1) fue albañil y en la misma proporción estudiante (Tabla 3) (Gráfico 2).

Respecto a los antecedentes personales patológicos, el 62.5% (n=15) presentaba litiasis vesicular, el 29.6% (n=7) obesidad y litiasis vesicular, el 8.3% (n=2) no tenía antecedentes patológicos (Tabla 4) (Gráfico 3).

Al realizar el ultrasonido se encontró Eco Textura heterogénea en el 20.8% (n=5) y homogénea en el 79.2% (n=19) (Tabla 5) (Gráfico 4).

Dentro de los hallazgos extra pancreáticos se encontró ascitis en el 37.5% (n=9), dilatación VB en el 37.5% (n=9) y colelitiasis en el 75% (=18) (Tabla 6) (Gráfico 5).

Sobre el tamaño del páncreas en el 50% (n=12) se encontró un tamaño normal, en el 37.5% (n=9) aumento focal y en el 12.5% (n=3) aumento difuso (Tabla 7) (Gráfico 6).

En cuanto al contorno del páncreas, en el 83.3% (n=20) se encontraron contornos regulares y en el 16.7% (n=4) contornos irregulares (Tabla 8) (Gráfico 7).

Finalmente, se identificaron colecciones, que correspondieron a colecciones de tipo peri pancreáticos en el 25% (n=6), en el resto de casos no se encontraron colecciones (Tabla 9) (Gráfico 8).

GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución de las Variables Numéricas					
Tipo	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	24	18.0	89.0	41.083	19.2668
Inicio de los Síntomas (días)	24	1.0	6.0	3.042	1.1602
Amilasa U/L	24	300.0	6510.0	1467.333	1421.5816
Lipasa U/L	24	263.0	11001.0	3078.333	2585.0708

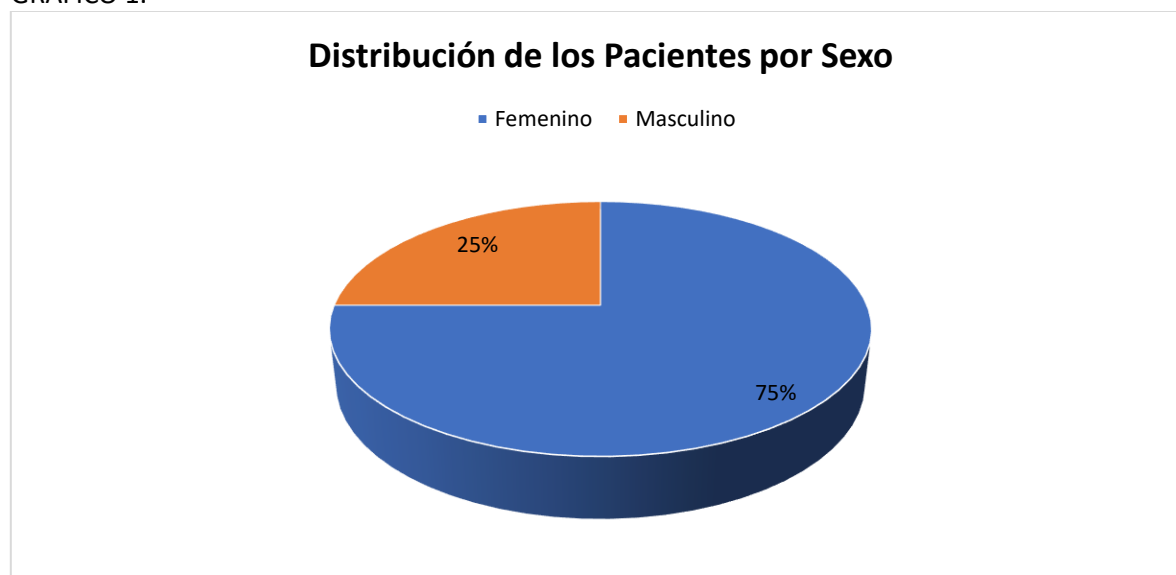
Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

TABLA 2.

Distribución de los Pacientes por Sexo				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	18	75.0	75.0	75.0
Masculino	6	25.0	25.0	100.0
Total	24	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

GRAFICO 1.



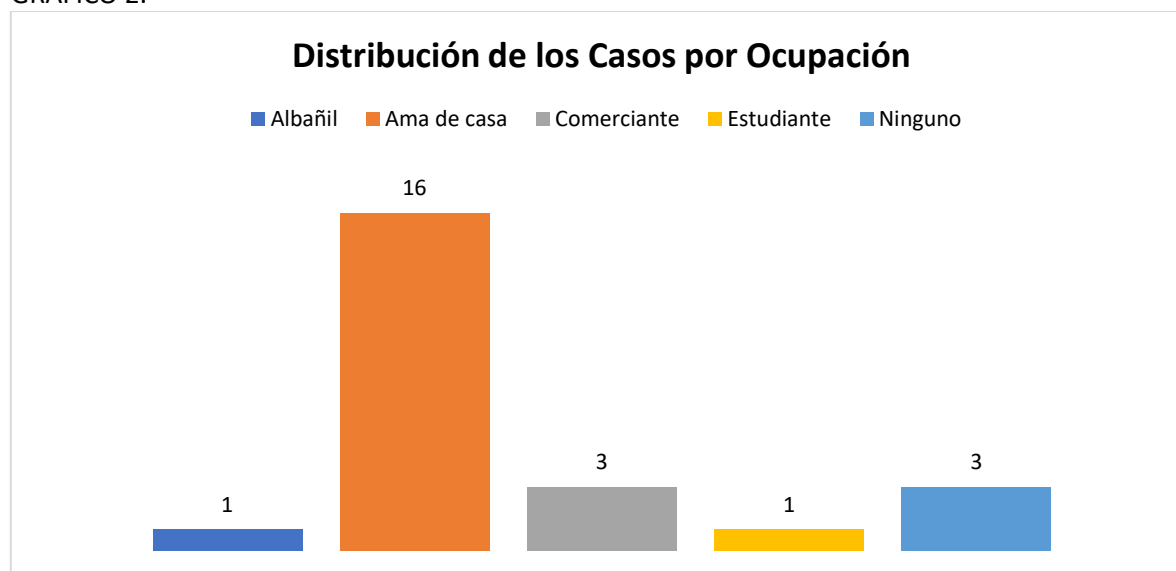
Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

TABLA 3.

Distribución de los Casos por Ocupación				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Albañil	1	4.2	4.2	4.2
Ama de casa	16	66.7	66.7	70.8
Comerciante	3	12.5	12.5	83.3
Estudiante	1	4.2	4.2	87.5
Ninguno	3	12.5	12.5	100.0
Total	24	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

GRAFICO 2.



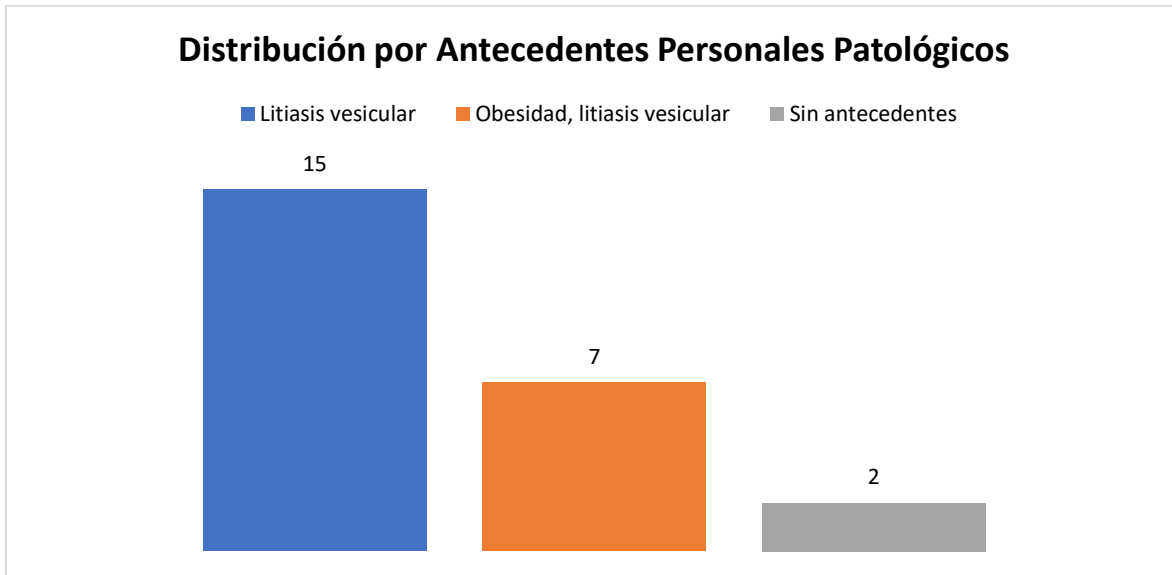
Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

TABLA 4.

Distribución por Antecedentes Personales Patológicos				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Litiasis vesicular	15	62.5	62.5	62.5
Obesidad, litiasis vesicular	7	29.2	29.2	91.7
Sin antecedentes	2	8.3	8.3	100.0
Total	24	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

GRAFICO 3.



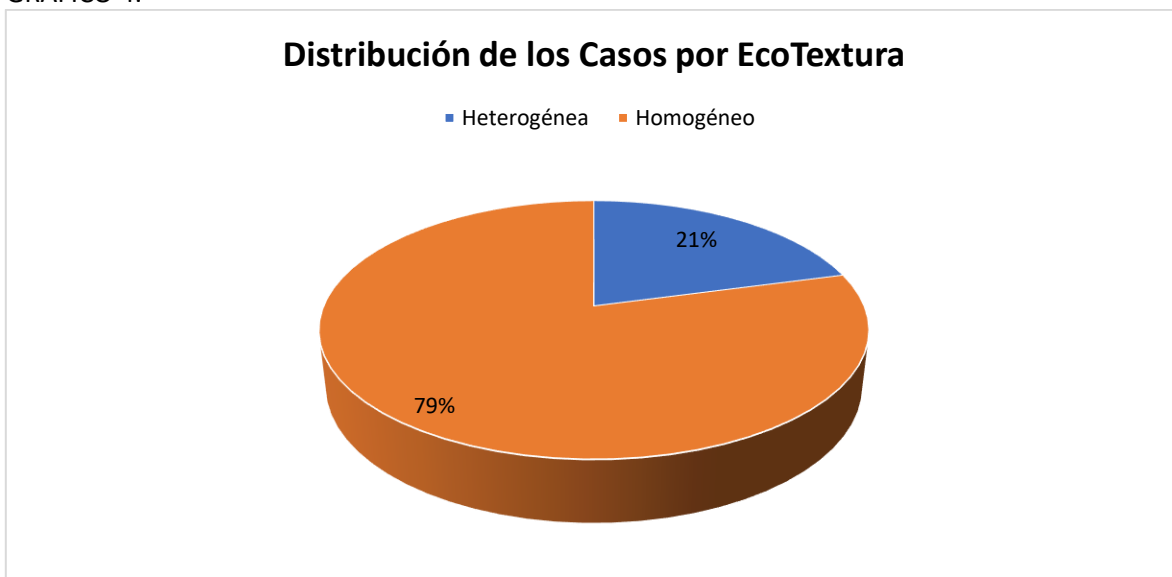
Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

TABLA 5.

Distribución de los Casos por EcoTextura				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Heterogénea	5	20.8	20.8	20.8
Homogéneo	19	79.2	79.2	100.0
Total	24	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

GRAFICO 4.



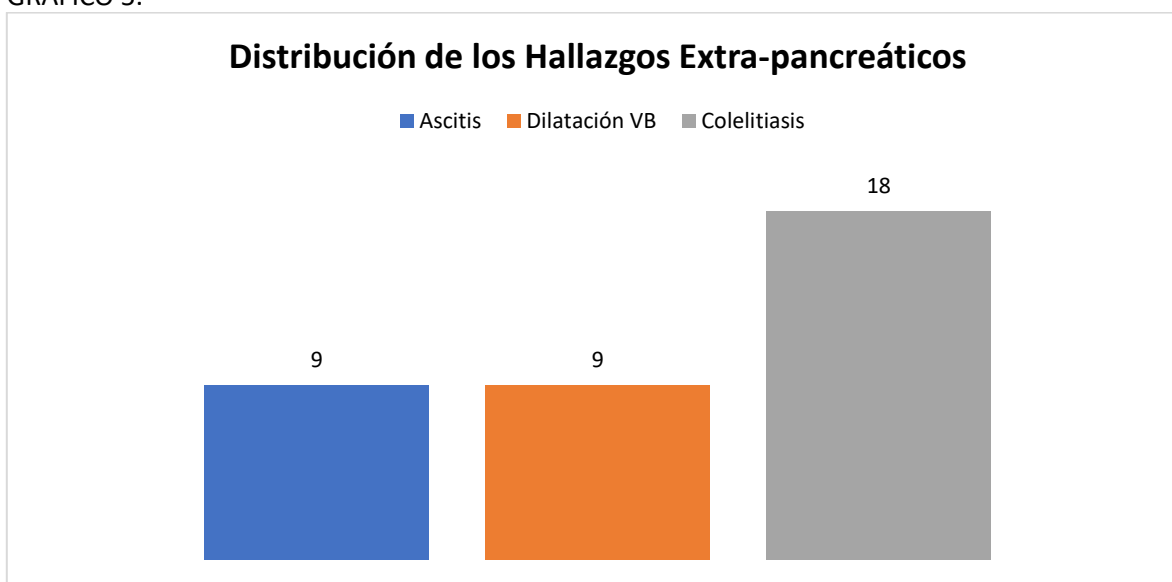
Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

TABLA 6.

Distribución de los Hallazgos Extra-pancreáticos				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ascitis	9	37.5	37.5	37.5
Dilatación VB	9	37.5	37.5	37.5
Colelitiasis	18	75.0	75.0	75.0

Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

GRAFICO 5.



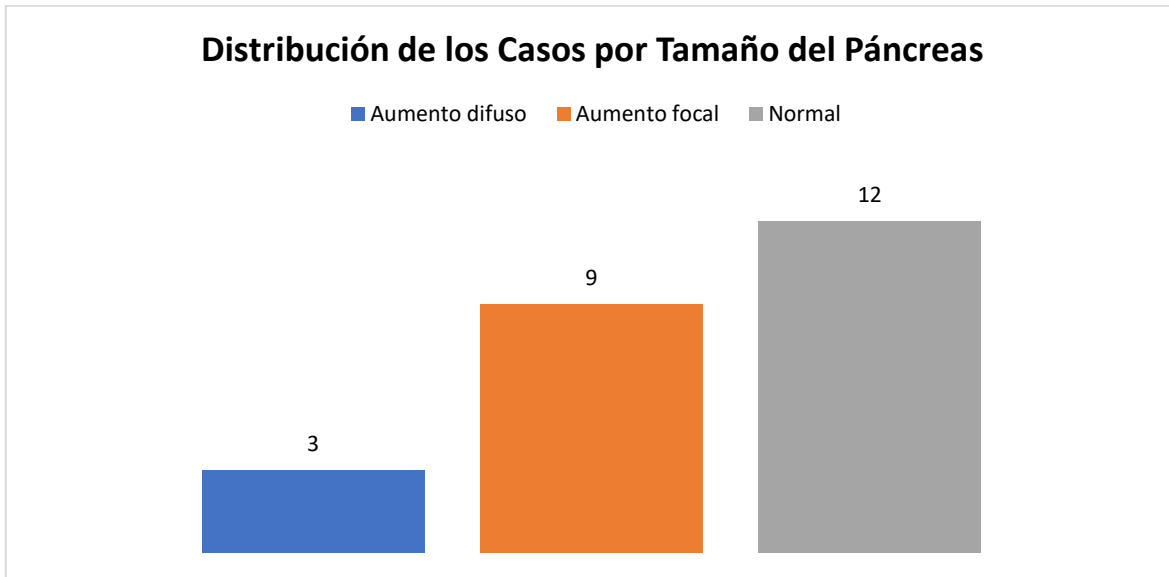
Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

TABLA 7.

Distribución de los Casos por Tamaño del Páncreas				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Aumento difuso	3	12.5	12.5	12.5
Aumento focal	9	37.5	37.5	50.0
Normal	12	50.0	50.0	100.0
Total	24	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

GRAFICO 6.



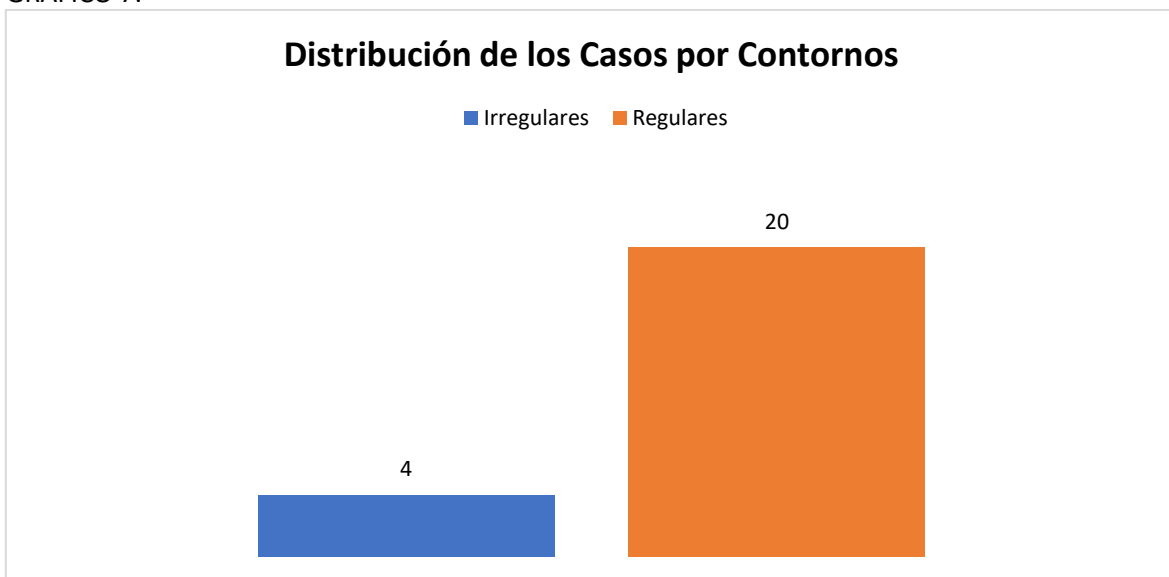
Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

TABLA 8.

Distribución de los Casos por Contornos				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Irregulares	4	16.7	16.7	16.7
Regulares	20	83.3	83.3	100.0
Total	24	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

GRAFICO 7.



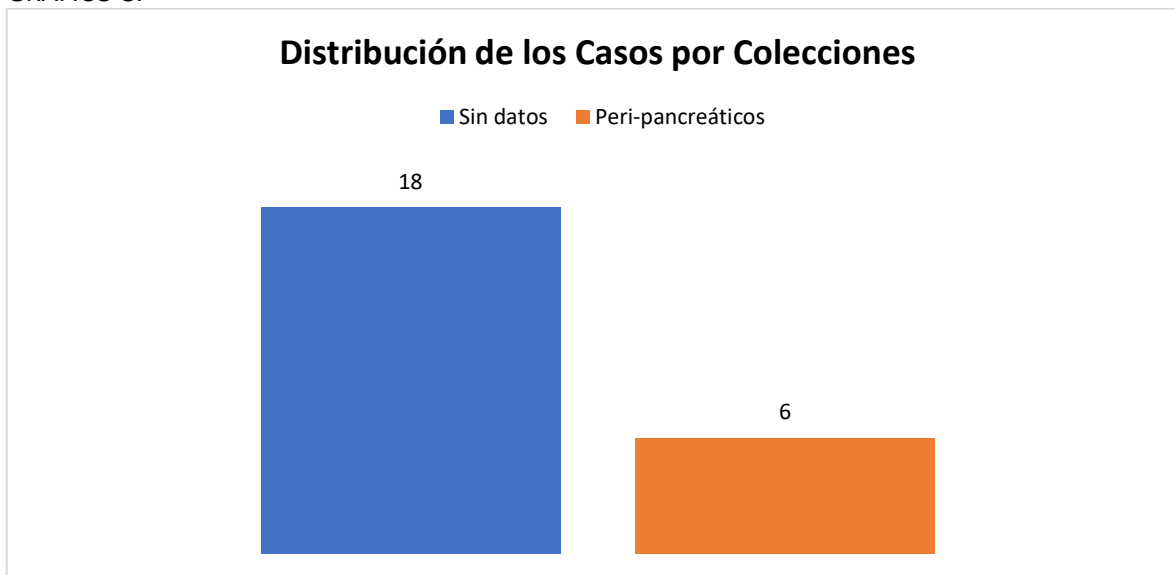
Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

TABLA 9.

Distribución de los Casos por Colecciones				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Sin datos	18	75.0	75.0	75.0
Peri-pancreáticos	6	25.0	25.0	100.0
Total	24	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

GRAFICO 8.



Fuente: Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali en México.

DISCUSIÓN

Hoy día se define a la pancreatitis aguda como un proceso inflamatorio, de tipo reversible del tejido pancreático, el cual es provocado principalmente por la activación de las enzimas que él mismo produce (para la digestión). [4] Tal como se menciona en la literatura actual en el proceso de la pancreatitis existe una elevación de las enzimas pancreáticas, siendo la información encontrada en esta investigación consistente pues los valores de amilasa fueron de 1467 U/L y los de lipasa de 3078 U/L.

Dentro de los hallazgos sociodemográficos se encontró que la mayor parte de la muestra evaluada en esta investigación correspondió al sexo femenino, así mismo casi un tercio de la población presentaba como antecedente obesidad y casi dos tercios presentaron antecedente de litiasis vesicular, lo cual es consistente con la información disponible actualmente, pues de acuerdo con la revista de gastroenterología de México realizaron una investigación en población mexicana, encontrando que la pancreatitis aguda en esta población es predominante en el sexo femenino y que las principales causas son las biliares, seguida de la alcohólica y por triglicéridos, a su vez es difícil informar el índice de pancreatitis aguda por zona geográfica debido a los pocos estudios publicados en población mexicana. [9]

Rodríguez-Rojas DA, et al, 2019, por medio de un estudio observacional analítico en pacientes con pancreatitis aguda, para determinar los factores pronósticos tempranos en la pancreatitis aguda, asociados a evolución desfavorable; identificando como factores de riesgo la edad mayor de 65 años, el sexo femenino, etiología biliar, la presencia de necrosis y derrame pleural. [12] Con respecto a esta situación vale la pena destacar las limitantes de esta investigación, siendo una de ellas la obtención de una muestra a conveniencia así como una muestra menor a la mínima necesaria, motivo por el cual no es posible realizar un análisis de datos ya que los resultados obtenidos no serían confiables, si bien los datos son consistentes con lo descrito en la bibliografía actual a pesar de que la muestra no es la adecuada, no se puede asegurar que los datos no se deban al azar.

La elevación de la amilasa y/o lipasa sérica debe tener los valores 3 veces por encima de los rangos normales, siendo la lipasa el mejor indicador para el diagnóstico de pancreatitis, por su elevada especificidad y manteniéndose elevada por mayor tiempo. [19] Para este caso valdría la pena destacar fortalezas del estudio, siendo un estudio bien delimitado con los adecuados criterios de selección pues de acuerdo con lo establecido por el autor citado, los valores de amilasa y lipasa valorando incluso los mínimos, en todos los casos cumplen con estar elevados al menos tres veces del valor basal.

Esta enfermedad se presenta, como un aumento difuso y generalizado del tamaño del páncreas, aunado a límites y contornos más imprecisos, y ecogenicidad disminuida. En formas graves, se pueden identificar áreas intraparenquimatosas tipo quísticas, consecuencia de la necrosis o hemorragia. La pancreatitis puede clasificarse de acuerdo con los hallazgos ecográficos según su distribución (focal o difusa) y por la severidad (leve, moderada y grave). [29] Los hallazgos encontrados no son consistentes del todo con la bibliografía, pues a pesar de encontrar modificaciones en el tamaño del páncreas, el contorno y presencia de colecciones no se encuentran en las mismas proporciones que lo citado por múltiples autores, sin embargo, esto puede deberse a limitantes como el tamaño de la muestra.

Finalmente se citarán los criterios de Bradford Hill (1965) pertinentes a esta investigación:

“Consistencia” que nos describe lo siguiente: La asociación causa-efecto ha sido demostrada por diferentes estudios de investigación y bajo circunstancias distintas, sin embargo, la falta de consistencia no excluye la asociación causal, ya que distintos niveles de exposición y demás condiciones pueden disminuir el efecto del factor causal en determinados estudios.

“Plausibilidad Biológica” que nos describe: El contexto biológico existente debe explicar lógicamente la etiología por la cual una causa produce un efecto a la salud, sin embargo, la plausibilidad biológica no puede extraerse de una hipótesis, ya que el estado actual del conocimiento puede ser inadecuado para explicar nuestras observaciones o no existir.

“Coherencia” que nos describe lo siguiente: Implica el entendimiento entre otros hallazgos de la asociación causal con los de la historia natural de la enfermedad y otros aspectos relacionados con la ocurrencia de la misma, como por ejemplo las tendencias seculares, este criterio combina aspectos de consistencia y plausibilidad biológica.

CONCLUSIONES

Se realizó un estudio de investigación en el Hospital General de Mexicali, bajo la dirección del servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, así como bajo una premisa mayor la cual dicta:

“Existen cambios ultrasonográficos específicos en pacientes con pancreatitis aguda en fase temprana”.

Una vez obtenidos y analizado los resultados, a continuación, se integran las conclusiones.

Se acepta la hipótesis de trabajo, pues tras la realización de ultrasonido en pacientes con pancreatitis temprana se lograron identificar cambios ultrasonográficos.

Los cambios ultrasonográficos que se lograron identificar en esta investigación fueron cambios en el contorno y tamaño del páncreas, así como la presencia de colecciones, adicionalmente se lograron identificar hallazgos extra pancreáticos en los que destacan la presencia de ascitis, dilatación de la vesícula biliar y colelitiasis.

Respecto a los hallazgos ultrasonográficos en pancreatitis temprana, aproximadamente la mitad presentaron cambios en el tamaño del páncreas, en apenas poco menos de un sexto de casos irregularidad de contornos y en un cuarto de los sujetos evaluados se encontró presencia de colecciones.

REFERENCIAS

1. Raichholz G, Giménez S, Dumoulin S, Sañudo JL. *Anatomía segmentaria del páncreas y variantes del desarrollo*. Sección para residentes. [Internet] 2016 [Consultado el 08/09/2022]; 5(13):43-52. Disponible: https://www.webcir.org/revistavirtual/articulos/2016/3_agosto/argentina/fed_arg/anatomia_segmentaria_del_pancreas.pdf
2. Francielle Graus-Nunes, Vanessa Souza-Mello. *The renin-angiotensin system as a target to solve the riddle of endocrine pancreas homeostasis*. Biomedicine & Pharmacotherapy. [Internet] 2019 [Consultado el 13/09/2022]; 109: 639-645 Disponible: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S075333221832821X?via%3Dihub>
3. Alfonso Salabert I. *Pancreatitis Aguda Potencialmente Grave. Comportamiento clínico epidemiológico* [Tesis en Opción de Título de Especialidad]. 2015 Matanzas: Hospital Universitario Comandante Faustino Pérez Hernández; [Consultado el 03/09/2022]; Disponible: http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/rt/printerFriendly/2436/html_387
4. Sanz de Villalobos E, Larrubia Marfil JM. *Acute pancreatitis*. Rev. Esp. Enferm. Dig. [Internet]. 2010 [Consultado 04/09/2022]; 102(9): 560-560. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082010000900010&lng=es.
5. Lankisch PG, Apte M, Banks PA. *Acute pancreatitis*. The Lancet. [Internet] 2016 [Consultado el 01/09/2022]; 386(9988):85-96. Disponible: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(14\)60649-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(14)60649-8/fulltext)
6. Garber A, Frakes C, Arora Z, Chahal P. *Mechanisms and Management of Acute Pancreatitis*. Gastroenterol Res Pract. [Internet] 2018 [Consultado el 02/10/2022]; 2018:6218798 Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29736167/>

7. Consuelo A, García J. Pancreatitis Aguda. Boletín Medico Hospital Infantil de México [INTERNET] 2012. [Citado en 2022], 69(1), 3-10. Disponible en: [v69n1a2.pdf \(scielo.org.mx\)](http://v69n1a2.pdf(scielo.org.mx))
8. González J, Castañeda R, Martínez M, García D, Flores A. Características clínicas de la pancreatitis aguda en México. Revista Mexicana de Gastroenterología [INTERNET] 2012. [Citado en 2022 Diciembre 19]; 77(4), 167-173. Disponible en: <http://www.revistagastroenterologiamexico.org/es-caracteristicas-clinicas-pancreatitis-aguda-mexico-articulo-S0375090612001127>
9. Álvarez F, Gómez A, Cruz A, Martínez E, Alonzo C, et al. Utilidad diagnóstica y pronóstica del trisinógeno-2 en pacientes con pancreatitis aguda. Revista Medica MD [INTERNET] 2018. [Citado en 2022, Diciembre 19]; 10(2):138-142. Disponible en: [md182o.pdf \(medigraphic.com\)](http://md182o.pdf(medigraphic.com))
10. Lovesio C. *Libro Virtual Intramed: Medicina Intensiva* [Internet]. Buenos Aires: Editorial El Ateneo; 2006 [Consultado 30 09 2022]. Disponible en: <https://librosgratis.com/ebooks/medicina-intensiva-dr-carlos-lovesio/#>
11. Puerto Horta LJ, Medina Rojas R, Nuñez Romero LR, Jiménez Sánchez HC, Olaya Ramírez JG, San Juan J F. *Manejo y desenlaces de la pancreatitis aguda en un hospital de cuarto nivel (Huila, Colombia), 3 años de experiencia*. Revista Colombiana De Gastroenterología [Internet] 2019 [Consultado el 02/09/2022]; 34(1), 10–16. Disponible: <https://revistagastrocol.com/index.php/rcg/article/view/243>
12. Rodríguez-Rojas DA, Portal BLN, Duarte-Linares Y, et al. *Analysis of prognostic factors in patients with acute pancreatitis*. Medcentro. [Internet] 2019 [Consultado el 12/09/2022]; 23(2):94-104. Disponible: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenl.cgi?IDARTICULO=86747>
13. Kubiliun N. *Acute Pancreatitis: Putting Together the Pieces of the Puzzle in 2018*. Division of Digestive & Liver Diseases; [Internet] 2018 [Consultado el 10/09/2022]; 1:21 Disponible:

https://cme.utsouthwestern.edu/sites/default/files/em1808g_082418_protocol_kubiliun.pdf

14. Working Group IAP/APA Acute Pancreatitis Guidelines. *IAP/APA evidence-based guidelines for the management of acute pancreatitis*. Pancreatology. [Internet] 2013 [Consultado el 06/09/2022]; 13(4): 1-15. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24054878/>
15. Tenner S, Baillie J, DeWitt J, Vege SS; American College of Gastroenterology guideline: management of acute pancreatitis. *Am J Gastroenterol*. [Internet] 2013 [Consultado el 07/09/2022]; 108(9):1400-15; 1416. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23896955/>
16. Johnson C.D, Besselink M.G, Carter R. *Acute pancreatitis*. *BMJ* [internet] 2014 [Consultado 14/09/2022]; 349 Disponible en: <https://www.bmj.com/content/349/bmj.g4859>
17. Wright W. *Cullen Sign and Grey Turner Sign Revisited*. *J Am Osteopath Assoc* [INTERNET] 2016 Jun 1 [consultado el 16/09/2022]. 116(6):398-401. Disponible en: <https://jaoa.org/article.aspx?articleid=2525753>
18. Quinlan JD. *Acute pancreatitis*. *Am Fam Physician*. [Internet] 2014 [Consultado el 05/10/2022]; 90(9):632-9. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25368923/>
19. Johnstone C. *Pathophysiology and nursing management of acute pancreatitis*. *Nursing Standard* [internet] 2018 [Consultado 15/09/2022]; 33(4):75-82. Disponible en: <https://journals.rcni.com/nursing-standard/cpd/pathophysiology-and-nursing-management-of-acute-pancreatitis-ns.2018.e11179/abs>
20. Bollen TL. *Acute pancreatitis: international classification and nomenclature*. *Clin Radiol*. [Internet] 2016 [Consultado el 11/09/2022]; 71(2):121-33. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26602933/>
21. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, et al. *Classification of acute pancreatitis --- 2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus*. *Gut* [Internet] 2013

- [Consultado el 04/09/2022]; 62(1):102-111. Disponible: <https://gut.bmj.com/content/62/1/102>
22. Foster BR, Jensen KK, Shaaban AM, Coakley FV. *Revised Atlanta classification for acute pancreatitis: A pictorial essay*. Radiographics. [Internet] 2016 [Consultado el 05/09/2022]; 39 (3): 675---87. Disponible: <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/rq.2019194003>
23. Zamboni GA, Ambrosetti MC, D'Onofrio M, Mucelli RP. *Ultrasonography of the pancreas*. RadiolClin North Am. [Internet] 2012 [Consultado el 17/09/2022]; 50:395-406. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22560688/>
24. Tenner S, Baillie J, DeWitt J, Vege SS; *American College of Gastroenterology guideline: management of acute pancreatitis*. Am J Gastroenterol. [Internet] 2013 [Consultado el 07/09/2022]; 108(9):1400-15; 1416. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23896955/>
25. Gandolfi L, Torresan F, Solmi L, Puccetti A. *The role of ultrasound in biliary and pancreatic diseases*. Eur J Ultrasound. [Internet] 2003 [Consultado el 19/09/2022]; 16(3):141-59. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12573783/>
26. Lindsell DR. *Ultrasound imaging of pancreas and biliary tract*. Lancet. [Internet] 1990 [Consultado el 18/09/2022]; 335(8686):390-3. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1968124/>
27. Agostini S, Garçon S, Durieux O, Guénat R, Peretti P. *Aspects du pancréas normal. Variantes et malformations*. Journal de Radiologie. [Internet] 2005 [Consultado el 09/09/2022]; 86(6):719-732. Disponible: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0221036305814386>
28. Salcedo J, Segura Grau A, Rodríguez Lorenzo A, Segura Cabral JM. *Anatomía ecográfica abdominal normal. Sistemática de exploración*. SEMERGEN. [Internet] 2014 [Consultado el 27/09/2022]; 40(4):205-210 Disponible: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-anatomia-ecografica-abdominal-normal-sistemática-S1138359314000926>

29. Block S, Maier W, Bittner R, Büchler M, Malfertheiner P, Beger HG. *Identification of pancreas necrosis in severe acute pancreatitis: imaging procedures versus clinical staging*. Gut. [Internet] 1986 [Consultado el 20/09/2022]; 27(9):1035-42. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3530895/>
30. Lee JS, Kim SH, Jun DW, Han JH, Jang EC, Park JY, et al. *Clinical implications of fatty pancreas: correlations between fatty pancreas and metabolic syndrome*. World J Gastroenterol. [Internet] 2009 [Consultado el 25/09/2022]; 21; 15(15):1869-75 Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19370785/>
31. Fernández-Rodríguez T, Segura-Grau A, Rodríguez-Lorenzo A y Segura-Cabral JM. *Ecografía pancreática*. Semergen. [Internet] 2015 [Consultado el 21/09/2022]; 41(3):158-163 Disponible: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-pdf-S1138359314001725>
32. Cano-Muñoz I. *Diagnóstico por imagen de las afecciones pancreáticas y su correlación clinicopatológica en el Hospital San José, TEC de Monterrey*. Radiología México. [Internet] 2011 [Consultado el 22/09/2022]; 4:204-213 Disponible: <https://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2011/arm114b.pdf>
33. Saura-Cuesta LM, Pérez de Alejo-González YP, Pérez-García DR, Hernández-González Y, Rodríguez-Molina D, Pérez de Alejo-Rodríguez AJ. *Pancreatitis aguda y el valor de la ecografía en su diagnóstico inicial*. Medicent Electron. [Internet] 2021 [Consultado el 23/09/2022]; 25(4): 638-657. Disponible: <http://scielo.sld.cu/pdf/mdc/v25n4/1029-3043-mdc-25-04-638.pdf>
34. Foster BR, Jensen KK, Bakis G, Shaaban AM, Coakley FV. *Revised Atlanta Classification for Acute Pancreatitis: A Pictorial Essay*. RadioGraphics [Internet] 2016 [Consultado el 28/09/2022]; 36: 675-687. Disponible: <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/rg.2016150097>
35. Bermeo-Zuñiga AP, Lliguichuzhca-Tapia DX. *Incidencia de pancreatitis por ecografía, tomografía, en pacientes del hospital José Carrasco Arteaga,*

octubre 2017-marzo 2018. [Tesis Doctoral] Ecuador: Universidad De Cuenca Facultad De Ciencias Médicas Carrera De Imagenología; 2018. Disponible en:


<https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/31394/1/PROYECTO%20DE%20INVESTIGACION.pdf>

36. Crockett SD, Wani S, Gardner T, Falck-Ytter, Y, Barkun A, Crockett S et al. *American Gastroenterological Association Institute Guideline on Initial Management of Acute Pancreatitis*. *Gastroenterology* [Internet] 2018 [consultado el 07/10/2022]; 154(4):096–1101. Disponible en: [https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(18\)30076-3](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(18)30076-3)
37. Schepers NJ, Besselink MG, van Santvoort HC, Bakker OJ, Bruno MJ; Dutch Pancreatitis Study Group. *Early management of acute pancreatitis*. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. [Internet] 2013 [Consultado el 24/09/2022]; 27(5):727-43. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24160930/>
38. Burrowes DP, Choi HH, Rodgers SK, Fetzer DT, Kamaya A. *Utility of ultrasound in acute pancreatitis*. *Abdom Radiol (NY)*. [Internet] 2020 [Consultado el 29/09/2022]; 45(5):1253-1264. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31844915/>
39. Soto, P. *Pancreatitis aguda: revisión de las nuevas guías del 2013*. Scielo. [Internet]. 2014 [citado 30/09/2022]; Vol. 31. N° (1). Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152014000100008
40. Rodelgo, T. *Pancreatitis: Definición*. Onmeda. [Internet]. 2017 [citado 01/10/2022]. Disponible en: <https://www.onmeda.es/enfermedades/pancreatitis-definicion-1356-2.htm>
41. Soria, J. Acosta, J. *Tomografía Computarizada dirigida a Técnicos Superiores en Imagen para el diagnóstico*. Barcelona. ELSEVIER [Internet] 2015 [Consultado el 03/10/2022]; 150-151
42. Velázquez de la Vega, R. Cárdenas, Luis. *Pancreatitis aguda y necrosis pancreática: conceptos actuales y tratamiento*. Medigraphic. [Internet] 2014

[citado 04/10/2022]. Disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2017/cg173c.pdf>

43. Pérez F, Arauz Valdes E. *Pancreatitis Aguda: Artículo de Revisión*. Rev méd cient. [Internet] 2020 [Consultado el 06/10/2022]; 33:67-88. Disponible: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiT4pi4-vP6AhWrMUQIH1RDrgQFnoECBAQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.revis-tamedicocientifica.org%2Findex.php%2Frmc%2Farticle%2Fdownload%2F570%2F953%2F3289&usg=AOvVaw2QG9-6G4JmL-fmME07VLx5>
44. Borrego R, y González R. *Fundamentos básicos de ecografía*. Grupo de Trabajo de Ecografía. Sociedad Española. [Internet] 2018 [Consultado el 08/10/2022]; 1:16. Disponible: <https://secip.com/images/uploads/2018/09/1-FUNDAMENTOS-BASICOS-DE-ECOGRAF%C3%8DA.pdf>

ANEXO I – INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

	SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO		
	Instrumento de Recolección de Información. “CAMBIOS ULTRASONOGRÁFICOS EN PACIENTES CON PANCREATITIS AGUDA EN FASE TEMPRANA DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI”.		
IDENTIFICACIÓN:		FOLIO:	
Cédula de recolección de datos:			
EDAD:	_____ años.	SEXO:	<input type="checkbox"/> Mujer. <input type="checkbox"/> Hombre.
OCUPACIÓN:	<input type="checkbox"/> Ama de casa. <input type="checkbox"/> Comerciante. <input type="checkbox"/> Estudiante. <input type="checkbox"/> Profesionista.		
ANTECEDENTES:	<input type="checkbox"/> Obesidad. <input type="checkbox"/> Litiasis vesicular. <input type="checkbox"/> Alcoholismo.		
	<input type="checkbox"/> CPRE anterior. <input type="checkbox"/> Hipercalcemia.		
SOSPECHA DE PANCREATITIS:		<input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> NO.	
INICIO DE SÍNTOMAS:		_____ horas.	
		Fase: Temprana: _____ días.	
		Tardía: _____ días.	
LABORATORIOS:		Amilasa: _____ U/L	
		Lipasa: _____ U/L	
CAMBIOS PANCREATICOS:			
Visualización del Páncreas:	<input type="checkbox"/> Se visualiza. <input type="checkbox"/> No se visualiza.	Tamaño Páncreas:	<input type="checkbox"/> Normal. <input type="checkbox"/> Aumento difuso. <input type="checkbox"/> Aumento focal.
Ecotextura del Páncreas:	<input type="checkbox"/> Homogéneo. <input type="checkbox"/> Heterogéneo. <input type="checkbox"/> Colelitiasis. <input type="checkbox"/> Dilatación de vías.	Contornos Páncreas:	<input type="checkbox"/> Regular. <input type="checkbox"/> Irregular.
Extra pancreáticos:	<input type="checkbox"/> Derrame pleural. <input type="checkbox"/> Ascitis. <input type="checkbox"/> Otras.	Colecciones:	<input type="checkbox"/> pancreática. <input type="checkbox"/> Peri pancreática. <input type="checkbox"/> Ambas.
Hospital General de Mexicali. Dr. Christian Humberto Barrios Gil // Residente en la Especialidad de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.			

ANEXO II – CONSENTIMIENTO INFORMADO



SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA
HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	"CAMBIOS ULTRASONOGRÁFICOS EN PACIENTES CON PANCREATITIS AGUDA EN FASE TEMPRANA DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI".
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Hospital General de Mexicali, Baja California, Enero 2023.
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	El objetivo de este estudio es Identificar los cambios ultrasonográficos en pacientes con pancreatitis aguda en fase temprana. La realización de un USG en las primeras 48-72h de inicio del cuadro puede favorecer con la instalación temprana de un diagnóstico y tratamientos adecuados.
Procedimientos:	Si usted decide participar en este estudio, se le realizara un ultrasonido pancreático para la determinación de los cambios asociados a esta enfermedad, evaluando el tamaño, los contornos, textura, ecogenidad, presencia de colecciones o afecciones extrapancreáticas; para lo cual se requiere ayuno de mínimo 6 horas.
Posibles riesgos y molestias:	Si usted decide participar puede experimentar molestias al aplicar presión con el transductor, así como reacción alérgica a los componentes del gel (Agua, Glicerina, Carbómero, Conservadores), de igual forma el tiempo en que se realiza el estudio puede ser considerada una molestia, así como el permanecer en ayuno por un periodo previamente definido.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Si usted participa en este estudio obtendrá una atención especializada, personalizada, los beneficios no son necesariamente en el participante, si no que el conocimiento adquirido puede beneficiar a futuros pacientes a través del reconocimiento de los cambios en USG y permitir instaurar un tratamiento adecuado.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados se dan a conocer aproximadamente una hora después de haber realizado el ultrasonido. Posteriormente los resultados de la investigación se darán a conocer durante el mes de febrero de 2023, pudiendo usted comunicarse a los números de los investigadores para solicitar información.
Participación o retiro:	Su participación es voluntaria. Usted tiene el derecho de retirar a su paciente/familiar de este estudio en el momento que lo decida. La decisión de retirarse o no participar no afecta en la calidad de la atención que usted recibirá en esta institución.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos y la información serán tratados con suma confidencialidad y privacidad. No se mencionará su nombre en cualquier publicación relacionada al mismo, así mismo el investigador responsable se compromete a que este consentimiento es obtenido de acuerdo con las normas que guían el proceso de consentimiento bajo información en estudios clínicos, investigaciones o ensayos clínicos con participación de seres humanos y se compromete también a obtener el mismo debidamente llenado y firmado el cual será resguardado por el investigador responsable por un periodo de 5 años una vez terminada la investigación.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<input type="checkbox"/> No autoriza que se tome el estudio de imagen. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome el estudio de imagen solo para este estudio. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome el estudio de imagen para este estudio y estudios futuros.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Nombre: Cristian German Malvido Torres
Puesto: Medico Radiólogo
Adscripción: Departamento de Rayos X del Hospital General de Mexicali
Matrícula: 25817
Domicilio: C. del Hospital, Centro Cívico, 21000 Mexicali, B.C.
Teléfono: 6862214072
Email: dr_cgmt@hotmail.com

INVESTIGADOR TESISTA:

Nombre: Christian Humberto Barrios Gil
Grado: Médico Residente de la Especialidad de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.
Sede: Departamento de Rayos X del Hospital General de Mexicali
Matrícula: 10045359
Domicilio: C. del Hospital, Centro Cívico, 21000 Mexicali, B.C.
Teléfono: 6865561123
Email: dr.barriosgil@gmail.com

Colaboradores:

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:

Nombre y firma de autoridad
Testigo 1
Nombre, dirección, relación y firma

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma

ANEXO III – AVISO DE PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.**HOSPITAL GENERAL DE MEXICALLI
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
AVISO DE PRIVACIDAD**

Título de proyecto: Cambios ultrasonográficos en pacientes con pancreatitis aguda en fase temprana del Hospital General de Mexicali.

Nombres de los Investigadores Principales: Dr. Cristian German Malvido Torres y Dr. Christian Humberto Barrios Gil.

Fecha de aprobación por el Comité de ética:

Estimado(a): Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por el medico Residente de Imagenología Diagnostica y Terapéutica, en el Hospital General de Mexicali.

El estudio se realizará con base en la información obtenida de los ultrasonidos realizados en los pacientes con pancreatitis aguda en fase temprana durante el periodo de Noviembre del 2023 a Abril del 2023.

Si Usted decide participar en el estudio, es importante que considere la siguiente información.

Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

El propósito del presente estudio es identificar los cambios ultrasonográficos en pacientes con pancreatitis aguda en fase temprana.

Le pedimos participar en este estudio porque usted forma parte de los pacientes que cumplen con los criterios de elegibilidad para formar parte de este estudio los cuales son:

- Encontrarse en el servicio de urgencias de este hospital, contar con una edad de entre 18 a 70 años y presentar enzimas pancreáticas elevadas en al menos tres veces demostradas por resultados de laboratorio.

Procedimientos:

Su participación consistirá en la realización de la obtención de sus datos personales (sin incluir nombre) de su expediente clínico, así como la realización de un ultrasonido abdominal.

Beneficios: No hay un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo, si usted acepta participar, estará colaborando con el conocimiento científico respecto a los cambios ultrasonográficos del páncreas en pacientes con pancreatitis aguda en fases tempranas.

El estudio tiene la intención de identificar los cambios ultrasonográficos del páncreas en pacientes con un diagnóstico presuntivo de pancreatitis por laboratorio, para con esto poder establecer una atención oportuna temprana.

Confidencialidad: Toda la información que usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación el proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

Participación Voluntaria/Retiro: Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria.

Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación de este en cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera.

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son aquellos relacionados con molestias físicas (dolor) al momento de la realización del ultrasonido, así como el tiempo que implica este y el tiempo previo de ayuno (6 horas) para la realización del estudio de imagen.

Aviso de Privacidad Simplificado: Los investigadores principales de este estudio Dr. Cristian German Malvido Torres y Dr. Christian Humberto Barrios Gil, son responsables del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione, los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Los datos personales que le solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento.

Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos

casos le pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a la siguiente dirección de correo: dr.barriosgil@gmail.com

Como parte de la colaboración de este estudio, su información podrá ser compartida con otras instituciones hospitalarias.

Si no está de acuerdo en que se compartan sus datos con dichas instancias, le pedimos nos lo comunique enviando un mensaje al investigador principal a la siguiente dirección de correo: dr.barriosgil@gmail.com

Números a Contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con los investigadores responsables del proyecto:

Dr. Cristian German Malvido Torres
Puesto: Medico Radiólogo
Teléfono: 6862214072
Email: dr_cgmt@hotmail.com

Dr. Christian Humberto Barrios Gil
Grado: Médico Residente de la Especialidad de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.
Teléfono: 6865561123
Email: dr.barriosgil@gmail.com

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con los investigadores mencionados.

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Fecha:

Nombre y Firma del paciente o titular a cargo.

ANEXO IV – CARTA DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES

F. CARTA CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES

Mexicali, Baja California, México a 23/12/2022.

Yo _____ investigador del Hospital General de Mexicali, Secretaría de Salud, con cédula profesional _____ de domicilio en: C. del Hospital, Centro Cívico, 21000 Mexicali, B.C.

Hago constar, en relación al protocolo titulado:

“CAMBIOS ULTRASONOGRÁFICOS EN PACIENTES CON PANCREATITIS AGUDA EN FASE TEMPRANA DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI”, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, reportes, estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participó como co-investigador(a), así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

A t e n t a m e n t e:

Dr.(a).Tutor / Investigador.

ANEXO V – CARTA DE NO INCONVENIENTE

Mexicali a 21/DIC/2022

**Carta de No Inconveniente del director de la Unidad donde se
efectuará el Protocolo de Investigación****A Quien Corresponda****Hospital General de Mexicali****PRESENTE:**

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos, con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **“CAMBIOS ULTRASONOGRÁFICOS EN PACIENTES CON PANCREATITIS AGUDA EN FASE TEMPRANA DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI”**, el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

No existe conflicto de intereses

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al presidente o Secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTAMENTE:

Dr. Christian Humberto Barrios Gil
Medico Investigador

Director del Hospital General de Mexicali.