



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

FRECUENCIA DE INSUFICIENCIA EXOCRINA PANCREÁTICA  
POSTERIOR A UNA PANCREATITIS AGUDA EN UN HOSPITAL DE  
TERCER NIVEL DE LIMA, PERÚ

FREQUENCY OF EXOCRINE PANCREATIC INSUFFICIENCY AFTER AN  
EPISODE OF ACUTE PANCREATITIS IN A THIRD LEVEL HOSPITAL IN  
LIMA, PERU

TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO  
CIRUJANO

AUTORES

DAVID RAFAEL GUEVARA LAZO  
NATALIA ROXANA NOMBERRA AZNARAN  
VICTOR MANUEL LLONTOP SILVA

ASESOR

JORGE LUIS HUERTA MERCADO TENORIO

CO- ASESORA

LUPE YSABEL VIDAL VALENZUELA

LIMA - PERÚ

2025



## **JURADOS**

Presidente: Dra. Adelina Zarela Lozano Miranda

Vocal: Dr. Jose Luis Pinto Valdivia

Secretario: Dr. Ricardo Arturo Prochazka Zarate

Fecha de sustentación: 24 de febrero del 2025

Calificación: Aprobado

## **ASESORES DE TESIS**

### **ASESOR**

Dr. Jorge Luis Huerta Mercado Tenorio

Departamento académico de Medicina de la Facultad de Medicina Alberto

Hurtado, Universidad Peruana Cayetano Heredia

Clínica Angloamericana

ORCID: 0000-0001-7794-4438

### **CO- ASESORA**

Dra. Lupe Ysabel Vidal Valenzuela

Departamento académico de Medicina de la Facultad de Medicina Alberto

Hurtado, Universidad Peruana Cayetano Heredia

ORCID: 0000-0002-6624-314X

## **DEDICATORIA**

A nuestros padres y hermanas, por su amor incondicional, su apoyo constante y sus sacrificios, que hicieron posible llegar hasta donde estamos.

A todos aquellos que, con su enseñanza, paciencia y compromiso, contribuyeron a nuestra formación médica. Gracias por guiarnos en este desafiante pero hermoso camino de servir a los demás.

## **AGRADECIMIENTO**

Expresamos nuestro sincero agradecimiento a nuestros asesores por su valioso apoyo, orientación y compromiso durante la realización de este proyecto. Su guía fue fundamental para el desarrollo de este trabajo.

Asimismo, extendemos nuestro reconocimiento a los médicos gastroenterólogos del Hospital Cayetano Heredia por su colaboración y disposición, cuyo aporte ha sido esencial en esta investigación.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO**

El fondo de investigación de Gastroenterología Jorge Berrios Reiterer, recibido en el año 2023, y el laboratorio ROE financiaron las pruebas de elastasa fecal-1, herramienta crucial para el desarrollo del presente estudio.

## **DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS**

Los autores de este estudio declaran no tener conflictos de interés.

## RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

Facultad de  
MEDICINA

FRECUENCIA DE INSUFICIENCIA EXOCRINA PANCREÁTICA  
POSTERIOR A UNA PANCREATITIS AGUDA EN UN HOSPITAL DE  
TERCER NIVEL DE LIMA, PERÚ

FREQUENCY OF EXOCRINE PANCREATIC INSUFFICIENCY AFTER AN  
EPISODE OF ACUTE PANCREATITIS IN A THIRD LEVEL HOSPITAL IN  
LIMA, PERU

TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO  
CIRUJANO

#### AUTORES

DAVID RAFAEL GUEVARA LAZO  
NATALIA ROXANA NOMBERRA AZNARAN  
VICTOR MANUEL LLONTOP SILVA

#### ASESOR

JORGE LUIS HUERTA MERCADO TENORIO

#### CO-ASESORA

LUPE YSABEL VIDAL VALENZUELA

LIMA - PERÚ

2025



## 16% Similitud estándar

### Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas

1 Internet

pesquisa.bvsalud.org

10 bloques de texto 98 p.

2 Internet

duict.upch.edu.pe

8 bloques de texto 83 p.

3 Internet

repositorio.upch.edu.pe

6 bloques de texto 68 p.

## TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. OBJETIVOS.....	2
III. MATERIALES Y MÉTODOS .....	3
IV. RESULTADOS .....	8
V. DISCUSIÓN .....	11
VI. CONCLUSIONES .....	14
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	16
VIII. TABLAS, GRÁFICAS Y FIGURAS .....	22

ANEXOS

## RESUMEN

**Introducción:** La insuficiencia exocrina pancreática (IEP), se caracteriza por una secreción insuficiente de las enzimas pancreáticas. Su incidencia e impacto clínico posterior a una pancreatitis aguda (PA) es incierto. **Objetivo:** Nuestro objetivo es evaluar la frecuencia de IEP posterior a una PA biliar, los síntomas gastrointestinales y su impacto en la calidad de vida. **Métodos:** Realizamos un estudio longitudinal en adultos ( $\geq 18$  años) con PA biliar. Se excluyeron pacientes con IEP previa, pancreatitis crónica, fibrosis quística, cáncer y cirugía pancreática. La IEP se diagnosticó mediante elastasa fecal-1 (FE-1) a los tres meses posteriores, clasificándose como severa ( $FE-1 \leq 100 \mu g/g$ ) o moderada ( $FE-1 101-200 \mu g/g$ ). La calidad de vida se evaluó con el cuestionario SF-12 y los síntomas gastrointestinales con el GIQLI. El análisis estadístico se realizó con Stata SE. **Resultados:** Se incluyeron 40 pacientes con PA biliar. La IEP se diagnosticó en el 52.5% de los participantes. El 27.5% tenía IEP moderada y el 25% severa. No se identificaron diferencias significativas entre los grupos de IEP y sin IEP. Además, los cuestionarios SF-12 y GIQLI no mostraron diferencias significativas en ninguna dimensión. **Conclusión:** Este estudio demuestra una alta frecuencia de IEP posterior a una PA biliar a los 3 meses del seguimiento. A pesar de que el impacto de la IEP en los síntomas gastrointestinales y en la calidad de vida es mínimo, resaltamos la importancia de realizar un seguimiento a los pacientes después de un episodio de PA biliar.

**PALABRAS CLAVE:** Pancreatitis Aguda, Insuficiencia Pancreática Exocrina, Calidad de Vida (DeCS)

## ABSTRACT

**Introduction:** Exocrine pancreatic insufficiency (EPI) is characterized by insufficient secretion of pancreatic enzymes. Its incidence and clinical impact following an episode of acute pancreatitis (AP) remain uncertain. **Objective:** Our objective is to assess the frequency of EPI after biliary AP, gastrointestinal symptoms, and its impact on quality of life. **Methods:** We conducted a longitudinal study in adults ( $\geq 18$  years) with biliary AP. Patients with pre-existing EPI, chronic pancreatitis, cystic fibrosis, pancreatic cancer, or previous pancreatic surgery were excluded. EPI was diagnosed using fecal elastase-1 (FE-1) three months after the episode, classified as severe (FE-1  $\leq 100$   $\mu\text{g/g}$ ) or moderate (FE-1 101–200  $\mu\text{g/g}$ ). Quality of life was assessed using the SF-12 questionnaire, and gastrointestinal symptoms were evaluated with the GIQLI questionnaire. Statistical analysis was performed using StataSE. **Results:** A total of 40 patients with biliary AP were included. EPI was diagnosed in 52.5% of participants, with 27.5% classified as moderate and 25% as severe. No significant differences were identified between the EPI and non-EPI groups. Additionally, the SF-12 and GIQLI questionnaires showed no significant differences in any dimension. **Conclusion:** This study demonstrates a high frequency of EPI following biliary AP at the three-month follow-up. Although the impact of EPI on gastrointestinal symptoms and quality of life appears minimal, we highlight the importance of follow-up patients after an episode of biliary AP.

**KEYWORDS:** Exocrine Pancreatic Insufficiency, Acute Pancreatitis, Quality of Life (MeSH).

## I. INTRODUCCIÓN

La pancreatitis aguda (PA) es un proceso inflamatorio agudo del páncreas que se caracteriza por dolor abdominal y elevación de las enzimas pancreáticas.<sup>1</sup> Aunque tradicionalmente se ha considerado un evento autolimitado, con una recuperación funcional completa del páncreas tras el episodio agudo, la PA puede dejar secuelas metabólicas a largo plazo, tales como insuficiencia exocrina pancreática (IEP) y diabetes del páncreas exocrino.<sup>2,3</sup> Estas consecuencias, particularmente, en cuanto a su evolución natural y fisiopatología, no están del todo dilucidadas.

La IEP es una condición causada por un déficit en la secreción enzimática y/o alteración estructural del páncreas que resulta en manifestaciones clínicas de malabsorción intestinal como distensión abdominal, esteatorrea y/o pérdida de peso.<sup>4</sup> La IEP posterior a la PA puede ser transitoria, y se espera una recuperación total a los tres meses posteriores al episodio de PA.<sup>5</sup> Sin embargo, según revisiones sistemáticas, la prevalencia de la IEP se encuentra entre el 27,1% y el 35% durante el seguimiento.<sup>5,6</sup> A pesar de que los factores de riesgo varían entre los estudios, se reconocen tres principales: la etiología alcohólica, la severidad del episodio y la presencia de necrosis pancreática.<sup>5,6</sup>

La importancia clínica de la IEP posterior a una PA aún no está bien definida. En la pancreatitis crónica, la IEP se asocia con un mayor riesgo de enfermedades metabólicas óseas, sarcopenia y mortalidad.<sup>7,8</sup> La falta de un entendimiento claro sobre su historia natural podría llevar a subestimar su impacto clínico, afectando la calidad de vida y generando síntomas gastrointestinales debido a una complicación potencialmente tratable. La implementación de evaluaciones y seguimiento en pacientes con factores de riesgo permitiría una detección temprana de la IEP,

reduciendo sus repercusiones clínicas. La mayoría de los estudios sobre esta condición se han realizado en América del Norte y Europa, donde las características epidemiológicas difieren de nuestro contexto.<sup>9</sup> Por ejemplo, en Perú y otros países de Latinoamérica, la etiología biliar es la principal causa de PA, a diferencia de países más desarrollados, donde predominan las etiologías alcohólica e idiopática.<sup>10,11</sup>

Dado este vacío en el conocimiento sobre la IEP posterior a una PA en nuestra región, es fundamental investigar su comportamiento en el contexto de una etiología biliar, lo que contribuirá a una comprensión más completa de esta condición.

## **II. OBJETIVOS**

### **1. Objetivo general**

Determinar la frecuencia de insuficiencia exocrina pancreática posterior a un episodio de pancreatitis aguda biliar a los tres meses de este episodio.

### **2. Objetivos secundarios**

- Describir y comparar las características clínicas y demográficas de los pacientes que desarrollan insuficiencia exocrina pancreática versus aquellos que no la presentan.
- Determinar y comparar los síntomas gastrointestinales de los pacientes que desarrollan insuficiencia exocrina pancreática versus aquellos que no la presentan.
- Determinar y comparar la calidad de vida de los pacientes que desarrollan insuficiencia exocrina pancreática versus aquellos que no la presentan.

### **III. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **1. Diseño de estudio y participantes**

Presentamos un estudio prospectivo de tipo serie de casos realizado en el Hospital Cayetano Heredia, llevado a cabo entre diciembre de 2023 y noviembre de 2024. Los criterios de inclusión consideraron a pacientes adultos mayores de 18 años diagnosticados con pancreatitis aguda (PA) de etiología biliar, según los criterios establecidos en la clasificación del consenso de Atlanta.<sup>1,12</sup> A todos los pacientes se les realizó la medición de elastasa fecal-1 (EF-1) en muestras de heces tres meses después del episodio de PA.

Se excluyó del estudio a pacientes gestantes, aquellos con diagnóstico previo de insuficiencia exocrina pancreática, pacientes con pancreatitis crónica, fibrosis quística, diagnóstico o sospecha de cáncer de páncreas, así como a quienes hubieran sido sometidos a pancreatectomía parcial o total.

#### **2. Consideraciones éticas**

El protocolo de este estudio fue aprobado y registrado en la plataforma SIDISI con el código N.º 210124. Asimismo, contó con la aprobación del Comité de Ética Institucional de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, la cual se encuentra documentada en la CONSTANCIA-CIEI-R-159-13-24. Además, el proyecto fue registrado en el Hospital Nacional Cayetano Heredia bajo el código 033-2023. La información recolectada de los participantes fue debidamente codificada y manejada con estricta confidencialidad. Únicamente los investigadores de este estudio tuvieron acceso a los datos, garantizando así la privacidad y la seguridad de la información proporcionada por los participantes.

### **3. Definición de variables y recolección de datos**

Se recopiló información sobre las características clínicas y demográficas de los participantes, como edad, sexo, índice de masa corporal, consumo de alcohol, tabaquismo, diagnóstico de diabetes y antecedentes familiares de esta enfermedad. También se registraron complicaciones de la vía biliar. Se incluyeron datos sobre la PA, como episodios previos, severidad (leve, moderada o severa según los criterios de Atlanta<sup>1</sup>), valores de amilasa y lipasa, e índices BISAP y MARSHALL. Además, se evaluaron variables del manejo de la enfermedad, incluyendo procedimientos realizados (colecistectomía o CPRE) durante la hospitalización o posterior a la misma. Finalmente, se registraron tiempos de estancia hospitalaria, inicio de tolerancia oral, intervalo hasta la colecistectomía y hasta la CPRE.

### **4. Reclutamiento y seguimiento de los participantes**

Los pacientes fueron reclutados durante su hospitalización. Tres meses después, quienes aceptaron participar fueron contactados por teléfono o mensaje de texto y se les brindaron instrucciones para realizarse la prueba de EF-1. Las muestras fueron procesadas en el laboratorio ROE, y los resultados se enviaron a los investigadores por correo electrónico en un plazo aproximado de ocho días. Posteriormente, los participantes fueron notificados. En caso de resultados indicativos de IEP con síntomas como dolor abdominal, diarrea o pérdida de peso, se coordinó una consulta con un gastroenterólogo del Hospital Cayetano Heredia para su evaluación y tratamiento.

### **5. Procesamiento de la Elastasa Fecal-1**

La prueba de elastasa fecal-1 (EF-1) se realizó mediante ELISA cuantitativa, utilizando el kit IDK® Pancreatic Elastase ELISA de Immundiagnostik AG

(Alemania), diseñado para detectar elastasa fecal humana en heces.<sup>13</sup> Los rangos de referencia fueron: >200 µg/ml (función pancreática normal), 100-200 µg/ml (IEP moderada) y <100 µg/ml (IEP severa).

Los puntos de corte de la prueba se establecieron comparándola con la prueba de secretina-ceruleína en 79 pacientes con sospecha de pancreatitis crónica y 50 controles. Se identificaron distintos grados de insuficiencia pancreática exocrina y se determinó que una EF-1 <200 µg/g en heces tiene alta sensibilidad (93%) y especificidad (93%) para su detección. Además, la EF-1 mostró una sensibilidad del 100% para insuficiencia moderada y grave, pero limitada para la leve (63%), con una especificidad global del 93%.<sup>14</sup> Asimismo, otro estudio con pruebas de EF-1 del mismo proveedor comparó sus resultados con la prueba de secretina-pancreozimina en pacientes con malabsorción intestinal por pancreatitis crónica, fibrosis quística, enfermedad inflamatoria intestinal y celiaquía. Se encontró una correlación significativa entre la elastasa secretada, la lipasa y la amilasa, concluyendo que la EF-1 es adecuada para el screening inicial de insuficiencia pancreática exocrina.<sup>15</sup>

Finalmente, aunque esta prueba no fue diseñada específicamente para evaluar la IEP posterior a una PA, múltiples estudios la han utilizado en este contexto, y una revisión sistemática de 41 estudios recomienda su uso para la evaluación inicial.<sup>5</sup>

## **6. Evaluación de síntomas gastrointestinales**

La evaluación de los síntomas gastrointestinales a los tres meses posteriores al episodio de pancreatitis aguda se realizó mediante el cuestionario “Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI)”. Este instrumento aporta datos genéricos de calidad de vida y específicos sobre síntomas gastrointestinales, siendo ampliamente usado

en gastroenterología y cirugía digestiva.<sup>16</sup> El cuestionario consta de 36 ítems distribuidos en cinco dimensiones: síntomas gastrointestinales (19 ítems), bienestar emocional (5 ítems), función física (7 ítems), función social (4 ítems) y efectos relacionados con el tratamiento (1 ítem). Cada ítem se puntúa en una escala de 0 a 4, donde las puntuaciones más altas indican una mejor calidad de vida. Los participantes completaron el cuestionario a través de un enlace enviado por mensaje de texto, la duración fue de aproximadamente ocho minutos.

El GIQLI fue desarrollado originalmente por Eypasch et al.<sup>17</sup> y posteriormente traducido al español por Quintana et al.<sup>18</sup> Tiene un estudio de validación realizado por Rodríguez et al. quien adaptó el GIQLI para su uso en la población chilena.<sup>16</sup> No obstante, aún no se dispone de un estudio de validación específica para la población peruana. El GIQLI se ha utilizado en diversos estudios para evaluar la calidad de vida a largo plazo en pacientes con PA,<sup>19,20</sup> así como en aquellos con IEP.<sup>21</sup>

## **7. Evaluación de calidad de vida**

La calidad de vida general se evaluó mediante el cuestionario “Short-Form-12” (SF-12), un instrumento genérico de salud publicado en 1995 como parte del Medical Outcomes Study.<sup>22</sup> El SF-12 es una versión corta del “SF-36 Health Survey”, el cual ha sido validado en pancreatitis crónica<sup>23,24</sup> y aplicado con frecuencia para evaluar la calidad de vida después de PA.<sup>25</sup> En un estudio realizado en España por Vilagut et al., el SF-12 fue traducido a su versión en español.<sup>26</sup> Además, un estudio realizado en Chile validó las propiedades psicométricas, las cuales fueron clasificadas como adecuadas para estudios epidemiológicos.<sup>27</sup>

El SF-12 consta de 12 preguntas que abarcan ocho dimensiones, y puede dividirse en dos puntuaciones resumen: una puntuación del componente mental (MCS) y una del componente físico (PCS).<sup>28</sup> En la población estadounidense, el promedio para ambas es de 50 puntos.<sup>22</sup> Los participantes completaron el cuestionario a través de un enlace enviado por mensaje de texto, con un tiempo de realización aproximado de cinco minutos.

## **8. Análisis de datos**

Los datos fueron ingresados en Microsoft Excel y analizados en Stata SE (versión 18; StataCorp LLC, College Station, Texas, EE. UU.), bajo licencia de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. La frecuencia de insuficiencia exocrina pancreática (IEP) se calculó dividiendo el número de pacientes con elastasa fecal <200 µg/g entre el total de sujetos incluidos, y los resultados se representaron en gráficos de barras. Para los objetivos secundarios, primero se aplicó estadística descriptiva. Las variables categóricas se resumieron en frecuencias y porcentajes, mientras que las numéricas fueron evaluadas en cuanto a su distribución mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Según el resultado, los datos se expresaron como medianas con rangos intercuartílicos (si la distribución no era normal) o medias con desviaciones estándar (si la distribución era normal). Posteriormente, para la comparación entre ambos grupos, se empleó estadística analítica bivariada: la prueba de Chi-cuadrado para variables categóricas y la prueba de Wilcoxon Rank-Sum para variables numéricas. Los resultados se presentaron mediante tablas y diagramas de cajas y bigotes. Se consideró un valor de  $p < 0.05$  como estadísticamente significativo. No se aplicaron métodos para manejar datos perdidos.

#### IV. RESULTADOS

##### 1. Características clínicas y demográficas

Se identificaron 139 pacientes con pancreatitis aguda, de los cuales 40 concretaron su participación en el estudio (**figura 1**). De estos, 21 (52.5%) pacientes desarrollaron IEP, mientras que 19 (47.5%) no la presentaron (**figura 2**). En el grupo con IEP, 11 (27.5%) pacientes desarrollaron IEP moderada y 10 (25%) pacientes IEP severa. La mediana de edad fue similar entre los grupos con y sin IEP (39 años [27-53] vs. 43 años [31-52], respectivamente), sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.596$ ). El 81% de los pacientes con IEP y el 68% de aquellos sin IEP fueron mujeres, sin diferencias significativas ( $p=0.361$ ). El sobrepeso (35%) y la obesidad (38%) predominaron en ambos grupos, sin diferencias relevantes. Solo se registró un caso de bajo peso en el grupo con IEP. Respecto a las patologías de la vía biliar, todos los pacientes tenían litiasis vesicular. La coledocolitiasis se observó en el 19% del grupo con IEP y en el 21% del grupo sin IEP. La colangitis fue más frecuente en el grupo con IEP (24%) en comparación con el grupo sin IEP (5%), aunque la diferencia no alcanzó significancia estadística ( $p=0.101$ ).

El 10% de los pacientes con IEP eran fumadores ocasionales, frente al 24% en el grupo sin IEP ( $p=0.239$ ). El consumo ocasional de alcohol fue similar en ambos grupos (29% vs. 35%,  $p=0.658$ ). El antecedente familiar de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) fue más frecuente en el grupo sin IEP (47% vs. 14%,  $p=0.027$ ). Por otro lado, el diagnóstico de DM2 estuvo presente en el 10% de los pacientes con IEP y en el 12% de los pacientes sin IEP ( $p=0.823$ ). Los episodios previos de PA fueron

más frecuentes en el grupo con IEP (33%) en comparación con el grupo sin IEP (11%), aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p = 0.085$ ). Los resultados de esta sección se resumen en la **tabla 1**.

## **2. Variables relacionadas con el episodio de pancreatitis aguda**

Respecto a la severidad, la mayoría tuvo PA leve, tanto en el grupo con IEP (90%) como en el grupo sin IEP (100%). Se registró un caso de PA moderadamente severa y un caso de PA severa, pertenecientes al grupo que desarrolló IEP. Todos los pacientes tuvieron una clasificación de BISAP entre 0 y 1. En cuanto al puntaje de Marshall, un valor  $\geq 1$  fue similar en ambos grupos (24% en el grupo con IEP vs. 26% en el grupo sin IEP,  $p=0.855$ ). Las complicaciones de la PA fueron más frecuentes en el grupo con IEP. La necrosis pancreática se reportó en un paciente del grupo con IEP y no se observaron casos en el grupo sin IEP. Asimismo, las colecciones pancreáticas se presentaron en 2 (10%) pacientes del grupo con IEP, mientras que no se registraron casos en el grupo sin IEP. Los resultados de esta sección se resumen en la **tabla 2**.

## **3. Manejo hospitalario**

Todos los pacientes recibieron manejo del dolor e hidratación endovenosa. El tiempo de inicio de la tolerancia oral fue similar entre los grupos, con una mediana de 2 días (RIC: 1-2;  $p=0.916$ ). En cuanto a los procedimientos realizados durante la hospitalización, la colecistectomía fue más frecuente en el grupo con IEP (71%) en comparación con el grupo sin IEP (47%), sin diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.154$ ). El tiempo promedio desde la hospitalización hasta la colecistectomía fue de  $11 \pm 7$  días en el grupo con IEP y de  $10 \pm 4$  días en el grupo sin IEP. Por otro lado, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

se realizó en el 24% de los pacientes con IEP, frente al 5% en el grupo sin IEP ( $p=0.101$ ). Además, el promedio del tiempo desde la admisión hasta la CPRE fue mayor en el grupo con IEP ( $13 \pm 8$  días) en comparación con el grupo sin IEP (6 días). Finalmente, la mediana de días de hospitalización fue mayor en el grupo con IEP (9 días [6-16]) en comparación con el grupo sin IEP (7 días [3-11]), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p = 0.141$ ). Los resultados de esta sección se resumen en la **tabla 2**.

#### **4. Calidad de vida**

Treinta y tres pacientes completaron el cuestionario SF-12. No se encontraron diferencias significativas entre los pacientes con PA que presentaron IEP y aquellos sin IEP en ninguno de los dominios evaluados del cuestionario SF-12. El puntaje del componente mental (MCS) fue de 49.15 (RIC: 34.27–54.82) en el grupo con IEP, comparado con 48.38 (RIC: 44.28–57.56) en el grupo sin IEP ( $p=0.44$ ). Por otro lado, el puntaje del componente físico (PCS) fue de 47.41 (RIC: 37.74–53.84) en los pacientes con IEP, frente a 39.18 (RIC: 32.84–48.70) en aquellos sin IEP ( $p=0.215$ ). Los resultados de esta sección se presentan en la **figura 3**.

#### **5. Síntomas gastrointestinales**

Treinta y tres pacientes completaron el cuestionario GIQLI. Los puntajes fueron similares entre los pacientes con y sin IEP en todas las dimensiones evaluadas: manifestaciones gastrointestinales (54.5 [48.25–57] vs. 57 [44–61],  $p=0.50$ ), dimensión emocional (11 [9.25–13] vs. 11 [10–12.5],  $p=0.78$ ), dimensión física (21.5 [16.5–23] vs. 21 [17.5–25],  $p=0.76$ ), dimensión social (8 [6–7.89] vs. 9 [8–10],  $p=0.15$ ) e influencia terapéutica (3.5 [3–4] vs. 3 [3–4],  $p=0.81$ ). Los resultados relacionados se presentan en la **figura 4**. Al analizar específicamente las

manifestaciones gastrointestinales y la disfunción física, se observó que las medianas de estas características clínicas fueron similares entre los grupos con y sin IEP, sin diferencias significativas. Los resultados de los síntomas se resumen en la **tabla 3**.

## V. DISCUSIÓN

Este trabajo representa el primer estudio prospectivo en Latinoamérica que busca determinar la frecuencia de IEP a los tres meses posteriores a un episodio de PA biliar. Nuestros hallazgos revelan una alta frecuencia sin evidencia de factores relacionados. Además, su impacto en la calidad de vida es mínimo y los síntomas asociados son leves.

La frecuencia de IEP posterior a un episodio de PA biliar en nuestro estudio fue de 52.5%, superando lo reportado en investigaciones previas. Una revisión sistemática realizada por Huang et al. encontró una incidencia del 62% durante la admisión, la cual disminuyó al 35% durante el seguimiento.<sup>5</sup> Sin embargo, en el grupo de PA leve, la prevalencia de IEP disminuyó al 22% durante el seguimiento. Mientras que una cohorte prospectiva conducida por Phillips et al. en 2024 reportó una incidencia del 43% durante la admisión, que disminuyó al 34% en la medición realizada a los 12 meses.<sup>3</sup> Por otro lado, un estudio ecológico realizado en Taiwán reportó una prevalencia de IEP de 43.1% posterior a PA de etiología biliar.<sup>29</sup> Estos datos sugieren que, a pesar de la alta frecuencia de IEP durante la admisión, la función pancreática puede restablecerse gradualmente, disminuyendo su incidencia durante el seguimiento. Esto podría atribuirse a la regeneración de la función exocrina pancreática posterior al episodio de pancreatitis.<sup>30</sup> Sin embargo, se espera que a los

tres meses el páncreas haya completado su recuperación, y la persistencia de la IEP podría ser indicativa de una progresión hacia pancreatitis crónica.<sup>31</sup>

En nuestro estudio no se identificaron variables relacionadas con la IEP a los tres meses posteriores a un episodio de PA biliar. Esto contrasta con estudios previos que reportan una mayor incidencia de IEP asociada a variables como PA recurrente, severa o con necrosis pancreática.<sup>32</sup> Asimismo, otros factores como el consumo de alcohol, tabaco y el diagnóstico DM2 han sido vinculados a la IEP en investigaciones anteriores; sin embargo, en nuestro estudio no se observaron diferencias significativas entre los grupos con y sin IEP.<sup>3,5,6,33</sup> Esta ausencia podría explicarse por el tamaño reducido de la muestra y la baja frecuencia de casos de pancreatitis severas o con complicaciones.

A pesar de la alta frecuencia de IEP posterior a la PA biliar, esta parece no tener un impacto significativo en la calidad de vida. Este hallazgo contrasta con un estudio que identificó un efecto independiente y significativo de la PA sobre la calidad de vida física de los pacientes.<sup>25</sup> Asimismo, existen estudios que demuestran un impacto en la calidad de vida en pacientes con IEP posterior a la pancreatitis crónica.<sup>34,35</sup> A pesar de ello, no se han realizado investigaciones que evalúen la calidad de vida en pacientes con IEP tras un episodio de PA biliar. Por otro lado, esta condición no parece ocasionar síntomas gastrointestinales significativos. Este resultado se alinea con un estudio realizado en 2020, que no encontró diferencias significativas en la proporción de pacientes que experimentaron síntomas gastrointestinales relacionados con la IEP.<sup>36</sup> Es fundamental destacar que las herramientas empleadas para evaluar la calidad de vida y los síntomas gastrointestinales no están estandarizadas, lo que resalta la necesidad de establecer

criterios uniformes para su implementación. Igualmente, debido a que los síntomas son poco específicos, su utilidad en el diagnóstico de la IEP resulta limitada.

La elastasa fecal-1, utilizada en este estudio para el diagnóstico de IEP, es una prueba recomendada por guías internacionales,<sup>37</sup> con alta especificidad cuando los valores son  $<100 \mu\text{g/g}$ , aunque su sensibilidad y especificidad disminuyen en el rango de  $100\text{-}200 \mu\text{g/g}$ .<sup>38</sup> A pesar de ser una herramienta útil para la evaluación inicial, el diagnóstico de IEP en PA biliar debería complementarse con estudios de imagen pancreática y una evaluación nutricional para identificar a los pacientes que realmente se beneficiarían del tratamiento.<sup>35</sup> Dado que nuestro estudio mostró una alta frecuencia de IEP con leve impacto clínico posterior a PA biliar, consideramos importante evaluar la elastasa fecal-1 en el seguimiento de los pacientes, debido a que un porcentaje de ellos podría desarrollar IEP sintomática a futuro, condición que suele estar subdiagnosticada en nuestro medio.

### **Limitaciones y fortalezas**

Entre las limitaciones de este estudio se encuentra el reducido número de participantes, lo que podría afectar la generalización de los resultados; por ello, se recomienda realizar estudios con una muestra más amplia para mejorar la precisión de los hallazgos. Además, aunque los cuestionarios SF-12 y GIQLI utilizados para evaluar calidad de vida y los síntomas gastrointestinales fueron adaptados al español neutro,<sup>16,27</sup> no se realizó una adaptación transcultural específica para el español peruano. Finalmente, la prueba EF-1 tiene menor capacidad predictiva en IEP moderada<sup>38</sup> y, considerando su alta frecuencia en nuestro estudio, es posible que el número real de casos de IEP moderada sea menor.

Este es el primer estudio en Latinoamérica que evalúa la IEP posterior a PA biliar. Su diseño prospectivo garantiza mayor confiabilidad y refuerza la relación temporal de los resultados. Finalmente, el enfoque en la etiología biliar y la inclusión de casos leves que representan la mayoría de los casos de PA en la práctica clínica peruana aportan relevancia a nuestros hallazgos.

## **VI. CONCLUSIONES**

Nuestro estudio evidencia una alta frecuencia de insuficiencia exocrina pancreática a los tres meses posteriores a un episodio de pancreatitis aguda biliar, mayor que la reportada en otros estudios a nivel mundial. Además, no hemos encontrado diferencias en los síntomas gastrointestinales y calidad de vida en los pacientes que desarrollaron insuficiencia exocrina pancreática en comparación con quienes no la desarrollaron. Este hallazgo resalta la importancia de realizar un seguimiento a los pacientes después de un episodio de pancreatitis aguda biliar en nuestra región. Asimismo, la aparición tardía de los síntomas puede retrasar el diagnóstico temprano y, en consecuencia, la administración del tratamiento adecuado.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, et al. Classification of acute pancreatitis—2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. *Gut*. 2013;62(1):102-111. doi:10.1136/gutjnl-2012-302779
2. Petrov MS, Olesen SS. Metabolic Sequelae: The Pancreatitis Zeitgeist of the 21st Century. *Gastroenterology*. 2023;165(5):1122-1135. doi:10.1053/j.gastro.2023.07.025
3. Phillips AE, Bejjani J, Culp S, et al. Prevalence of exocrine pancreatic insufficiency at 12 months after acute pancreatitis: a prospective, multicentre, longitudinal cohort study. *eClinicalMedicine*. 2024;75. doi:10.1016/j.eclinm.2024.102774
4. Dominguez-Muñoz JE. Management of pancreatic exocrine insufficiency. *Curr Opin Gastroenterol*. 2019;35(5):455-459. doi:10.1097/MOG.0000000000000562
5. Huang W, de la Iglesia-García D, Baston-Rey I, et al. Exocrine Pancreatic Insufficiency Following Acute Pancreatitis: Systematic Review and Meta-Analysis. *Dig Dis Sci*. 2019;64(7):1985-2005. doi:10.1007/s10620-019-05568-9
6. Hollemans RA, Hallensleben ND, Mager DJ, et al. Pancreatic exocrine insufficiency following acute pancreatitis: Systematic review and study level meta-analysis. *Pancreatology*. 2018;18(3):253-262. doi:10.1016/j.pan.2018.02.009
7. Sikkens ECM, Cahen DL, Kuipers EJ, Bruno MJ. Pancreatic enzyme replacement therapy in chronic pancreatitis. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*.

2010;24(3):337-347. doi:10.1016/j.bpg.2010.03.006

8. Sikkens ECM, Cahen DL, Koch AD, et al. The prevalence of fat-soluble vitamin deficiencies and a decreased bone mass in patients with chronic pancreatitis. *Pancreatol Off J Int Assoc Pancreatol IAP Al.* 2013;13(3):238-242. doi:10.1016/j.pan.2013.02.008
9. Nombera Aznarán NR, Guevara Lazo DR, Llontop Silva VM, Nombera Aznarán NR, Guevara Lazo DR, Llontop Silva VM. Insuficiencia exocrina pancreática posterior a un cuadro de pancreatitis aguda. *Rev Gastroenterol Perú.* 2022;42(2):139-140. doi:10.47892/rgp.2022.422.1342
10. Li C li, Jiang M, Pan C qiu, Li J, Xu L gang. The global, regional, and national burden of acute pancreatitis in 204 countries and territories, 1990–2019. *BMC Gastroenterol.* 2021;21(1):332. doi:10.1186/s12876-021-01906-2
11. Jamanca Milian H, Cano Cardenas L, Jamanca Milian H, Cano Cardenas L. Factores pronósticos de severidad en pancreatitis aguda en un Hospital Peruano. *Rev Fac Med Humana.* 2020;20(1):14-19. doi:10.25176/rfmh.v20i1.2543
12. Tenner S, Vege SS, Sheth SG, et al. American College of Gastroenterology Guidelines: Management of Acute Pancreatitis. *Off J Am Coll Gastroenterol ACG.* 2024;119(3):419. doi:10.14309/ajg.0000000000002645
13. IDK® Pancreatic Elastase ELISA. Immundiagnostik, Inc. Accessed January 17, 2025. <https://www.idkna.com/product/idk-pancreatic-elastase-elisa/>
14. Loser C, Mollgaard A, Folsch UR. Faecal elastase 1: a novel, highly sensitive, and specific tubeless pancreatic function test. *Gut.* 1996;39(4):580-586. doi:10.1136/gut.39.4.580
15. Stein J, Jung M, Sziegoleit A, Zeuzem S, Caspary WF, Lembcke B.

- Immunoreactive elastase I: clinical evaluation of a new noninvasive test of pancreatic function. *Clin Chem.* 1996;42(2):222-226. doi:10.1093/clinchem/42.2.222
16. Rodríguez C. T, Moreno B. N, Sanguineti M. A, et al. Adaptación transcultural del cuestionario de calidad de vida gastrointestinal GIQLI (Gastrointestinal Quality of Life Index) para su aplicación en pacientes operados del aparato gastrointestinal. *Rev Cir.* 2019;71(4):287-292. doi:10.4067/S2452-45492019000400287
  17. Eypasch E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, et al. Gastrointestinal Quality of Life Index: Development, validation and application of a new instrument. *J Br Surg.* 1995;82(2):216-222. doi:10.1002/bjs.1800820229
  18. Quintana JM, Cabriada J, López de Tejada I, et al. Traducción y validación del índice de calidad de vida gastrointestinal (GIQLI). *Rev Esp Enferm Dig.* Published online 2001:693-706.
  19. Symersky T, van Hoorn B, Masclee AAM. The outcome of a long-term follow-up of pancreatic function after recovery from acute pancreatitis. *JOP J Pancreas.* 2006;7(5):447-453.
  20. Ermolov AS, Blagovestnov DA, Rogal ML, Omel Yanovich DA. [Long-term results of severe acute pancreatitis management]. *Khirurgiia (Sofia).* 2016;(10):11-15. doi:10.17116/hirurgia20161011-15
  21. D'Haese JG, Ceyhan GO, Demir IE, et al. Pancreatic Enzyme Replacement Therapy in Patients With Exocrine Pancreatic Insufficiency Due to Chronic Pancreatitis: A 1-Year Disease Management Study on Symptom Control and Quality of Life. *Pancreas.* 2014;43(6):834-841.

doi:10.1097/MPA.000000000000131

22. Ware J, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996;34(3):220-233. doi:10.1097/00005650-199603000-00003
23. Pezzilli R, Morselli-Labate AM, Frulloni L, et al. The quality of life in patients with chronic pancreatitis evaluated using the SF-12 questionnaire: a comparative study with the SF-36 questionnaire. *Dig Liver Dis Off J Ital Soc Gastroenterol Ital Assoc Study Liver*. 2006;38(2):109-115. doi:10.1016/j.dld.2005.09.015
24. Machicado JD, Amann ST, Anderson MA, et al. Quality of life in Chronic Pancreatitis is determined by constant pain, disability/unemployment, current smoking and associated co-morbidities. *Am J Gastroenterol*. 2017;112(4):633-642. doi:10.1038/ajg.2017.42
25. Machicado JD, Gougol A, Stello K, et al. Acute Pancreatitis Has a Long-term Deleterious Effect on Physical Health Related Quality of Life. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2017;15(9):1435-1443.e2. doi:10.1016/j.cgh.2017.05.037
26. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135-150.
27. Vera-Villarroel P, Silva J, Celis-Atenas K, Pavez P. Evaluación del cuestionario SF-12: verificación de la utilidad de la escala salud mental. *Rev Médica Chile*. 2014;142(10):1275-1283. doi:10.4067/S0034-98872014001000007

28. Ware J, Kosinski M, Keller S. SF-12: How to Score the SF-12 Physical and Mental Health Summary Scales. Published online January 1, 1998.
29. Ho TW, Wu JM, Kuo TC, et al. Change of Both Endocrine and Exocrine Insufficiencies After Acute Pancreatitis in Non-Diabetic Patients: A Nationwide Population-Based Study. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(27):e1123. doi:10.1097/MD.0000000000001123
30. Murtaugh LC, Keefe MD. Regeneration and repair of the exocrine pancreas. *Annu Rev Physiol*. 2015;77:229-249. doi:10.1146/annurev-physiol-021014-071727
31. Whitcomb DC, Frulloni L, Garg P, et al. Chronic pancreatitis: An international draft consensus proposal for a new mechanistic definition. *Pancreatol Off J Int Assoc Pancreatol IAP AI*. 2016;16(2):218-224. doi:10.1016/j.pan.2016.02.001
32. Shah I, Bocchino R, Ahmed A, Freedman SD, Kothari DJ, Sheth SG. Impact of recurrent acute pancreatitis on the natural history and progression to chronic pancreatitis. *Pancreatol Off J Int Assoc Pancreatol IAP AI*. 2022;22(8):1084-1090. doi:10.1016/j.pan.2022.09.237
33. Tu J, Zhang J, Ke L, et al. Endocrine and exocrine pancreatic insufficiency after acute pancreatitis: long-term follow-up study. *BMC Gastroenterol*. 2017;17(1):114. doi:10.1186/s12876-017-0663-0
34. de Rijk FEM, van Veldhuisen CL, Kempeneers MA, et al. Quality of Life in Patients With Definite Chronic Pancreatitis: A Nationwide Longitudinal Cohort Study. *Off J Am Coll Gastroenterol ACG*. 2023;118(8):1428. doi:10.14309/ajg.0000000000002266
35. Phillips AE, Faghih M, Drewes AM, et al. Psychiatric Comorbidity in Patients

- With Chronic Pancreatitis Associates With Pain and Reduced Quality of Life. *Off J Am Coll Gastroenterol ACG*. 2020;115(12):2077. doi:10.14309/ajg.0000000000000782
36. Phillips AE, Ooka K, Pothoulakis I, et al. Assessment of Weight Loss and Gastrointestinal Symptoms Suggestive of Exocrine Pancreatic Dysfunction After Acute Pancreatitis. *Clin Transl Gastroenterol*. 2020;11(12):e00283. doi:10.14309/ctg.0000000000000283
37. Whitcomb DC, Buchner AM, Forsmark CE. AGA Clinical Practice Update on the Epidemiology, Evaluation, and Management of Exocrine Pancreatic Insufficiency: Expert Review. *Gastroenterology*. 2023;165(5):1292-1301. doi:10.1053/j.gastro.2023.07.007
38. Leeds JS, Oppong K, Sanders DS. The role of fecal elastase-1 in detecting exocrine pancreatic disease. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2011;8(7):405-415. doi:10.1038/nrgastro.2011.91

## VIII. TABLAS, GRÁFICAS Y FIGURAS

**Tabla 1:** Características clínicas de los pacientes diagnosticados con y sin insuficiencia exocrina pancreática después de un episodio de pancreatitis aguda biliar.

	<b>IEP (N=21)</b>	<b>Sin IEP (N=19)</b>	<b>Total (N=40)</b>	<b>P-Value</b>
<b>Edad (años)</b>	39 (27-53) <sup>a</sup>	43 (31-52) <sup>a</sup>	40 (30-52) <sup>a</sup>	0.596 <sup>b</sup>
<b>Sexo femenino</b>	17 (57%)	13 (43%)	30 (100%)	0.361 <sup>c</sup>
<b>Sexo masculino</b>	4 (40%)	6 (60%)	10 (100%)	-
<b>Clasificación de IMC</b>				
Bajo peso ( $\leq 18.5$ )	1 (100%)	0	1 (100%)	-
Peso normal (18.5 - 24.9)	5 (50%)	5 (50%)	10 (100%)	-
Sobrepeso (25 - 29.9)	8 (57%)	6 (43%)	14 (100%)	-
Obesidad ( $\geq 30$ )	7 (47%)	8 (53%)	15 (100%)	-
<b>Comorbilidades de la vía biliar</b>				
Litiasis vesicular	21 (53%)	19 (47%)	40 (100%)	-
Coledocolitiasis	4 (50%)	4 (50%)	8 (100%)	-
Colangitis	5 (83%)	1 (17%)	6 (100%)	0.101 <sup>c</sup>
<b>Fumador ocasional</b>	2 (33%)	4 (67%)	6 (100%)	0.239 <sup>c</sup>
<b>Bebedor ocasional</b>	6 (50%)	6 (50%)	12 (100%)	0.658 <sup>c</sup>
<b>Diagnóstico de DM2</b>	2 (50%)	2 (50%)	4 (100%)	0.823 <sup>c</sup>
<b>Episodio(s) previo(s) de PA</b>	7 (78%)	2 (22%)	9 (100%)	0.085 <sup>c</sup>
<b>Estancia hospitalaria (días)</b>	9 (6 - 16) <sup>a</sup>	7 (3 - 11) <sup>a</sup>	9 (4 - 13) <sup>a</sup>	0.141 <sup>b</sup>

<sup>a</sup>Mediana y rango intercuartílico, <sup>b</sup>Prueba de Wilcoxon Rank-Sum, <sup>c</sup>Prueba de Chi-cuadrado, IEP: insuficiencia exocrina pancreática, DM2: diabetes mellitus tipo 2, PA: pancreatitis aguda, IMC: índice de masa corporal.

**Tabla 2:** Clasificación de la severidad, variables de la hospitalización y complicaciones del episodio de pancreatitis aguda.

	<b>IEP (N=21)</b>	<b>Sin IEP (N=19)</b>	<b>Total (N=40)</b>	<b>P-Value</b>
<b>Severidad de la PA</b>				
Leve	19 (50%)	19 (50%)	38 (100%)	-
Moderadamente severa	1 (100%)	0	1 (100%)	-
Severa	1 (100%)	0	1 (100%)	-
<b>Score de Marshall <math>\geq 1</math></b>	5 (50%)	5 (50%)	10 (100%)	0.855 <sup>a</sup>
<b>Se realizó colecistectomía durante la hospitalización</b>	15 (63%)	9 (37%)	24 (100%)	0.154 <sup>a</sup>
<b>Se realizó CPRE durante la hospitalización</b>	5 (83%)	1 (17%)	6 (100%)	0.101 <sup>a</sup>
<b>Tiempo desde la hospitalización hasta la colecistectomía (días)</b>	11 $\pm$ 7 <sup>b</sup>	10 $\pm$ 4 <sup>b</sup>	11 $\pm$ 6 <sup>b</sup>	-
<b>Tiempo desde la hospitalización hasta la CPRE (días)</b>	13 $\pm$ 8	6	12 $\pm$ 7	-
<b>Inicio de tolerancia oral (días)</b>	2 (1 - 3) <sup>c</sup>	2 (1 - 2) <sup>c</sup>	2 (1 - 2) <sup>c</sup>	0.916 <sup>d</sup>
<b>Complicaciones</b>				
<b>Necrosis pancreática</b>	1 (100%)	0	1 (100%)	-
<b>Colección pancreática</b>	2 (100%)	0	2 (100%)	-

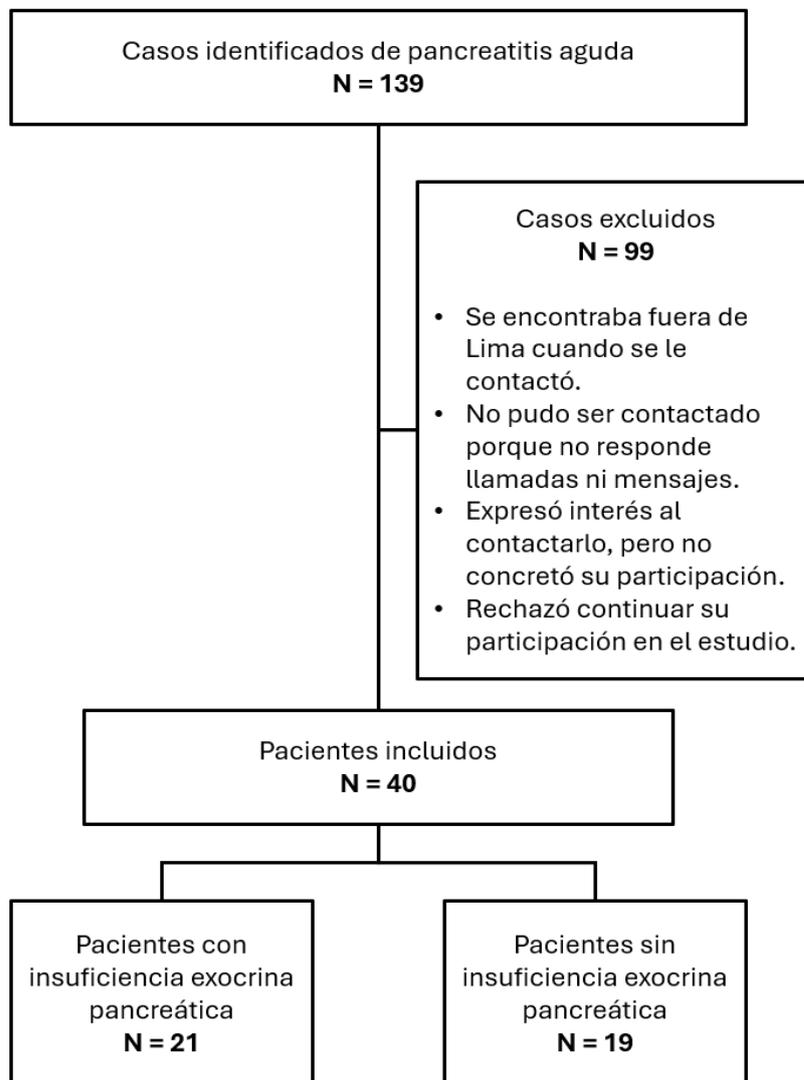
<sup>a</sup>Prueba de Chi-cuadrado, <sup>b</sup>media y desviación estándar, <sup>c</sup>mediana y rango intercuartílico, <sup>d</sup>prueba de Wilcoxon Rank-Sum, IEP: insuficiencia exocrina pancreática, PA: pancreatitis aguda, CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

**Tabla 3:** Síntomas de los pacientes diagnosticados con y sin insuficiencia exocrina pancreática después de un episodio de pancreatitis aguda biliar.

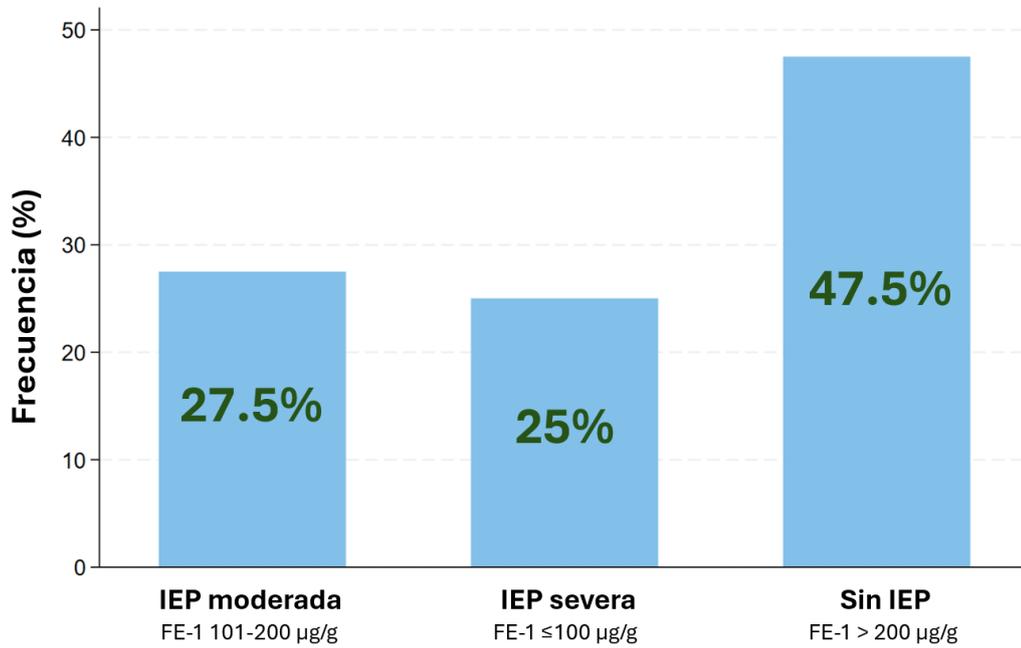
		<b>IEP (N=18)</b>	<b>Sin IEP (N=15)</b>	<b>Total (N=33)</b>	<b>Valor p<sup>a</sup></b>
1	Dolor abdominal	3 (2-3)	3 (2-3.5)	3 (2-3)	0.82
2	Sensación de saciedad	2 (2-3)	2 (2-3.5)	2 (2-3)	0.98
3	Hinchazón abdominal	2 (1.25-3.75)	2 (2-4)	2 (2-4)	0.52
4	Escape de flatos	2 (2-2.75)	2 (1-3)	2 (1-3)	0.54
5	Eructos fuertes	3 (2-4)	2 (2-3)	3 (2-4)	0.20
6	Ruidos abdominales	2.5 (1.25 -3)	3 (2-3)	3 (2-3)	0.36
7	Defecación frecuente	3 (2-3)	2 (2-4)	2 (2-4)	0.92
8	Bienestar al comer	1 (0-1)	1 (0-2)	1 (0-2)	0.43
9	Renunciar a comidas	2.5 (1-3)	3 (1-3)	3 (1-3)	0.82
27	Reflujo/regurgitación	4 (2-4)	4 (3-4)	4 (2-4)	0.86
28	Incomodidad al comer lento	4 (2.25-4)	3 (3-4)	4 (3-4)	0.75
29	Problemas para tragar	4 (3.25-4)	4 (3.5-4)	4 (3-4)	1
30	Urgencia de defecar	3 (2-4)	3 (2-4)	3 (2-4)	0.94
31	Diarrea	3 (2-3.75)	3 (2.5-4)	3 (2-4)	0.30
32	Estreñimiento	3 (2-4)	3 (2-4)	3 (2-4)	0.53
33	Náuseas	4 (2.25-4)	4 (2-4)	4 (2-4)	0.76
34	Sangre en heces	4 (4-4)	4 (4-4)	4 (4-4)	NA
35	Acidez estomacal	2 (2-4)	3 (2-4)	2 (2-4)	0.53
36	Escape de heces	4 (2.25-4)	4 (4-4)	4 (4-4)	0.054
	<b>Disfunción física</b>				
15	Cansancio/fatiga	2 (2-3)	2 (2-3)	2 (2-3)	0.74
16	Sentirse enfermo	3 (2-3.75)	3 (2-4)	3 (2-4)	0.42
17	Despertar por molestias digestivas	4 (2.25-4)	4 (3-4)	4 (3-4)	0.60
18	Cambios en aspectos físicos	3 (3-4)	3 (3-4)	3 (3-4)	0.50
19	Menor energía	3 (3-3.75)	3 (3-3)	3 (3-4)	0.83
20	Menor resistencia física	3 (3-3)	3 (2.5-4)	3 (3-3)	0.64
21	Capacidad de ejercicio reducida	3 (2-4)	3 (2.5-4)	3 (2-3)	0.21

<sup>a</sup> Prueba de Wilcoxon Rank-Sum, IEP: insuficiencia exocrina pancreática, PA: pancreatitis aguda. Los valores mostrados corresponden a medianas y rangos intercuartílicos.

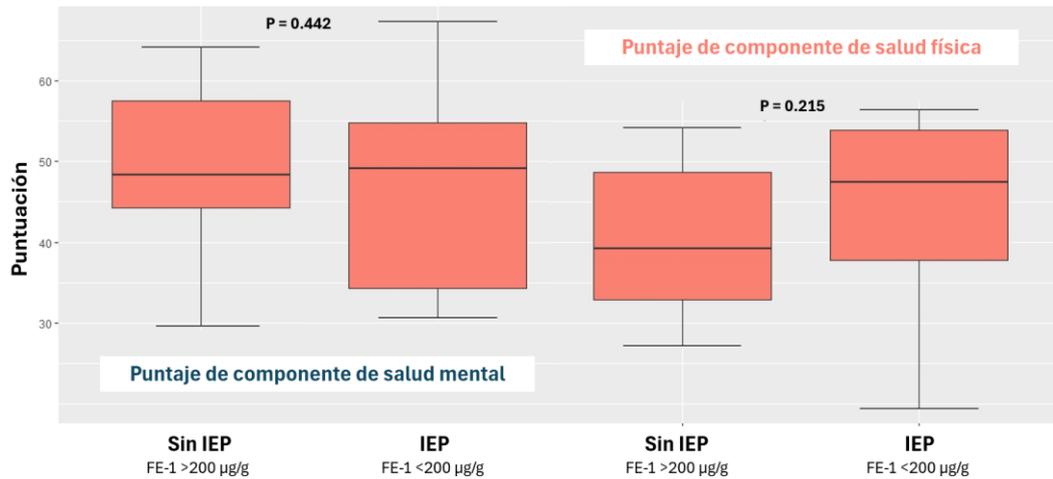
**Figura 1.** Diagrama de flujo de la selección de participantes en el estudio.



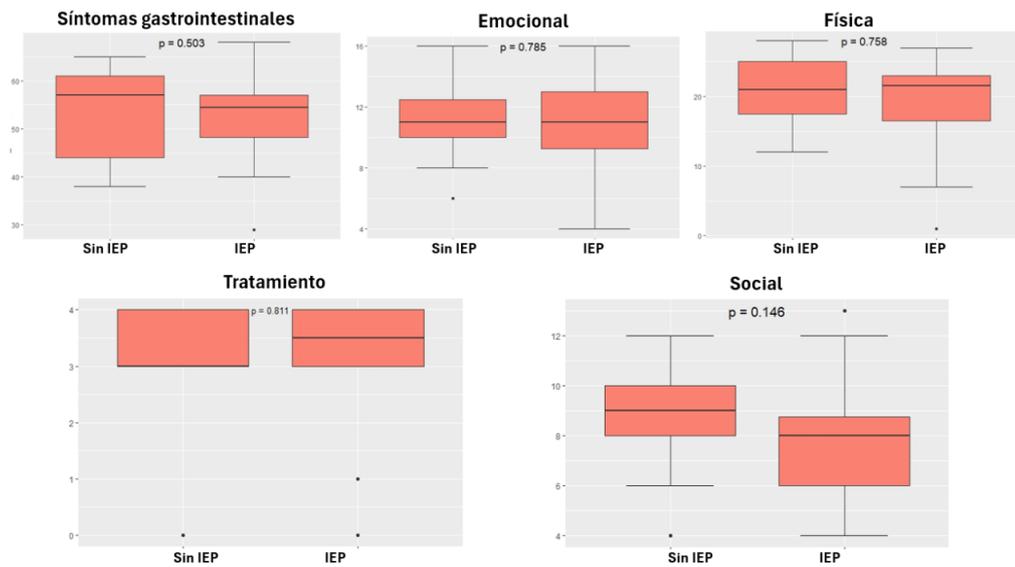
**Figura 2.** Frecuencia de insuficiencia exocrina pancreática diagnosticada por elastasa fecal a los 3 meses posteriores a un episodio de pancreatitis aguda biliar.



**Figura 3.** Diagrama de cajas de las puntuaciones de calidad de vida física y mental del cuestionario SF-12 a los 3 meses de seguimiento en pacientes con pancreatitis aguda con y sin insuficiencia exocrina pancreática. Las comparaciones se realizaron utilizando la prueba de rangos con signo de Wilcoxon para pares relacionados.



**Figura 4.** Diagrama de cajas de las puntuaciones de las cinco dimensiones del GIQLI a los 3 meses de seguimiento en pacientes con pancreatitis aguda con y sin insuficiencia exocrina pancreática. Las comparaciones se realizaron utilizando la prueba de rangos con signo de Wilcoxon para pares relacionados.



## IX. ANEXOS

### 1. Definición operacional de variables

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías y variables	Forma de registro	Indicador
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido desde el nacimiento.	Cuantitativa, discreta	Razón	18 - 100	Número entero	Edad registrada en la historia clínica.
<b>Sexo</b>	Características fenotípicas de la persona participante del estudio.	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Hombre Mujer	F M	Sexo registrado en la historia clínica.
<b>IMC</b>	Razón matemática que asocia la masa y la talla del individuo (peso en kg/talla en m <sup>2</sup> ).	Cualitativa, politómica	Ordinal	<18.5 (Bajo peso) 18.5-24.9 (Normal) 25-29.9 (Sobrepeso) ≥30 (Obesidad)	Bajo peso Normal Sobrepeso Obesidad	Número de pacientes en cada categoría de IMC (bajo peso, normal, sobrepeso, obesidad).
<b>Litiasis vesicular</b>	Presencia de cálculos en la vesícula biliar, detectados por ecografía o hallazgos intraoperatorios.	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Sí, No	0: No 1: Sí	Número de pacientes con litiasis vesicular.
<b>Coledocolitiasis</b>	Presencia de cálculos en el colédoco, confirmada por colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Sí, No	0: No 1: Sí	Número de pacientes con coledocolitiasis.

	colangiorresonancia.					
<b>Colangitis</b>	Infección del árbol biliar secundaria a obstrucción, diagnosticada por criterios de Tokio.	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Sí, No	0: No 1: Sí	Número de pacientes con colangitis.
<b>Fumador ocasional</b>	Fumar entre 1 a 12 días en los últimos 30 días.	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Sí, No	0: No 1: Sí	Número de fumadores ocasionales
<b>Bebedor ocasional</b>	Menos de 15 bebidas al mes.	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Sí, No	0: No 1: Sí	Numéro de bebedores ocasionales
<b>Diagnóstico de DM2</b>	Diagnóstico previo de diabetes mellitus tipo 2	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Sí, No	0: No 1: Sí	Número de pacientes con DM2
<b>Episodio previo de PA</b>	Antecedente de episodio previo de pancreatitis aguda.	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Sí, No	0: No 1: Sí	Número de pacientes con antecedentes de PA
<b>Estancia hospitalaria</b>	Días de permanencia en el hospital.	Cuantitativa, discreta	Razón	Valores numéricos (e.g., 1-30 días)	Número entero	Número de días de estancia hospitalaria.
<b>Score de BISAP</b>	Índice de severidad para pancreatitis aguda que predice el riesgo de mortalidad.	Cuantitativa, discreta	Razón	0-5 puntos	Número entero	Resultado de la puntuación del score
<b>Score de Marshall</b>	Escala utilizada para evaluar disfunción orgánica	Cuantitativa, discreta	Razón	0-12 puntos	Número entero	Resultado de la puntuación del score
<b>Valor de</b>	Niveles séricos	Cuantitativa	Razón	Valores	Número	Valor de lipasa

<b>lipasa</b>	de lipasa en sangre	va, discreta		numéricos en U/L (e.g., 10-1000)	entero	sérica.
<b>Valor de amilasa</b>	Niveles séricos de amilasa en sangre	Cuantitativa, discreta	Razón	Valores numéricos en U/L (e.g., 30-600)	Número entero	Valor de amilasa sérica.
<b>Tiempo para realización de colecistectomía</b>	Días desde el ingreso hasta la colecistectomía.	Cuantitativa, discreta	Razón	Valores numéricos en días (e.g., 1-30)	Número entero	Número de días transcurridos hasta la realización de colecistectomía.
<b>Tiempo para realización de CPRE</b>	Días desde el ingreso hasta la realización de CPRE.	Cuantitativa, discreta	Razón	Valores numéricos en días (e.g., 1-10)	Número entero	Número de días transcurridos hasta la realización de CPRE.
<b>Inicio de tolerancia oral</b>	Días desde el inicio de la enfermedad hasta que el paciente tolera vía oral.	Cuantitativa, discreta	Razón	Valores numéricos (e.g., 1-10 días)	Número entero	Número de días transcurridos hasta el inicio de tolerancia oral.
<b>Necrosis pancreática</b>	Presencia de inflamación asociada a necrosis del parénquima pancreático y/o necrosis peripancreática.	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Sí, No	0: No 1: Sí	Número de pacientes que realizaron necrosis pancreática.
<b>Colección aguda de líquido peripancreático</b>	Presencia de líquido peripancreático en tomografía dentro de las primeras 4 semanas de pancreatitis intersticial edematosa, sin necrosis peripancreática	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Sí, No	0: No 1: Sí	Número de pacientes que realizaron colección aguda de líquido peripancreático.

	ni características de pseudoquiste.					
<b>Pseudoquiste pancreático</b>	Presencia de una colección encapsulada de líquido con pared inflamatoria bien definida, generalmente extra pancreática, con mínima o nula necrosis, que se desarrolla tras más de 4 semanas del inicio de la pancreatitis intersticial edematosa y se visualiza en tomografía.	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Sí, No	0: No 1: Sí	Número de pacientes que realizaron pseudoquiste pancreático.
<b>Severidad de la PA</b>	Clasificación del grado de severidad de acuerdo a los criterios de Atlanta revisados.	Cualitativa, politómica	Ordinal	Leve Moderadamente severo Severo	0: Leve 1: Moderadamente severo 2: severa	Leve: sin falla orgánica ni complicaciones sistémicas. Moderadamente severa: falla orgánica transitoria (<48h) y/o complicaciones locales y sistémicas. Severa: falla orgánica persistente (>48h).
<b>Insuficiencia exocrina pancreática (IEP)</b>	Condición de malabsorción secundaria a la reducción de más del 10% de secreción de	Cualitativa, politómica	Ordinal	Sin IEP IEP moderada IEP severa	0: Sin IEP 1: IEP moderada 2: IEP severa	IEP severa: valor de elastasa fecal <100 ug/g IEP moderada: valor de elastasa fecal 100 - 200

	enzimas pancreáticas.					ug/g Sin IEP: valor de elastasa fecal > 200 ug/g
<b>Calidad de vida</b>	Puntaje obtenido en el cuestionario SF-12, el cual mide la calidad de vida relacionada con la salud.	Cuantitativa, discreta	Razón	0-100 puntos	Número entero	Resultado de la puntuación del score.
<b>Índice de calidad de vida gastrointestinal y síntomas gastrointestinales.</b>	Puntaje obtenido en el cuestionario GIQLI, el cual evalúa la calidad de vida y los síntomas en pacientes con enfermedades gastrointestinales.	Cuantitativa, discreta	Razón	0-144 puntos	Número entero	Resultado de la puntuación del score.

## 2. Cuestionario de calidad de vida SF-12

1. En general, usted diría que su salud es: o Excelente o Muy buena o Buena o Regular o Mala
2. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora? o Sí, me limita mucho o Sí, me limita un poco o No, no me limita nada
3. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera? o Sí, me limita mucho o Sí, me limita un poco o No, no me limita nada
4. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de su salud física? o Sí o No
5. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de su salud física? o Sí o No
6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)? o Sí o No
7. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)? o Sí o No
8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)? o Nada o Un poco o Regular o Bastante o Mucho

9. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo? o Siempre o Casi siempre o Algunas veces o Muchas veces o Sólo alguna vez o Nunca

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía? o Siempre o Casi siempre o Algunas veces o Muchas veces o Sólo alguna vez o Nunca

11. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste? o Siempre o Casi siempre o Algunas veces o Muchas veces o Sólo alguna vez o Nunca

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)? o Siempre o Casi siempre o Algunas veces o Muchas veces o Sólo alguna vez o Nunca

### 3. Cuestionario GIQLI (índice de calidad de vida gastrointestinal)

#### 1. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha sentido dolor abdominal?

1. Todo el tiempo      2. Casi todo el tiempo      3. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

#### 2. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha sentido sensación de “estómago lleno”?

1. Todo tiempo      2. Casi todo tiempo      3. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

#### 3. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha sentido hinchazón o distensión abdominal?

1. Todo tiempo      2. Casi todo tiempo      3. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

#### 4. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha sentido escape de gases por ano?

1. Todo tiempo      2. Casi todo tiempo      3. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

#### 5. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido fuertes eructos?

1. Todo tiempo      2. Casi todo tiempo      3. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

#### 6. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha sentido ruidos llamativos en el abdomen?

1. Todo tiempo      2. Casi todo tiempo      3. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

#### 7. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido que defecar con mucha frecuencia?

1. Todo tiempo      2. Casi todo tiempo      3. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

#### 8. Durante las 2 últimas semanas, ¿se siente bien al comer?

1. Todo tiempo      2. Casi todo tiempo      3. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

#### 9. Durante las 2 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha renunciado a comidas que le gustan, como consecuencia de su enfermedad??

1. Muchísimo    2. Mucho    3. Algo    4. Un poco    5. Nada

**10. Durante las 2 últimas semanas, ¿cómo ha sobrellevado el estrés diario?**

1. Muy mal    2. Mal    3. Regular    4. Bien    5. Muy bien

**11. Durante las 2 últimas semanas, ¿se ha sentido triste o deprimido/a?**

1. Todo tiempo    el2. Casi todo tiempo    el3. Algunas veces    4. Raramente    5. Nunca

**12. Durante las 2 últimas semanas, ¿se ha sentido nervioso/a o con miedo?**

1. Todo tiempo    el2. Casi todo tiempo    el3. Algunas veces    4. Raramente    5. Nunca

**13. Durante las 2 últimas semanas, ¿se ha sentido satisfecho/a con su vida en general?**

1. Todo tiempo    el2. Casi todo tiempo    el3. Algunas veces    4. Raramente    5. Nunca

**14. Durante las 2 últimas semanas, ¿se ha sentido frustrado/a?**

1. Todo tiempo    el2. Casi todo tiempo    el3. Algunas veces    4. Raramente    5. Nunca

**15. Durante las 2 últimas semanas, ¿se ha sentido cansado/a o fatigado/a?**

1. Todo tiempo    el2. Casi todo tiempo    el3. Algunas veces    4. Raramente    5. Nunca

**16. Durante las 2 últimas semanas, ¿se ha sentido enfermo/a?**

1. Todo tiempo    el2. Casi todo tiempo    el3. Algunas veces    4. Raramente    5. Nunca

**17. Durante la última noche, ¿se ha despertado por la noche por molestias digestivas?**

1. Cada noche    2. 5 o 6 noches    3. 3 o 4 noches    4. 1 o 2 noches    5. Nunca

**18. ¿En qué medida le ha provocado su estado de salud actual cambios molestos en su apariencia o aspecto físico?**

1. Mucho    2. Bastante    3. Algo    4. Un poco    5. Nada

**19. Como consecuencia de su enfermedad, ¿en qué medida ha empeorado su vitalidad?**

1. Mucho      2. Bastante      3. Algo      4. Un poco      5. Nada

**20. Como consecuencia de su enfermedad, ¿en qué medida ha perdido su aguante o resistencia física?**

1. Mucho      2. Bastante      3. Algo      4. Un poco      5. Nada

**21. Como consecuencia de su enfermedad, ¿en qué medida ha sentido disminuida su forma física?**

1. Mucho      2. Bastante      3. Algo      4. Un poco      5. Nada

**22. Durante las 2 últimas semanas, ¿se ha sentido molesto/a por el tratamiento de su enfermedad?**

1. Muchísimo      2. Mucho      3. Algo      4. Un poco      5. Nada

**23. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha podido llevar a cabo sus actividades cotidianas (por ejemplo: estudios, trabajo, labores domésticas)?**

1. Todo tiempo      el2. Casi todo tiempo      el3. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

**24. Durante las 2 últimas semanas, ¿se ha sentido capaz de participar en actividades recreativas y de tiempo libre?**

1. Todo tiempo      el2. Casi todo tiempo      el3. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

**25. Como consecuencia de su enfermedad, ¿en qué medida se han alterado las relaciones con sus personas cercanas (familia o amigos)?**

1. Muchísimo      2. Mucho      3. Algo      4. Un poco      5. Nada

**26. Como consecuencia de su enfermedad, ¿en qué medida ha resultado perjudicada su vida sexual?**

1. Muchísimo      2. Mucho      3. Algo      4. Un poco      5. Nada

**27. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido reflujo o regurgitación?**

1. Todo tiempo      el2. Casi todo tiempo      el3. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

**28. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha sentido incomodidad por comer lento?**

1. Todo tiempo      e12. Casi todo tiempo      e13. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

**29. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido problemas para tragar la comida?**

1. Todo tiempo      e12. Casi todo tiempo      e13. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

**30. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha sentido la necesidad de tener que defecar con urgencia?**

1. Todo tiempo      e12. Casi todo tiempo      e13. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

**31. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido diarrea?**

1. Todo tiempo      e12. Casi todo tiempo      e13. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

**32. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido estreñimiento?**

1. Todo tiempo      e12. Casi todo tiempo      e13. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

**33. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido náuseas?**

1. Todo tiempo      e12. Casi todo tiempo      e13. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

**34. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido sangre en las deposiciones?**

1. Todo tiempo      e12. Casi todo tiempo      e13. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

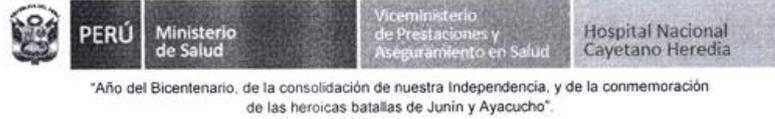
**35. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido acidez estomacal?**

1. Todo tiempo      e12. Casi todo tiempo      e13. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

**36. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido escape de las deposiciones?**

1. Todo tiempo      e12. Casi todo tiempo      e13. Algunas veces      4. Raramente      5. Nunca

4. Documento oficial de aprobación del comité de ética institucional del Hospital Cayetano Heredia



**CONSTANCIA N° 082-2024**

**EL PRESIDENTE DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA,**

**CERTIFICA:**

Que el Trabajo de Investigación de la REF: "Frecuencia de insuficiencia exocrina pancreática posterior a una pancreatitis aguda en un hospital de tercer nivel de Lima, Perú". Inscrito con Código 033-2023. Presentado por el Sr. David Rafael Guevara Lazo Investigador Principal ha sido revisado y APROBADO la Renovación por este Comité, en sesión de fecha 04 de abril de 2024. Esta renovación rige a partir del 27 de abril de 2024.

Esta aprobación tendrá vigencia hasta el 26 de abril de 2025. Los trámites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días antes de su vencimiento.

Participaron en la sesión los siguientes miembros, quienes no presentan conflictos de interés (Según Reglamento del CIEI HNCH año 2023 versión 20 de octubre 2022 - Art. 64, mínimo de participantes para quorum: 05 miembros titulares):

- Dr. Juan Carlos Ismodes Aguilar
- Dr. Javier Renato Puma Medina
- Q.F. Mercedes Jacqueline Portocarrero Reátegui
- Dr. Luis Eduardo Cano Jon
- Psic. Liliana Isabel Cuya Cayo
- Bach. Der. Roberto Hugo Sedano Sedano
- Ing. Ruth Damariz Benito Matias
- Sr. José Leónidas Orcón Bernal

Lima, 04 de abril de 2024

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA  
DR. JUAN CARLOS ISMODES AGUILAR  
PRESIDENTE  
CMP 27137  
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



[www.hospitalcayetano.gob.pe](http://www.hospitalcayetano.gob.pe)

Av. Honorio N° 262  
Urb. Ingeniería  
San Martín de Porres  
Lima 31, PERU  
Telf.: 482-0402  
481-9502

5. Documento oficial de aprobación del comité de ética institucional de la Universidad Peruana Cayetano Heredia



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

**CONSTANCIA-CIEI-R-159-13-24**

El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia hace constar que el comité institucional de ética en investigación aprobó la **RENOVACIÓN** del proyecto de investigación señalado a continuación.

Título del Proyecto : "Frecuencia de insuficiencia exocrina pancreática posterior a una pancreatitis aguda en un hospital de tercer nivel de Lima, Perú"

Código SIDISI : 210124

Investigador(a) principal(es) : Guevara Lazo, David Rafael  
Llontop Silva, Víctor Manuel  
Nombera Aznaran, Natalia Roxana

Cualquier enmienda, desviaciones y/u otras eventualidades deberá ser reportada a este Comité de acuerdo a los plazos y normas establecidas. El investigador está exonerado de presentar un reporte del progreso del estudio por el periodo de vigencia de esta renovación y sólo alcanzará un informe final al término de éste.

La presente **RENOVACIÓN** tiene vigencia desde el **02 de abril del 2024** hasta el **01 de abril del 2025**.

Así mismo el Comité toma conocimiento del Informe Periódico de Avances del estudio de referencia. Documento recibido en fecha 19 de marzo del 2024.

Los trámites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.

**Lima, 02 de abril del 2024.**


Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot  
Presidente  
Comité Institucional de Ética en Investigación

/or

Av. Honorio Delgado 430  
San Martín de Porres  
Apartado Postal 4314  
319 0000 Anexo 201355  
orvel.ciei@oficinas-upch.pe  
cayetano.edu.pe

Comité Institucional de  
Ética en Investigación

6. Formato de consentimiento informado de enrolamiento de los participantes

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</b>	
<b>(Adultos)</b>	
<b>Título del estudio :</b>	FRECUENCIA DE INSUFICIENCIA EXOCRINA PANCREÁTICA POSTERIOR A UNA PANCREATITIS AGUDA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE LIMA, PERÚ.
<b>Investigador (a) :</b>	David Rafel Guevara Lazo Natalia Roxana Nombera Aznarán Víctor Manuel Llontop Silva
<b>Institución :</b>	Universidad Peruana Cayetano Heredia

**Propósito del estudio:**

La pancreatitis aguda (PA) es una enfermedad del páncreas que puede ser ocasionada por cálculos biliares, alcoholismo, aumento de los niveles de triglicéridos en sangre, entre otros. Una de las posibles complicaciones es el desarrollo de insuficiencia exocrina pancreática (IEP), condición que produce diarrea con grasa (esteatorrea) y maloliente, pérdida de peso, malabsorción intestinal, etc. En el Perú, los pacientes que desarrollan PA solo son tratados por la enfermedad aguda que presentan, pero no se les sigue para descartar futuras complicaciones.

Lo estamos invitando a participar en un estudio que evalúa el desarrollo de insuficiencia exocrina pancreática en pacientes que hayan tenido pancreatitis aguda con el fin de evaluar la frecuencia y las características clínico-demográficas asociadas al desarrollo de esta complicación. Este estudio recolectará sus datos mediante una ficha y requerirá que se realice un examen de elastasa fecal a los 3 meses del episodio de pancreatitis aguda. Los datos serán tomados por los investigadores y codificados para que sean de manera anónima. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

**Procedimientos:**

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

Se identifican a los pacientes con pancreatitis aguda.

Se hará contacto con los pacientes seleccionados y se les explicará en qué consiste el proyecto para luego brindar su consentimiento.

Se recolectarán los datos de la historia clínica mediante la ficha de recolección de datos.

Se les hará seguimiento vía telefónica a fin de 3 meses después del episodio inicial, realizarse una medición de elastasa fecal-1 en una muestra de heces (**gratuita**).

¿Usted autoriza la recolección de datos a partir de su historia clínica?

Sí (  ) No (  )

¿Usted autoriza la realización de una prueba de elastasa fecal-1 en una muestra de heces a los 3 meses posteriores a la pancreatitis aguda?

Sí (  ) No (  )

**Riesgos:**

La recolección de datos a partir de la ficha de recolección ni la toma de muestra de heces para realizar la medición de elastasa fecal-1 implica riesgo alguno.

El costo de la prueba será asumido por los investigadores y no perjudicará a ningún participante del estudio.

**Beneficios:**

La medición de elastasa fecal-1 permitirá determinar o descartar tempranamente la presencia de insuficiencia exocrina pancreática en paciente con antecedente de pancreatitis aguda. En caso se detecte esta condición, se le citará al paciente para monitoreo y seguimiento multidisciplinario por parte del servicio de Gastroenterología del Hospital Cayetano Heredia.

Los hallazgos de este estudio permitirán identificar la frecuencia de la insuficiencia exocrina pancreática posterior a pancreatitis aguda y, de acuerdo a los resultados, realizar protocolos que permitan realizar un diagnóstico y tratamiento más oportuno.

### **Costos y compensación**

No deberá pagar nada por participar en el estudio, igualmente no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole. En caso la prueba dé un valor anormal, usted podrá recibir seguimiento y monitoreo de esta condición por parte del servicio de Gastroenterología y Nutrición del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Asimismo, se les otorgará un folleto informativo con recomendaciones acerca de insuficiencia exocrina pancreática. Cabe recalcar que participar en este estudio no afectará su atención médica actual ni futura en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

### **Confidencialidad:**

Se guardará la información de los participantes a través de códigos con el fin de proteger la identidad de los mismos. Solo los investigadores tendrán acceso a las bases de datos. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio.

### **USO FUTURO DE INFORMACIÓN**

Deseamos almacenar los datos recaudados en esta investigación por 20 años. Estos datos podrán ser usados para investigaciones futuras como estudios de incidencia de insuficiencia endocrina pancreática posterior a pancreatitis aguda, efectividad de la terapia de reemplazo enzimático pancreático en pacientes con insuficiencia exocrina pancreática posterior a pancreatitis aguda, entre otros.

Estos datos almacenados no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos.

Si no desea que los datos recaudados en esta investigación permanezcan almacenados ni utilizados posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus datos serán eliminados.

Previamente al uso de sus datos en un futuro proyecto de investigación, este proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación.

Autorizo a tener mis datos almacenados por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SÍ ( )    NO ( )

**Derechos del participante:**

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame a David Guevara Lazo, Natalia Nombera Aznarán o Víctor Llontop Silva, al teléfono [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] respectivamente.

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. Luis Arturo Pedro Saona Ugarte, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [duict.cieh@oficinas-upch.pe](mailto:duict.cieh@oficinas-upch.pe)

Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasquejas>

**Una copia de este consentimiento informado le será entregada.**

**DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Fecha y Hora</b>
<b>Participante</b>	
<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Fecha y Hora</b>
<b>Testigo (si el participante es analfabeto)</b>	
<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Fecha y Hora</b>
<b>Investigador</b>	