

**PREVALENCIA DE NEOPLASIAS QUÍSTICAS DE PÁNCREAS  
INCIDENTALES EN ADULTOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO  
FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ**

**Dra. Paula Andrea López Muñoz**

**Residente de Cirugía General**

**Universidad El Bosque**

**Facultad de Medicina**

**Postgrado en Cirugía General**

**Bogotá, 2018**

**PREVALENCIA DE NEOPLASIAS QUÍSTICAS DE PÁNCREAS  
INCIDENTALES EN ADULTOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO  
FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ**

Autora: Dra. Paula Andrea López Muñoz  
Residente de IV Cirugía General  
Universidad El Bosque  
Celular: 3162930269 .Correo Electrónico: paulitalopezm@hotmail.com

Asesor Temático: Dr. Renzo Pinto – Carta  
Médico Especialista En Gastroenterología  
Gastroenterólogo Fundación Santa Fe De Bogotá  
Celular: 3012830885. Correo Electrónico: renzopc77@gmail.com

Asesor Temático: Dr. Fernando Sierra  
Médico Especialista En Gastroenterología  
Coordinador De Servicio De Gastroenterología Fundación Santa Fe De Bogotá  
Celular: 3124473504. Correo Electrónico: fersi17@yahoo.com

Asesor Temático: Dra. Diana Castaño  
Médico Especialista en Epidemiología  
Epidemiología - Fundación Santa Fe De Bogotá  
Celular: 3182601928. Correo electrónico: dianak-s@hotmail.com

Asesor Metodológico: Dr. Fernando Yaacov Peña  
Investigación de postgrados Universidad El Bosque  
Celular: 3133948606. E-mail: fpenam@unbosque.edu.co

Asesor Estadístico: Carlos Eduardo Gómez Zúñiga  
Magister en Ciencias- Estadística  
Celular: 3192021616. E-mail: cegomezu@gmail.com

Trabajo presentado para optar por el título de Especialista en Cirugía General

UNIVERSIDAD EL BOSQUE  
Facultad de Medicina  
Postgrado Cirugía General  
Bogotá, 2018

## **Aprobación**

Por medio de la presente se hace constar que se ha revisado y aprobado el trabajo de grado “Prevalencia de neoplasias quísticas de páncreas incidentales en adultos en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá”, de la Dra. Paula Andrea López Muñoz para optar el título de especialista en Cirugía General

**Firma Director de Investigaciones**

**Firma Director de la División de Posgrados**

**Firma Jurado**

**Firma Director del**

**Posgrado de Cirugía General**

Universidad El Bosque

División de Investigaciones

Bogotá, 2018

“La Universidad El Bosque no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

### **Agradecimientos**

Agradezco a cada una de las personas que aportaron para llevar a cabo la realización de éste proyecto, ya que gracias a su orientación hoy es posible aportar información a la ciencia médica y tener conocimiento en éste tema. A los Doctores Renzo Pinto y Fernando Sierra que me brindaron la idea inicial para investigar sobre la temática de éste proyecto , a mis tutores de la Universidad El Bosque para hacer el mejor trabajo posible .

A mi familia por apoyarme día a día para ser de mí y mi profesión lo mejor.

**Contenido**

<b>1. Introducción.....</b>	<b>8</b>
<b>2. Marco teórico .....</b>	<b>11</b>
<b>3. Problema de estudio.....</b>	<b>15</b>
<b>4. Justificación .....</b>	<b>16</b>
<b>5. Objetivos .....</b>	<b>17</b>
5.1. Objetivo general .....	17
5.2. Objetivos específicos .....	17
<b>6. Aspectos metodológicos .....</b>	<b>18</b>
6.1. Tipo de estudio .....	18
6.2. Población de referencia y muestra.....	18
6.3. Criterios de inclusión .....	18
6.4. Criterios de exclusión .....	18
6.5. Variables .....	19
<b>7. Materiales y métodos .....</b>	<b>21</b>
<b>8. Plan de análisis.....</b>	<b>22</b>
<b>9. Aspectos éticos .....</b>	<b>23</b>
<b>10. Organigrama.....</b>	<b>24</b>

<b>11. Cronograma .....</b>	<b>25</b>
<b>12. Presupuesto .....</b>	<b>26</b>
<b>13. Resultados .....</b>	<b>27</b>
<b>14. Discusión .....</b>	<b>32</b>
<b>15. Conclusiones.....</b>	<b>36</b>
<b>16. Referencias bibliográficas.....</b>	<b>37</b>
<b>17. Anexos .....</b>	<b>41</b>
17.1. Anexo 1. Formulario de recolección de la información .....	41
17.2. Anexo 2 Carta de autorización de comité de ética médica de la Fundación Santa fe de Bogotá .....	2
13.3 Anexo 3. Carta de aprobación de proyecto de investigación por el Director del Posgrado de Cirugía General.....	5
13.4. Anexo 4. Carta de aprobación del protocolo- Universidad El Bosque (asesor metodológico y coordinador de Investigación) .....	6
13.5. Anexo 5. Carta de aprobación de proyecto de investigación por el Director del Posgrado de Cirugia General	

**Lista de tablas**

<i>Tabla 1 Variables del estudio</i> .....	19
<i>Tabla 2 Prevalencia de quistes pancreáticos incidentales en TAC y RMN de abdomen, Hospital Universitario Fundación Santa Fe en el periodo de un año</i> .....	28
<i>Tabla 3 Características sociodemográficas</i> .....	28
<i>Tabla 4 Relación Tamaño de quiste, genero, edad, imagen y morfología.</i> .....	30
<i>Tabla 5 Localización de las lesiones quísticas del páncreas</i> <b>Error! Bookmark not defined.</b>	

**Lista de figuras**

*Figura 1* Flujograma recolección de datos ..... 27

*Figura 2* Diagrama de dispersión edad TAC vs edad RMN..... 29

*Figura 3* Localización de las lesiones quísticas del páncreas..... 31

## **Resumen**

*Objetivo:* Determinar la prevalencia de quistes pancreáticos incidentales en población adulta a quienes se les realizó Tomografía Axial Computarizada y Resonancia Magnética Nuclear de abdomen en el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe en el periodo de un año.

*Materiales y métodos:* Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal. Se recolectaron en total 7.575 imágenes de Tomografía Axial (TAC) y/o Computarizada Resonancia Magnética Nuclear (RMN) que cumplieron criterios de inclusión del estudio. Se realizó el análisis estadístico con el programa Stata 12.

*Resultados:* La prevalencia de lesiones quísticas del páncreas incidentales fue de 1.46%. La prevalencia aumenta con la edad siendo más frecuente en pacientes entre los 60 – 79 años de edad, y en el sexo femenino 46.8% .

*Conclusiones:* La prevalencia de hallazgos incidentales de quistes de páncreas es baja, esta aumenta a medida que avanza la edad, con una mayor frecuencia en su detección por RMN.

*Palabras clave:* Quiste Pancreático, Neoplasia del páncreas, prevalencia, hallazgo incidental, Tomografía Axial Computarizada, Resonancia Magnética Nuclear Abdominal.

### **Abstract**

*Objective:* To determine the prevalence of incidental pancreatic cyst on adult population who underwent computed axial tomography and abdominal nuclear magnetic resonance at the Fundación Santa Fe de Bogota in the period of one year.

*Materials and methods:* A descriptive, cross-sectional observational study was conducted in 7.575 total patients with Axial Tomography (CT) and/or Computed Nuclear Magnetic Resonance (MRN) who met the inclusion criteria of the study. Statistical analysis was performed with the Stata 12 program.

*Results:* The prevalence of incidental pancreatic cystic injuries was of 1.46 . The prevalence increases with age being more frequent in patients between 70 - 80 years of age and in females.

*Conclusions:* The prevalence of incidental findings of pancreas cysts is low, this increases as age advances, with a higher sensitivity for its detection with the use of RMN.

*Key words:* Pancreatic cyst, pancreatic neoplasm, prevalence, incidental finding, Computerized Axial Tomography, Abdominal Magnetic Resonance

## 1. Introducción

Los quistes incidentales de páncreas aumentan con la edad, algunos de ellos se relacionan con malignidad y pueden caracterizarse con hallazgos imagenológicos de lesiones sugestivas gracias a su alta sensibilidad y especificidad. A nivel mundial la prevalencia oscila entre el 3 y 15 %, siendo diagnosticados hasta en un 20% por resonancia magnética y 3% por tomografía computarizada. Sin embargo su hallazgo incidental en diferentes métodos diagnósticos ha incrementado.<sup>1</sup>

En la actualidad no existen estudios ni datos acerca de la epidemiología de las lesiones quísticas de páncreas en Colombia. Por medio de éste estudio se pretende identificar quistes pancreáticos incidentales en estudios radiológicos realizados a una población de pacientes en un Hospital Universitario así como sus características imagenológicas que puedan sugerir malignidad y así crear estrategias de seguimiento y/o tratamiento a futuro. Por tal motivo nos planteamos la siguiente interrogante ¿Cuál será la prevalencia de quistes de páncreas en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe?

## 2. Marco teórico

Las lesiones quísticas incidentales del páncreas se definen como aquellas que son detectadas en pacientes sin enfermedad pancreática previa en imágenes radiológicas o endoscópicas cuando se realizan por indicaciones no relacionadas;<sup>1</sup> algunos de estos quistes pueden ser malignos por su progresión a carcinoma de páncreas. A pesar de que el riesgo de malignidad es, según los informes, más alto en quistes de páncreas sintomáticos, hasta el 47% de los quistes pancreáticos asintomáticos pueden ser una lesión maligna o premaligna<sup>2</sup>, por tal motivo, deben ser considerados cuidadosamente en su detección, de tal manera que se pueda prevenir o brindar el tratamiento oportuno. Históricamente se creía que los pseudoquistes representaban hasta el 90% de todos los quistes pancreáticos, pero datos recientes obtenidos con imágenes de corte transversal de alta resolución evidencian una alta prevalencia de quistes, lo que sugiere que estos son más comunes de lo que antes se pensaba.<sup>3</sup>

Generalmente los quistes pancreáticos son asintomáticos, especialmente sin historia previa de pancreatitis, carecen de cápsula y su fluido interior es opaco, oscuro y de baja viscosidad sin material sólido. Son uniloculares, miden de 2 a 20 cm de diámetro, su fluido es estéril pero pueden infectarse o sangrar<sup>4</sup>. Los quistes de páncreas se clasifican en mucinosos y no mucinosos (serosos), dependiendo del revestimiento epitelial. Las lesiones mucinosas incluyen las neoplasias mucinosas intraductales papilares (IPMN) y neoplasias quísticas mucinosas, debido a que ambas producen mucina y son potencialmente malignas. Las lesiones no mucinosas incluyen Neoplasias Quísticas Serosas, Neoplasias Sólidas Pseudopapilares y los Tumores Císticos Neuroendocrinos del Páncreas<sup>5</sup>.

La IPMN constituye entre el 20 y el 48 % de los tumores quísticos pancreáticos, afecta con igual frecuencia a ambos sexos, principalmente a edades entre la sexta y la séptima década<sup>6</sup>. Son de crecimiento lento y se caracterizan por desarrollarse a partir del epitelio del conducto pancreático principal o de alguna de sus ramas y por presentar secreción mucinosa espesa que se asocia a dilatación tanto del conducto como a la formación de quistes. Se ubican en la cabeza del páncreas, son uniloculares, septados con dilatación del conducto pancreático y generalmente es multiquística (40%) y su riesgo de malignidad es alta<sup>7</sup>. Su diagnóstico se obtiene mediante TAC y RMN que cuenta con una sensibilidad de 94% y especificidad 69%<sup>8</sup>.

Las Neoplasias Quísticas Mucinosas pueden contener epitelio benigno concomitante con tumor *in situ*, o incluso tumor infiltrante representando del 11- 23% de los tumores quísticos del páncreas; por lo general son exclusivos del sexo femenino en un 98 % de los casos, se diagnostican entre los 40 y 50 años de edad e involucra de preferencia al cuerpo y la cola del páncreas. Debido a su localización, la mayoría de estas lesiones son asintomáticas al momento del diagnóstico. Su morfología es unilocular, número de quistes solitarios y no se comunica con el conducto pancreático. Otro hallazgo, aunque infrecuente, bastante característico de ésta lesión es la presencia de una calcificación periférica lo que le otorga el aspecto de cascara de huevo el cual es un signo que es sugestivo de malignidad. Histológicamente las cavidades están separadas por septos de tejido conjuntivo revestidas por células epiteliales de tipo columnar productoras de mucina . A diferencia de los tumores serosos, el epitelio productor de mucinas puede presentar diversos grados de atipia celular, reconociéndose el cistoadenoma mucinoso, las neoplasias quísticas mucinosas con diversos grados de displasia hasta el carcinoma *in situ* y el cistoadenocarcinoma infiltrante<sup>9</sup>.

Las Neoplasias Quísticas Serosas también llamados “microadenomas quísticos serosos” haciendo referencia a quistes pequeños (< 2 cm), representa el 13- 23% de tumores quísticos del páncreas, son más frecuentes en mujeres a los 60 años de edad<sup>9</sup>. La lesión está compuesta por acúmulos de pequeños quistes con apariencia de racimo de uvas, de paredes delgadas y llenas de un líquido transparente. La pared de los quistes está compuesta por una capa de células benignas infiltradas por glucógeno. Histológicamente está constituido por septos de tejido conjuntivo que delimitan pequeñas cavidades revestidas por células epiteliales cuboideas o aplanadas, homogéneas, con escasas variaciones de forma y tamaño. Típicamente en la región central presentan un área de tipo cicatrizal, frecuentemente calcificada. Este se puede localizar en cualquier parte del páncreas, de crecimiento lento no se relaciona con el conducto pancreático, su riesgo de malignidad es bajo a por tanto el pronóstico es bueno<sup>7</sup>.

Las Neoplasias Sólidas Pseudopapilares constituyen el 2- 5 % de la totalidad de los tumores del páncreas. También conocida como “Tumor de Frantz”, neoplasia epitelial papilar, tumor sólido y quístico de células acinares, tumor sólido-quístico, etc. Siendo más predominante en mujeres (90%), jóvenes y en la tercera década. La patogenia es todavía desconocida, aunque la alta prevalencia en mujeres indica una posible influencia hormonal. La presencia de receptores de progesterona ha sido documentada en distintos estudios y actualmente se sospecha que su origen está en una célula pluripotencial capaz de expresar una doble diferenciación endocrina y exocrina, que aparece en la infancia y crece con los años. La forma de presentación clínica más frecuente es las molestias abdominales asociadas a una masa palpable, aunque también puede ser asintomático. La localización en la glándula

pancreática es variable, aunque en cuerpo-cola es más frecuente (64%). Aunque la mayoría de estos tumores son benignos, aproximadamente del 10- 20 % pueden ser malignos . La invasión vascular, perineural e invasión tisular son factores de mal pronóstico. La supervivencia a 5 años es del 95%, sin embargo pueden recurrir después de 5 años en el 10% de casos<sup>10</sup>.

Los cistoadenomas serosos son lesiones de características benignas, morfológicamente, se han descrito tres variantes. La más frecuente (60-70%) se presenta en forma de lesión polilobulada, formada por múltiples quistes de menos de 2 cm (microquistes), que le dan una apariencia típica “en panal de abejas”. Estos microquistes están separados por septos de tejido conectivo fibroso que irradian desde el centro en forma de estrella; pueden calcificarse en alrededor de un 20% de casos, y presentan una imagen radiológica patognomónica “en estrella”. La variante oligoquística o macroquística (quistes > 2 cm), que representa menos del 10% de casos, puede ser indistinguible radiológicamente de las lesiones mucinosas, aunque se localiza más frecuentemente en la cabeza del páncreas y afecta por igual a varones y mujeres. La tercera variante, más rara, se asocia a la enfermedad de von Hippel-Lindau y afecta de forma difusa a toda la glándula<sup>10</sup>.

Los Tumores Quísticos Neuroendocrinos del páncreas representan un 4 a 7%, son asintomáticos, afecta a ambos sexos por igual. La edad más frecuente es a los 50 años. Se asocia a presencia de masa, su epitelio es endocrino, no se comunica con el conducto pancreático, con riesgo bajo de malignidad. Se relaciona a otras entidades como el síndrome Von Hippel-Lindau, neoplasia endocrina múltiple tipo I y neurofibromatosis tipo I<sup>11</sup> .

### **3. Problema de estudio**

Los quistes de páncreas según su histopatología se transforman a lesiones premalignas las cuales se asocian a un alto riesgo de morbimortalidad.

Gracias a la alta sensibilidad y especificidad de estudios radiológicos como la tomografía axial computarizada y la resonancia magnética nuclear, por medio de signos imagenológicos en los quistes de páncreas, es posible determinar su relación con malignidad, y de ésta manera ser estudiados ampliamente para brindar finalmente tratamiento oportuno.

En la actualidad no existen estudios en Colombia sobre éste tema, por tanto consideramos de gran importancia ser pioneros en el abordaje inicial de ésta entidad debido a la implicación que trae consigo el no ser identificada y tratada oportunamente.

#### 4. Justificación

Dentro de los quistes de páncreas se encuentra un subgrupo que se relaciona con malignidad por su progresión a carcinoma de páncreas. A pesar de tratarse de una entidad de baja relación con el desarrollo a malignidad, la morbimortalidad por cáncer de páncreas es alta. Por tal motivo deben ser considerados cuidadosamente en su detección, para prevenir o brindar el tratamiento oportuno.

Las lesiones quísticas del páncreas usualmente se diagnostican mediante el uso de imágenes como la tomografía computarizada de abdomen y la resonancia magnética de abdomen, las cuales cuentan con una alta sensibilidad y especificidad que oscila entre el 75 – 95%<sup>2</sup> dependiendo, sobre todo, de determinadas características radiológicas como tamaño del quiste, presencia de nódulo, relación con el conducto pancreático entre otros.

El incremento en el uso de éstos estudios ha permitido el aumento de hallazgos incidentales de quistes de páncreas y de sus características haciendo posible el seguimiento y control de pacientes con ésta patología.

En la actualidad no existen estudios ni datos acerca de la epidemiología de las lesiones quísticas de páncreas en Colombia. Por medio de éste estudio se pretende identificar quistes pancreáticos incidentales en estudios radiológicos realizados a una población de pacientes en un Hospital Universitario, con el fin de encontrar características que sugieran malignidad y así evaluar su relación con otras variables que podrían brindar diagnóstico oportuno para el paciente y crear estrategias de tratamiento costo efectivas a futuro.

## 5. Objetivos

### *5.1. Objetivo general*

Determinar la prevalencia de quistes pancreáticos incidentales en población adulta a quienes se les realizó Tomografía Axial Computarizada y Resonancia Magnética Nuclear de Abdomen en el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe en el periodo de un año.

### *5.2. Objetivos específicos*

- Describir relaciones según edad y género de los pacientes con Quistes pancreáticos hallados por Tomografía Axial Computarizada y Resonancia Magnética Nuclear.
- Determinar las características de los quistes pancreáticos según diámetro
- Describir la localización anatómica de los quistes pancreáticos.
- Describir la presencia de componente sólido en el quiste pancreático.
- Describir la presencia de dilatación del conducto principal asociado.
- Describir la presencia de calcificaciones del quiste.

## 6. Aspectos metodológicos

6.1. *Tipo de estudio*: Observacional, descriptivo, retrospectivo, de corte transversal.

6.2. *Población de referencia y muestra*

Pacientes mayores de 18 años a quienes se realizó TAC y/o RMN de abdomen por cualquier motivo en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, en el periodo comprendido de enero del 2015 y enero del 2016.

No se definió muestra por abarcar la totalidad de los pacientes definidos en los criterios de inclusión.

6.3. *Criterios de inclusión*

- Pacientes mayores de 18 años a quienes se realizó TAC y/o RMN de abdomen por cualquier motivo en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, en el periodo comprendido de enero del 2015 y enero del 2016.

6.4. *Criterios de exclusión*

- Imágenes de pacientes con limitaciones técnicas como presencia artefactos o movimiento del paciente
- Pacientes con patología de páncreas conocida y/o diagnosticada previamente.
- Pacientes a quien se realizó TAC y RMN de abdomen por indicación de posible patología pancreática inflamatoria aguda o crónica, o sospecha tumoral, antecedentes de masas pancreáticas, malformaciones, antecedente de cirugía pancreática, antecedente de fibrosis quística, enfermedad poliquística renal, enfermedad de Von Hippel-Lindau, o Páncreas Divisum.

- Pacientes con informes radiológicos poco conclusivos para diagnóstico de quistes de páncreas.

### 6.5. Variables

Tabla 1 . Operacionalización de variables

Variable	Indicador	Codificación/ Unidad de medida	Naturaleza y Nivel de medición	Tipo variable Orientación descriptiva
Edad	Edad del paciente	Edad en años cumplidos	Discreta	Independiente
Sexo	Sexo del paciente	0. Masculino 1. Femenino	Nominal	Independiente
Tamaño del quiste	Tamaño del quiste pancreático en mm	Centímetros	Discreta	Dependiente
Cantidad de quistes	Cantidad de quistes pancreáticos	0 = Único 1 = Múltiples	Nominal	Dependiente
Localización	Ubicación del quiste pancreático	0 = Cabeza 1 = Cuello 2 = Cola 3 = Proceso Uncinado	Nominal	Dependiente
Características	Características del quiste pancreático	0 = Simple 1 = Septado	Nominal	Dependiente
Nódulo solido dentro del quiste	Presencia de nódulos en el quiste pancreático	0 = No 1 = Si	Nominal	Dependiente
Dilatación del conducto principal	Dilatación del conducto principal > 3 cm	0 = No 1 = Si	Nominal	Dependiente

Calcificación	Calcificación al interior del quiste pancreático	0 = No 1 = Central 2 = Periférico	Nominal	Dependiente
Tamaño del quiste	Tamaño del quiste pancreático en mm	Milímetros	Discreta	Dependiente
Cantidad de quistes	Cantidad de quistes pancreáticos	0 = Único 1 = Múltiples	Ordinal	Dependiente
Localización	Ubicación del quiste pancreático	0 = Cabeza 1 = Cuello 2 = Cola 3 = Proceso Uncinado	Ordinal	Dependiente
Características	Características del quiste pancreático	0 = Simple 1 = Septado	Nominal	Dependiente

## **7. Materiales y métodos**

Para llevar a cabo la investigación se solicitó el acceso a los responsables del software informático SONDA, para lograr el alcance a todas las historias clínicas de los pacientes mayores de 18 años que tenían TAC y/o RMN de abdomen entre enero del 2015 y enero del 2016. Se revisó cada reporte de imagen y se le aplicaron los criterios de selección por medio del diligenciamiento del formulario de recolección (Anexo 1). Por último se generó una base de datos en Excel y se realizó el análisis estadístico con el programa Stata 12, para emitir los resultados estadísticos, los cuales se describen por medio de frecuencias absolutas, relativas, y medidas de dispersión.

## **8. Plan de análisis**

Se realizó la revisión de la base de datos de todos los pacientes registrados en ella, obteniendo la totalidad del universo con los criterios de inclusión y exclusión. Posteriormente fueron analizados los datos de cada una de las variables. Se inició con medidas de estadísticas de las variables cuantitativas usando el programa Excel de Office 2011 como también tablas y gráficas de las variables cualitativas. Además, se usó el Software Estadístico Stata 12, para evaluar la normalidad de las variables y determinar la prueba de distribución para cada una de las variables cuantitativas, para establecer la medida a través de media, mediana, desviación estándar o rangos intercuartílicos. Para las variables cualitativas se hizo un análisis por métodos gráficos y numéricos utilizando las distribuciones de frecuencias absolutas y relativas.

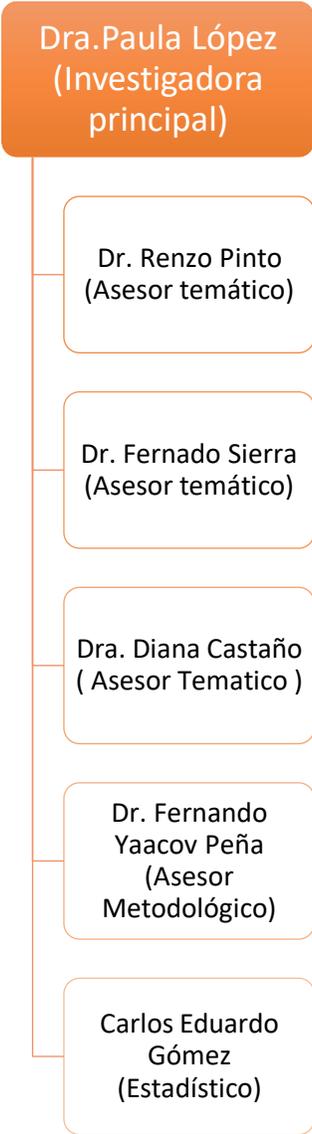
## **9. Aspectos éticos**

Los investigadores declaran que están familiarizados con las normas para investigación en seres humanos basados en el Código de Núremberg, el reporte Belmont y la Declaración de Helsinki.

De acuerdo a la Resolución 8430 para investigación en seres humanos en Colombia, esta es una investigación clasificada como investigación sin riesgo, dado que se requiere únicamente de información biomédica registrada en historias clínicas, lo que de igual forma lo caracteriza como un estudio no intervencionista, por lo tanto no requiere consentimiento informado para el acceso a la información de cada paciente, más si se requirió de la aprobación del comité de ética e investigación de la facultad de medicina, y del comité de ética de la institución participante.

Es necesario mencionar que siempre se resguardo la identificación de cada paciente y esta no se tuvo en cuenta de ninguna forma para los resultados, ya que los datos recolectados y analizados tuvieron solo fines académicos guardando la identificación, confidencialidad, anonimato y la intimidad del paciente.

**10. Organigrama**





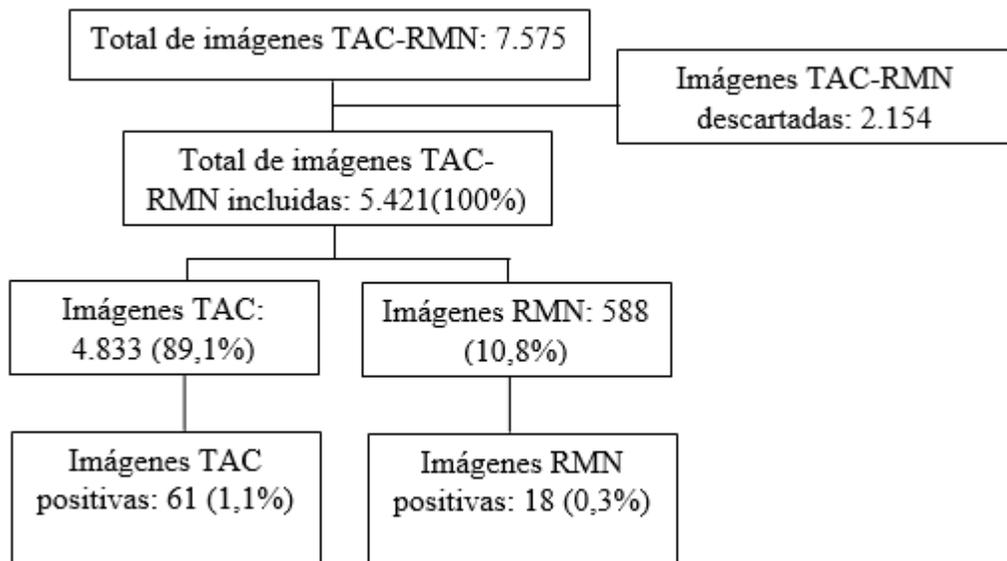
**12. Presupuesto**

RUBROS	OBSERVACIONES	PARTIDAS (COP)
PERSONAL Investigadores	Pago a investigadores	\$ 10'000.000
EQUIPOS Computadores	Propiedad de los investigadores.	\$ 1'200.000
SOFTWARE SPSS	Licencia para uso particular por dos meses	\$ 1'943.456
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO Acceso a bases de datos	Bases de datos de la Universidad del Rosario. Uso en calidad de egresado.	\$ 70.850
PUBLICACIONES Publicación de los resultados	Será presentado para publicación	\$ 0
TRANSPORTE	Aporte por cada investigador.	\$ 0
<b>TOTAL</b>		<b>\$13'214.306</b>

### 13. Resultados

En el periodo de estudio, se recolectaron en total 7.575 imágenes de las cuales 5.421 cumplieron con los criterios de inclusión el cual será el valor considerado como el total para esta investigación. De éstas, 4.833 (89,1%) imágenes correspondieron a TAC. Del total de imágenes de TAC 61 (1,1%) imágenes se encontraron con presencia de quistes de páncreas. En cuanto a las imágenes de RMN, se incluyeron en el estudio 588 (10,8 %), de las cuales 18 (0,3%) imágenes mostraron presencia de quistes pancreáticos (figura 1). La prevalencia general de quistes pancreáticos fue de 1.46 (Tabla 2).

*Figura 1. Flujoograma recolección de datos*



*Tabla 2 Prevalencia de quistes pancreáticos incidentales en TAC y RMN de abdomen, Hospital Universitario Fundación Santa Fe en el periodo de un año*

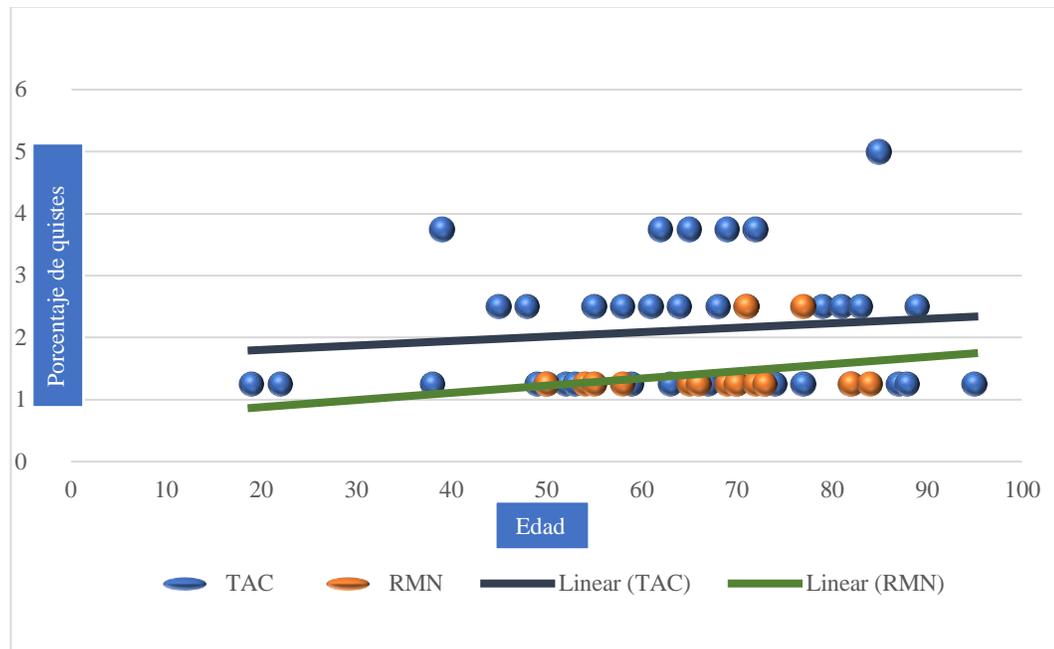
<b>Tipo de imagen</b>	<b>Total pacientes</b>	<b>Incluidos n (%)</b>	<b>Quistes de Páncreas detectados del total n (%)</b>	<b>Prevalencia n (%)</b>
<b>TAC</b>	6484	4833 (89,1%)	61 (1,1%)	0.012 (1.2%)
<b>RM</b>	1091	588 (10,8%)	18 (0.3%)	0.030 (3.0%)
<b>Total</b>	7575	5421 (100%)	79 (1,4%)	0.014 (1.46%)

El promedio de edad de las imágenes por TAC fue de 62 (media 65,3±16,53) años, mientras que para la RMN fue de 66 años (media 66,89±12,27). En cuanto al género se encontró mayor incidencia de quistes de páncreas en mujeres por TAC con 46.8% mientras que en RMN fue similar en ambos sexos (Tabla 3). Tanto para las imágenes de TAC, como las imágenes de RMN, se encontró que la incidencia de quistes de páncreas aumenta con la edad encontrando un mayor número de imágenes entre los 60 y 79 años (Figura 2).

*Tabla 3 Características sociodemográficas*

<b>Característica</b>	<b>TAC</b>	<b>RMN</b>
<b>Edad en años</b>		
Promedio	62,2	66,8
Media	65,3	66,8
DE	16,5	10,2
<b>Rango</b>		
Mínimo	19	50
Máximo	95	84
<b>Rango de Edad en años n (%)</b>		
≤ 39	6 (7,5)	0 (0,0)
40 a 59	13 (16,4)	6 (7,5)
60 a 79	28 (35,4)	10 (12,6)
≥80	14 (17,0)	2 (2,5)
<b>Género n (%)</b>		
Masculino	24 (30,3)	9 (11,3)
Femenino	37 (46,8)	9 (11,3)

Figura 2. Distribución edad TAC vs edad RMN



Con respecto a la relación entre tamaño de los quistes, se dividió la muestra en dos grupos teniendo en cuenta el tamaño menor o mayor a 3 cm, y se asociaron con variables como edad y género. Además de características morfológicas de los quistes y sus relaciones anatómicas. La edad media de los quistes pancreáticos menores a 3 cm, fue de  $64,74 \pm 15,59$  años de edad. Predominando en el género femenino con 43 (60%) de 71(100 %) imágenes analizadas. Su incidencia fue mayor en TAC que en RMN con 58 (73.4 %) y 13 (16.4%) imágenes. En su mayoría los quistes fueron únicos 49 (69%) y simples en 63 (88,7%) imágenes. Ninguno se asoció a la presencia de nódulo sólido ni dilatación del conducto pancreático, pero en cambio predominó la presencia de calcificaciones en este grupo de quistes menores de 3 cm. (Tabla 4).

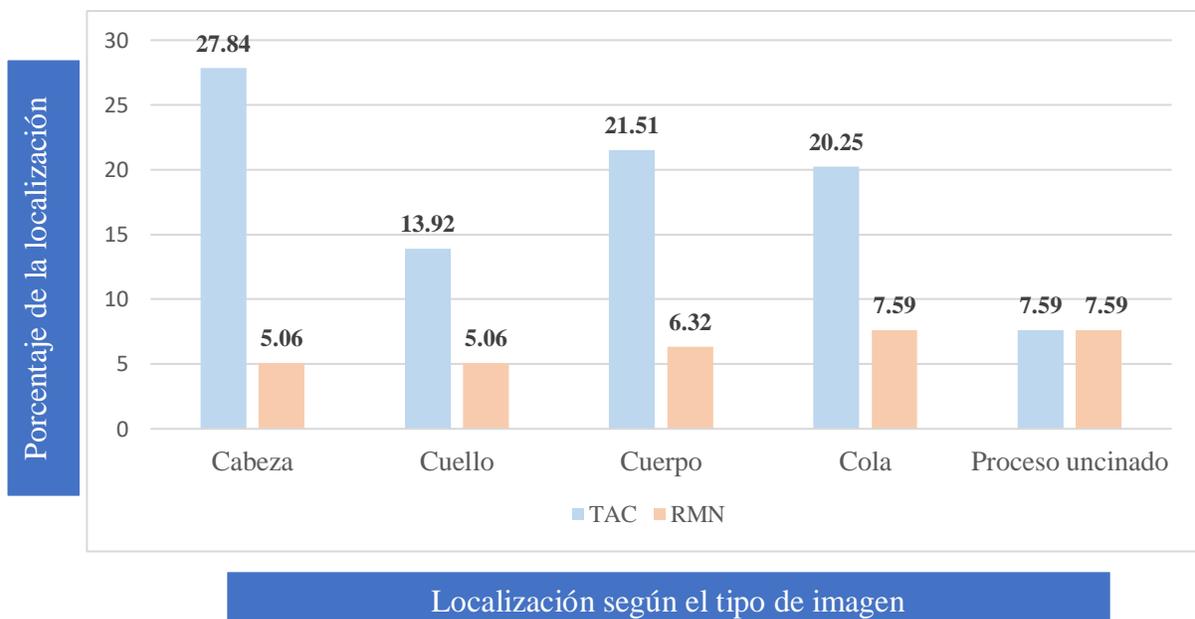
En cuanto a los pacientes con quistes mayores a 3 cm se encontraron 4 casos en total (5,0%), la media de edad de este grupo fue  $78,2 \pm 5,3$ . Igual relación hombre- mujer 2:2, Su frecuencia fue mayor en quistes encontrados por TAC con 3 (3.7%) imágenes mientras que por RMN se encontró solo la presencia de 1 quiste mayor a 3 cm. En éstos no se identificaron calcificaciones y sólo uno se asoció a dilatación del conducto pancreático (1,3%) (Tabla 4). En cuanto a criterios de malignidad en quistes mayores de 3 cm, se encontró en un caso tanto la presencia de nódulo sólido como dilatación del conducto pancreático o Wirsung. Las otras variables de mayor riesgo asociado a malignidad no se estudiaron o la información no fue aportada en los reportes de las imágenes informadas por radiología (Tabla 4).

*Tabla 4. Relación Tamaño de quiste, genero, edad, imagen y morfología*

<b>Variables</b>	<b>Diámetro <math>\leq</math> 3cm n=71</b>	<b>Tamaño &gt; 3cm n= 4</b>
Edad (años)		
Media	64,7	78,2
DE	15,5	5,3
Género n (%)		
Masculino	28 (39,4)	2 (2,5)
Femenino	43 (60 )	3 (3,7)
Procedimiento		
TAC	58 (73,4)	3 (3,7)
RMN	13 (16,4)	1 (1,2)
Cantidad de quistes (%)		
Único	49 (62,0)	2 (2,5)
Múltiple	22 (27,8)	2 (2,5)
Características del quiste (%)		
Simple	63 (79,7)	3 (3,7)
Septado	8 (10,1)	1 (1,2)
Presencia de nódulo sólido dentro del quiste	0 (0,0)	4 (100)
Dilatación del conducto pancreático (wirsung)	0 (0,0)	1 (1,2)
Calcificación del quiste	5 (6,3)	0 (0,0)

En cuanto a la localización de las lesiones quísticas del páncreas, expresado en número y porcentaje con un comportamiento muy semejante en cabeza, cuerpo y cola, pero con mayor tendencia a la presencia de los quistes en el área de la cabeza. Ésta misma distribución se observa en la figura 3.

*Figura 3. Localización de las lesiones quísticas del páncreas*



## 14. Discusión

La revisión de la literatura por los autores en cuanto a la incidencia de quistes pancreáticos como hallazgo incidental en imágenes transversales cita entre el 2% y el 38% de la población general.<sup>12-14</sup> En Estados Unidos se encuentra entre 3 – 15 %, en un estudio publicado por Kimura y col,<sup>15</sup> reportaron una prevalencia de 0.21% en ecografías de abdomen y de 24.3% en autopsias. En éste estudio, la prevalencia de lesiones quísticas del páncreas incidentales fue de 1.45, esta fue mayor en estudios de RMN 3.06 que en TAC 1.26. Coincide con la mayoría de los estudios revisados donde concluyen que la RNM tiene mayor sensibilidad sobre todo en lesiones de menor tamaño.<sup>12-14</sup>

El uso de RMN es la modalidad de imagen de vigilancia preferida sobre la TAC ya que proporciona alta sensibilidad en la detección de quistes menores de 3 cm,<sup>16</sup> su incidencia reportada de detección en pacientes asintomáticos es de 15 – 20 % mientras que en la tomografía abdominal computarizada es de 2 – 3%.<sup>17</sup>

Por tanto el resultado obtenido en éste estudio corresponde a lo encontrado en la literatura debido a mayor prevalencia en RMN que en TAC. Los QPI aumentan su prevalencia con la edad; se calcula que a un 12 – 25 % de los pacientes se encuentran entre 70 – 80 años de edad.<sup>18</sup> En concordancia, se encontró que la prevalencia aumenta con la edad y que este tipo de lesiones es más frecuente encontrarlas en pacientes por encima de los 60 años de edad. Coincidiendo con Mella<sup>19</sup> en Argentina, en su estudio de prevalencia de quistes incidentales de páncreas en imágenes, donde encontraron que la mayoría de las lesiones se encontraban por encima de los 65 años. Por lo tanto, al igual que los quistes renales, los quistes pancreáticos pueden ser una condición adquirida, desarrollándose y creciendo con la edad,

lo que posiblemente explica que la escasez relativa de quistes observados en población más joven.<sup>20</sup>

El hallazgo de quistes incidentales de páncreas en este estudio fue mayor en mujeres que en hombres con un 46.8 % observados en TAC . Coincidiendo con diferentes estudios.<sup>21-22</sup>

Gracias a los criterios revisados de Sendai realizados en Fukuoka, Japón en el año 2012, se establecen características morfológicas quísticas de lesiones con alto riesgo de malignidad que permite tomar decisiones en el manejo como; tamaño del quiste mayor a 3 cm, nódulos murales sin realce, cambio abrupto del tamaño o dilatación del wirsung, adenopatías, engrosamiento de la pared, componente sólido con realce<sup>17</sup>. A pesar que en este estudio no se tuvo en cuenta todas las variables por la no descripción de estos hallazgos en los reportes imagenológicos , se contó con imágenes de pacientes que se podrían relacionar con alto riesgo como quistes mayores de 3 cm ( 4 pacientes), presencia de nódulo ( 1 paciente), dilatación del Wirsung(1 paciente), componente sólido (4 pacientes).Según la Asociación Internacional de Pancreatología 2012 (IAP) y la Asociación Americana de Gastroenterología 2015 (AGA) determina que estos hallazgos se benefician de mejor evaluación mediante el uso de Ultrasonografía endoscópica (EUS) y biopsia por aspiración para determinar su histopatología<sup>23</sup>, lo cual define el pronóstico y tratamiento que en su mayoría terminan siendo tratadas quirúrgicamente.

Se encontró que el 62% de pacientes con quistes menores de 3 cm eran únicos, un hallazgo que se opone al estudio de Zhang<sup>24</sup> en donde el 44% de los pacientes con quistes menores a

3 cm tenían múltiples quistes en la RMN. De nuevo, esto es un reflejo de las diferencias en la sensibilidad para detectar quistes entre las dos modalidades imagenológicas.

La evidencia actual indica que la mayoría de quistes pancreáticos pequeños y simples detectados de manera incidental son benignos. Además, la mayor prevalencia de estos quistes pancreáticos con la edad sugiere que estas lesiones pueden ser una manifestación de una condición adquirida. Por lo tanto, la necesidad de las pruebas de diagnóstico o las imágenes de seguimiento de estas lesiones son cuestionables, particularmente en los ancianos <sup>25-26-27</sup>.

La localización anatómica de los quistes encontrada más frecuente en el estudio fue en la cabeza del páncreas, como se referenció previamente el quiste de tipo IPMN se localiza a este nivel y por su alto riesgo de malignidad se debe hacer seguimiento a estas imágenes y complementar con estudios histopatológicos si sus características lo indican. Sin embargo nuestros hallazgos sugieren que tanto la ubicación del quiste pancreático y el género del paciente no están relacionados con el desarrollo de incidental quistes pancreáticos, hallazgos respaldados en estudios anteriores (4,6). <sup>28</sup>

No se observó ninguna diferencia significativa en la ubicación de los quistes pancreáticos con respecto al género, a diferencia de Laff an et al. <sup>27</sup> quien reportó que las mujeres tienden a tener una frecuencia ligeramente mayor de quistes pancreáticos dentro de la glándula distal. Aunque éste estudio proporciona algunas ideas sobre la prevalencia de quistes pancreáticos incidentales asintomáticos en población adulta, la incidencia de estas lesiones permanece desconocida.

Éste estudio fué limitado por su diseño retrospectivo. Como se evaluaron imágenes realizadas con indicaciones clínicas específicas, estos pacientes no fueron escaneados con protocolo de imágenes para abdomen lo que puede afectar su sensibilidad en la detección y caracterización de lesiones quísticas pancreáticas.

La búsqueda bibliográfica mostró que los informes son en gran parte series de casos retrospectivos; no hay ensayos controlados aleatorios. Una limitación clave de la literatura actual es que las recomendaciones de manejo se basan en el conocimiento de la histología del quiste específico, que no es posible determinar mediante el uso de imágenes actuales y técnicas de muestreo de quistes. Esto representa un reto en la medida en que resulta necesario proporcionar recomendaciones basadas en la evidencia con respecto al seguimiento y tratamiento de las lesiones halladas de manera incidental por medio de imágenes.

Un estudio prospectivo con seguimiento de imágenes a largo plazo podría ayudar a dilucidar la verdadera incidencia y la historia natural de éstas lesiones.

## **15. Conclusiones**

En este estudio se muestra una prevalencia de quistes incidentales de páncreas de 1.46 % en TAC y RMN similar a la descrita en la literatura, y que aumenta a medida que avanza la edad, con una mayor frecuencia para su detección con el uso de RMN.

Se debe tener conocimiento en hallazgos imagenológicos que sugieran malignidad con el fin de definir abordaje y tratamiento del quiste pancreático con el fin de disminuir morbimortalidad por el riesgo que estos tienen con lesiones pre malignas y malignas.

En Colombia no existe literatura sobre el tema, estos datos podrían brindar un valor de referencia para decisiones de manejo y guiar los estudios posteriores.

## 16. Referencias Bibliográficas

- 1- Mella J, Estanislao J. Prevalence of incidental clinically relevant pancreatic cysts at diagnosis based on current guidelines. *Gastroenterol Hepatol*. 2018; 41(5):293-301
- 2- Vege S, Ziring B., Jain R. American Gastroenterology Association Institute Guidelines on the diagnosis and management of pancreatic cysts. *Gastroenterology* 2015; 148: pp. 819-822
- 3- Scheiman JM, Hwang JH, Moayyedi P. American Gastroenterology Association technical review on the diagnosis and management of pancreatic cysts. *Gastroenterology* 2015; 148:824–848
- 4- Zárate X, Williams N. Incidentalomas pancreáticos. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*, 2012, 97–103.
- 5- Tanaka M, Fernández-del Castillo C, Adsay V, Chari S, Falconi M, Jang JY, International consensus guidelines 2012 for the management of IPMN and MCN of the pancreas. *Pancreatology*. 2012; 12:183-97.
- 6- Tanaka M, Chari S, Adsay V, et al. *Pancreatology*. 2006.
- 7- Basar O., My Treatment Approach: Pancreatic Cysts, Mayo Foundation for Medical Education and Research Mayo Clin Proc (2017).
- 8- Jeffrey, R. B. Imaging Pancreatic Cysts with CT and MRI. *Digestive Diseases and Sciences*, 62(7), 2017
- 9- De Aretxabala, X, Roa I. Cystic tumors of the pancreas *Rev Méd Chile* 2008.
- 10- Branco C, Vilanca S, Falcão J, Solid pseudopapillary neoplasm—Case report of a rare pancreatic tumor, *International Journal of Surgery Case Reports* 33 (2017) 148–150.

- 11- Pietro Caglia, María Teresa Cannizzaro. Cystic pancreatic neuroendocrine tumors: To date a diagnostic challenge. *International Journal of Surgery* 21 (2015)
- 12- Kaimakliotis P., Riff B., Pourmand K, Sendai and Fukuoka Consensus Guidelines Identify Advanced Neoplasia in Patients with Suspected Mucinous Cystic Neoplasms of the Pancreas. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2015; 13: pp. 1808-1815
- 13- Singhi A.D., Zeh H.J., Brand R.E., et al: American Gastroenterological Association guidelines are inaccurate in detecting pancreatic cysts with advanced neoplasia: a clinicopathologic study of 225 patients with supporting molecular data. *Gastrointest Endosc.* 2016; 83: pp. 1107-1117
- 14- Hang Y.R., Park J.K., Jang J.Y., Kwon W., Yoon J.H., and Kim S.W., Incidental pancreatic cystic neoplasms in an asymptomatic healthy population of 21,745 individuals: Large-scale, single-center cohort study. *Medicine (Baltimore).* 2016; 95: pp.-5535
- 15- Kimura W, Nagai H, Kuroda A et al. Analysis of small cystic lesions of the pancreas. *Int J Pancreatol* 1995; 18: 197 – 206.
- 16-Chernyak V, Flusberg M, Incidental Pancreatic cystic lesions: Is There a Relationship with the Development of Pancreatic Adenocarcinoma and All-Cause Mortality? *Radiology:* Volume 274: Number 1 January 2015
- 17- Walsh, R. M. (2017). Current controversies in pancreatic cystic neoplasms. *The American Journal of Surgery*, 443–447.
- 18- Scheiman JM, Hwang JH, Moayyedi P. American Gastroenterology Association technical review on the diagnosis and management of pancreatic cysts. *Gastroenterology* 2015; 148:824–848.

- 19- Terada N, Arai Y, Kinukawa N et al. The 10-year natural history of simple renal cysts. *Urology* 2008; 71: 7 – 11; discussion 11 – 2. 15. Terada N, Ichioka K, Matsuta Y et al. The natural history of simple renal cysts. *J Urol* 2002; 167: 21 – 3
20. Mella J.M. et al. Prevalence of incidental clinically relevant pancreatic cysts at diagnosis based on current guidelines. *Gastroenterol Hepatol.* 2018; 41(5):293-301
- 21- Sai Lai M. Prospective Cross-Sectional Study of the Prevalence of Incidental Pancreatic Cysts During Routine Outpatient Endoscopic Ultrasound Tumor. *J. Neuroendroc and Pancreat Disis and Scienc* 2015. (44)7: 1130-1133
- 22- -Chang R, Incidental pancreatic cystic neoplasms in an asymptomatic healthy population of 21,745 individuals. *Medicine* (2016) 95:51(e5535)
- 23- Chiang L, Clinical approach to incidental pancreatic cysts. *World J. Gastroenterol.*, 22(3), 1236–1245. (2016).
- 24- Zhang XM, Mitchell DG, Dohke M et al. Pancreatic cysts: depiction on single-shot fast spin-echo MR images. *Radiology* 2002; 223: 547 – 53
- 25- 2. Fernández-del Castillo C, Targarona J, Thayer SP et al. Incidental pancreatic cysts: clinicopathologic characteristics and comparison with symptomatic patients. *Arch Surg* 2003; 138: 427 – 33; discussion 433 – 4. 5. Megibow AJ, Lombardo FP, Guarise A et al. Cystic pancreatic masses: cross-sectional imaging. 18. Sahani DV, Saokar A, Hahn PF et al. Pancreatic cysts 3 cm or smaller: how aggressive should treatment be? *Radiology* 2006; 238: 912 – 9.
26. Matsumoto T, Aramaki M, Yada K et al. Optimal management of the branch duct type intraductal papillary mucinous neoplasms of the pancreas. *J Clin Gastroenterol* 2003; 36: 261 – 5.

27. Tanno S, Nakano Y, Nishikawa T et al. Natural history of branch duct intraductal papillary-mucinous neoplasms of the pancreas without

28. Laff and TA, Horton KM, Klein AP et al. Prevalence of unsuspected pancreatic cysts on MDCT. *AJR Am J Roentgenol* 2008; 191: 802 – 7. 6. Zhang XM, Mitchell DG, Dohke M et al. Pancreatic cysts: depiction

**17. Anexos****17.1. Anexo 1. Formulario de recolección de la información**

PREVALENCIA DE NEOPLASIAS QUÍSTICAS DE PÁNCREAS INCIDENTALES EN POBLACIÓN ADULTA CON ESTUDIOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA Y/O RESONANCIA MAGNÉTICA DE ABDOMEN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTA

Identificación:	
Edad (años)	
Género	Masculino: _____ Femenino: _____
<b>RM abdomen</b>	Si: _____ No: _____
Tamaño del quiste	
Cantidad de quistes	Único: _____ Múltiples: _____
Localización	Cabeza: _____ Cuello _____ Cuerpo: _____ Cola: _____ Proceso Uncinado: _____
Características	Simple: _____ Septado: _____
Nódulo sólido dentro del quiste	Si: _____ No: _____
Relación con el conducto pancreático	Si: _____ No: _____
Dilatación del conducto pancreático	Si: _____ No: _____
Calcificación del quiste	No: _____ Central: _____ Periférica: _____
<b>TC abdomen</b>	Si: _____ No: _____
Tamaño del quiste	
Cantidad de quistes	Único: _____ Múltiples: _____
Localización	Cabeza: _____ Cuello _____ Cuerpo: _____ Cola: _____ Proceso Uncinado: _____

Características	Simple: _____ Septado: _____
Dilatación del conducto pancreático	Si: _____ No: _____
Calcificación del quiste	No: _____ Central: _____ Periférica: _____

17.2. Anexo 2. Carta de autorización de comité de ética médica de la Fundación  
Santa fe de Bogotá



Página 1 de 3  
Hospital  
Universitario  
Fundación Santa Fe de Bogotá

CCEI-5441-2016  
Bogotá, junio 14 de 2016

Doctor  
FERNANDO SIERRA ARANGO  
Investigador Principal

**Ref. Protocolo:** 'Prevalencia de lesiones quísticas de Páncreas incidentales en estudios de tomografía computarizada y resonancia magnética de abdomen en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá'.

Cordial Saludo,

El Comité Corporativo de Ética en Investigación por revisión expedita, en reunión del 13 de Junio de 2016 como consta en el Acta 10, con un quórum del 86% siendo el mínimo el 50+1 integrado por 14 miembros permanentes contando con la asistencia de Dr. Gustavo Triana, Presidente- Radiólogo Epidemiólogo; Dr. Klaus Mieth, Ortopedista- Epidemiólogo, Dr. Bernardo Moreno, Ginecólogo- Epidemiólogo; Dra. Diana Quijano, Otorrinolaringóloga- Epidemióloga; Dr. Carlos Felipe Perdomo, Cirujano; Lic. Margarita González, Enfermera-Bioeticista; Dra. Evelyne Halpert, Dermatóloga-Pediatra-Epidemióloga; Dr. José Fernando Vera, Gastroenterólogo-Pediatra-Epidemiólogo, Dra. Ana Cristina Palacio, Cardióloga - Bioeticista, Dra. Ángela Caro, Química Farmacéutica- Epidemióloga, Dra. Paula Prieto, Médico- Bioeticista, Señor Lope Bernardo Holguín, Miembro de la Comunidad, evalúan y aprueban el protocolo de la referencia, con las siguientes observaciones:

- Esta aprobación se expide por 1 año a partir de la fecha.
- De acuerdo a la Política asistencial los protocolos de investigación deben ser liderados por un Miembro Institucional, quien para el caso específico será el Dr. Fernando Sierra, presentado dentro del grupo de investigadores.
- Se recomienda dar lectura a las condiciones de sostenimiento de la aprobación.

1. Protocolo: 'Prevalencia de lesiones quísticas de Páncreas incidentales en estudios de tomografía computarizada y resonancia magnética de abdomen en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá'. Versión 2.0 de Mayo 16 de 2016.

2. Herramienta de recolección de datos.

3. Hoja de vida del Dr. Fernando Sierra Arango - Miembro Institucional, Especialista en Gastroenterología, como investigador principal del estudio de la referencia.

4. Hojas de vida de los doctores Renzo Pinto Carta, Paula Andrea López, Diana Marcela Castaño, como Co-investigadores del estudio de la referencia.

**Condiciones de sostenimiento de aprobación bajo las normas de Buena Práctica en Investigación.**

1. El Comité le solicita mantener los siguientes documentos en físico o en forma digital, los cuales serán objeto de seguimiento por parte del Comité de Ética:

- Protocolo, Enmiendas, Informes de Consentimiento, Escalas o Cuestionarios y Herramientas de recolección de datos (versiones aprobadas por el Comité).

*[Handwritten signature and date]*  
2016/06/14

- Cartas de sometimiento a evaluación por el Comité de Ética de los anteriores documentos y comunicado de aprobación de los mismos.
  - Hojas de vida de los investigadores y certificado de Buena Práctica Clínica con 2 años de vigencia.
  - Copia de la póliza de cubrimiento de eventos adversos serios (si aplica)
  - Copia de todos los Informes de Consentimiento firmados por los pacientes que ingresaron al estudio (si aplica).
  - Soportes diligenciados de encuestas, cuestionarios (si aplica) así como de la herramienta de recolección de datos.
  - Publicación
2. Para seguimiento de los estudios se solicita que se reporte al Comité los siguientes informes (documentos que también deben quedar dentro del archivo del investigador con su correspondiente sometimiento al Comité y respuesta del mismo):
- Informar el inicio del estudio el cual corresponde a la inclusión del primer paciente o inicio de la recolección de datos.
  - Sometimiento para aprobación de todos los cambios a protocolo.
  - Solicitud de renovación de la aprobación anual, con el informe de gestión realizado durante el ultimo periodo.
  - Eventos adversos serios (si aplica) antes de 24 horas de conocido el evento en el Formato APY-CCEI-FOR-037 versión 2.0 del 18 de marzo de 2016 para reporte de eventos adversos en investigación.
  - Informe de desviaciones/Violaciones a protocolo, a los procedimientos o a la aplicación del Informe de Consentimiento según las normas de Buena Práctica Clínica.
  - Informe semestral de avances del estudio en el Formato APY-CCEI-FOR-036 versión 3.0 del 02 de mayo de 2016, el cual debe reportarse en los meses de Abril y Octubre mientras dure la investigación. Quien no remita sus informes no se le otorgará renovación de la aprobación.
  - Informe de resultados y conclusiones.

Además de conocer los antecedentes expuestos en su protocolo, este Comité consideró que el estudio presenta las siguientes observaciones:

1. Los Miembros del Comité declararon no tener conflicto de interés al igual que el investigador.
2. Presenta validez social y científica
3. Presenta una selección equitativa de sujetos
4. El diseño se ajusta a las normas de Investigación en Seres Humanos.
5. La razón de beneficio fue estimada aceptable.
6. El Protocolo se clasifica con riesgo mínimo según Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993.
7. Los antecedentes curriculares de los Investigadores garantizan la ejecución del Ensayo Clínico dentro de los marcos éticamente aceptables.

**Doctor Sierra, al ser aprobado este Proyecto de Investigación usted se compromete a:**

1. Cumplir con los Principios Éticos de Respeto por las personas, Beneficencia y Justicia de acuerdo a Informe de Belmont.
2. Recordar que siempre debe haber una proporcionalidad entre el riesgo y el beneficio de acuerdo al Principio de Belmont.



3. Cumplir y hacer cumplir por parte de su equipo de trabajo las Reguleaciones Nacionales establecidas para Investigación y a las cuales se acoge este Comité Resolución 8430 de 1993.
4. Adherirse al Código de Conducta del Cuerpo Médico y Odontológico, Política de Investigación y Estándares del Comité Corporativo de Ética en Investigación.
5. Mantener la privacidad y confidencialidad de los participantes.
6. Asegurar la veracidad de los datos de la investigación.
7. No aplicar cambios a los documentos aprobados en esta acta sin previo conocimiento y aprobación por parte de este Comité.
8. Cumplir con todas las solicitudes realizadas por este Comité, teniendo en cuenta que su incumplimiento se considerará una falta a la Buena Práctica Clínica.
9. Publicar los resultados del estudio y comunicar los mismos a la comunidad en general en especial a los sujetos en investigación y al Comité de Ética.

De la misma manera informamos que el Comité Corporativo de Ética en Investigación desarrolla labores como Comité independiente (IRB/IEC), por lo cual se anexa listado vigente de sus miembros. Igualmente éste comité se adhiere al Código de Conducta del Cuerpo Médico y Odontológico, Política de Investigación, Reglamento Interno, Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011, Circular externa DG-100-00381-10, Guía ICH/GCP Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica de 1996, Declaración de Helsinki 2013, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos (CIOMS) Ginebra 2002.

GUSTAVO ADOLFO TRIANA RODRIGUEZ  
 Presidente  
 Comité Corporativo de Ética en Investigación  
 Telefax 6030303 Ext. 5402  
 comiteinvestigativo@fsfb.org.co

*13.3 Anexo 3. Carta de aprobación de proyecto de investigación por el Director del*

*Posgrado de Cirugía General*

Doctora  
**ERIKA MENDEZ**  
Investigación, División de Postgrados  
UNIVERSIDAD EL BOSQUE  
Ciudad.

Respetada Doctora Méndez:

Por medio de la presente me permito remitir a la Doctora PAULA ANDREA LÓPEZ MUÑOZ, identificada con c.c. No. 1020746047 de Bogotá, residente de la Especialización en Cirugía General, para que por favor le sea asignado un asesor metodológico, para su proyecto de grado, titulado “PREVALENCIA DE NEOPLASIAS QUISTICAS DE PANCREAS INCIDENTALES EN POBLACION ADULTA CON ESTUDIOS DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA Y RESONANCIA MAGNETICA DE ABDOMEN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2015 - 2016”, el cual tiene mi aprobación.

Por su atención mil gracias.

Cordialmente,

CARLOS LUNA-JASPE CAINA  
Director  
**ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA GENERAL**

*13.4. Anexo 4. Carta de aprobación del protocolo- Universidad El Bosque (asesor metodológico y coordinador de Investigación)*

*13.5. Anexo 6. Carta de aprobación de proyecto de investigación por el Director del  
Posgrado de Cirugía General.*