

Cumplimiento de las guías clínicas basadas en la evidencia en el manejo de la pancreatitis biliar aguda (MANCTRA-1)

Investigador principal

Dr. Mauro Podda, M.D.

Departamento de Cirugía de Emergencia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, Hospital Universitario Policlinico Duilio Casula, Cagliari, Italia. mauro-podda@ymail.com

Comité Directivo

Mauro Podda, MD. Departamento de Cirugía de Emergencia, Hospital Universitario de Cagliari "D. Casula", AOU Cagliari, Italia.

Chiara Gerardi, Ph.D. Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS, Milán, Italia.

Federico Coccolini, MD. Cirugía General, Urgencias y Traumatología, Hospital Universitario de Pisa, Pisa, Italia.

Salomone di Saverio, MD. Doctor. Departamento de Cirugía, Hospital Universitario de Varese, Varese, Italia.

Gianluca Pellino, MD. Doctor. Università degli Studi della Campania 'Luigi Vanvitelli', Nápoles, Italia y Unidad Colorrectal, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España.

Francesco Pata, MD. Unidad de Cirugía General, Hospital Nicola Giannettasio, Corigliano-Rossano, Italia.

Benedetto Ielpo, MD. Doctor. Unidad de Cirugía HPB, Hospital del Mar, Barcelona, España.

Francesco Viridis, MD. Unidad de Cirugía de Traumatología y Agudos, Hospital Niguarda Ca Granda, Milán, Italia.

Dimitrios Damaskos, MD. Departamento de Cirugía GI superior, Royal Infirmary of Edinburgh, Edimburgo, Escocia, Reino Unido.

Stavros Gourgiotis, MD. Doctor. Departamento de Cirugía, Hospital Addenbrooke, Universidad de Cambridge, Reino Unido.

Gaetano Poillucci, MD. Departamento de Cirugía General y Especializada "Paride Stefanini", Policlínico Universitario Umberto I, Universidad La Sapienza, Roma, Italia.

Daniela Pacella. Universidad de Nápoles Federico II, Departamento de Salud Pública, Nápoles, Italia.

Kumar Jayant, MD. Departamento de Cirugía, División de Trasplantes, Universidad de Chicago, Chicago, IL, EE. UU.

Ferdinando Agresta, MD. Departamento de Cirugía, Hospital Civil Vittorio Veneto, Vittorio Veneto, Italia.

Massimo Sartelli, MD. Departamento de Cirugía, Hospital de Macerata, Italia.

Ari Leppaniemi, MD. Doctor. Departamento de Cirugía Abdominal, Centro Abdominal, Universidad de Helsinki y Hospital Central Universitario de Helsinki, Helsinki, Finlandia.

Fausto Catena, MD. Doctor. Departamento de Cirugía de Urgencias y Traumatismos, Hospital Maggiore de Parma, Parma, Italia.

Yoram Kluger, MD. Doctor. División de Cirugía General, Rambam Health Care Campus, Haifa, Israel.

Adolfo Pisanu, MD. Doctor. Departamento de Cirugía de Emergencia, Hospital Universitario de Cagliari "D. Casula", AOU Cagliari, Italia.

Introducción

La pancreatitis aguda (PA) es una enfermedad inflamatoria del páncreas, comúnmente causada por cálculos biliares o por el consumo excesivo de alcohol. Representa un desafío de gestión y una carga sanitaria significativa. La incidencia de PA varía globalmente de 5 a 30 casos por 100.000 habitantes / año, constatando un aumento de la incidencia en los últimos años. La tasa global de letalidad por PA es aproximadamente del 5% y se espera que sea más elevada en las fases más graves de la enfermedad [1, 2]. En la mayoría de los casos (80%), el resultado de la PA es rápidamente favorable [3]. Sin embargo, la pancreatitis aguda necrotizante (PAN) puede desarrollarse hasta en el 20% de los casos y se asocia con tasas significativas de insuficiencia

orgánica precoz (38%), necesidad de alguna intervención quirúrgica / endoscópica (38%) y muerte (15%) [4].

En los Estados Unidos, la PA es una de las principales causas de atención hospitalaria entre las afecciones gastrointestinales: más de 270.000 pacientes son hospitalizados por PA anualmente, implicando un gasto de más de 2.500 millones de dólares por año [5]. En Europa, la incidencia de PA en el Reino Unido se estima en 15-42 casos por 100.000 / año, aumentando un 2,7% cada año [6].

Varias sociedades científicas publicaron sus guías de práctica clínica haciendo recomendaciones sobre el manejo de la PA [7]. Los temas principales de estas guías son el diagnóstico, el tratamiento antibiótico, el manejo en la unidad de cuidados intensivos, el manejo quirúrgico y operatorio y el manejo del abdomen abierto.

Se han realizado auditorías sobre PA biliar en Italia, Alemania, Francia e Inglaterra, con resultados bastante decepcionantes [8-11]. De hecho, en estas auditorías, el tratamiento de la PA biliar difirió sustancialmente de las recomendaciones. Por ejemplo, menos del 15% de los que respondieron afirmaron que seguían estrictamente todas las recomendaciones incluidas en las guías en Alemania, y el 25,8% de los pacientes no recibieron tratamiento definitivo para la PA biliar al cabo de un año en el Reino Unido [12].

Un estudio reciente de Singapur en un centro de referencia de HPB con el objetivo de revisar el manejo clínico de los pacientes con PA a la luz de la evaluación del cumplimiento de la Asociación Internacional de Pancreatología (IAP) / Asociación Americana del Páncreas (APA) de 2013 y las directrices japonesas de 2015 encontró que solo el 50% de los pacientes recibieron Ringer lactato para la reanimación inicial, el 38,7% recibió antibióticos como profilaxis, el 21,4% de los pacientes con PA grave tenían nutrición enteral precoz, y solo el 21,4% de los pacientes con PA biliar se sometieron a colecistectomía inicial al ingreso a pesar de las recomendaciones [13].

En otro estudio reciente de un grupo canadiense, solo el 25% de los pacientes con PA litiásica se sometieron a una colecistectomía en el mismo ingreso. Además, solo a una cuarta parte de los pacientes a los que no se les pudo

realizar la colecistectomía se sometió a CPRE con esfinterotomía, y solo un tercio de los pacientes con PA, cálculos biliares y un colédoco obstruido confirmado por imágenes se sometieron a CPRE y esfinterotomía [14]. También se ha informado de una lenta aplicación de la recomendación sobre colecistectomía temprana en una encuesta danesa que buscaba el cumplimiento de las recomendaciones del programa nacional de referencia para el tratamiento de pacientes con enfermedad por litiasis biliar [15]. En Italia se encontró una falta similar de cumplimiento de las directrices, principalmente con respecto a las indicaciones para el manejo endoscópico y quirúrgico [16]. Por el contrario, un estudio reciente Sueco ha demostrado que la tasa de recurrencia y los costos asociados pueden reducirse mejorando el cumplimiento de las pautas actuales de la PA. Los autores encontraron que el 80% de los pacientes con PA biliar se sometieron a un tratamiento definitivo durante su primer ataque (68% colecistectomía, 17% CPRE y esfinterotomía, 15% ambas intervenciones) [17]. Además, se han informado diferencias globales significativas entre la práctica de los especialistas en HPB y los no especialistas en PA litiásicas, especialmente en lo que respecta a la evaluación de la gravedad, la indicación y el momento de solicitar la TC, el apoyo nutricional y la evaluación del colédoco antes de la colecistectomía [18]. Estos hallazgos respaldan la opinión de que la publicación por sí sola de las guías desarrolladas y aprobadas a nivel nacional o internacional es insuficiente para modificar la práctica de los no especialistas y plantea la cuestión de cuál es la mejor manera de difundir las recomendaciones de las guías. Informes anteriores, incluido el de Francia en 2012, han demostrado que se han observado cambios importantes en el tratamiento de los pacientes con PA biliar desde la publicación de las directrices francesas. Tras la publicación de estas guías, se midieron los niveles de lipasa para establecer el diagnóstico de PA en un 99% (vs. 83% pre-guías), y se realizó una tomografía computarizada a las 48h en un 69% (vs. 29% pre-guías) para evaluar la gravedad. La profilaxis antibiótica y la nutrición enteral se propusieron en un 20% (frente a 57% de las pautas previas) y en un 58% (frente a un 25% de las pautas previas) en la PAN [19].

Manejo de la necrosis pancreática

La infección de la necrosis pancreática es el factor predominante de morbilidad y mortalidad tardía en pacientes con PA grave. El subconjunto de pacientes con PAN puede presentar un complicado y prolongado curso clínico, con una mortalidad asociada de hasta el 30% si se desarrolla una infección en la colección necrosada [20, 21]. El manejo óptimo de los pacientes con PAN requiere un enfoque multidisciplinario, habiéndose elaborado directrices específicas para este subgrupo específico de pacientes. Aunque la profilaxis con antibióticos puede prevenir o reducir la colonización de la necrosis, los resultados de los ensayos clínicos aleatorizados que lo evalúan y los metanálisis, no apoyan la profilaxis antibiótica [22]. En consecuencia, las recomendaciones de aplicación internacional son la no recomendación de la profilaxis antibiótica para prevenir complicaciones infecciosas en la PA. Sin embargo, varias publicaciones a nivel mundial que evalúan informes de todo el mundo sobre el uso de antibióticos en la profilaxis de la PA han mostrado una amplia difusión de dicho comportamiento [23].

COVID-19 y gestión de PA

En 2020, la propagación del virus SARS-COV-2 representó una pandemia mundial, que también afectó profundamente a la comunidad quirúrgica [24, 25]. El aumento constante en el número de pacientes que requieren tratamiento ha representado un desafío enorme para los sistemas de salud de muchos países involucrados y podría suponer un punto crítico. En una situación de emergencia, los recursos deben concentrarse y utilizarse de manera racional para poder manejar la pandemia y continuar tratando las enfermedades preexistentes. En este contexto, la mayoría de los servicios quirúrgicos se vieron obligados a reprogramar su actividad, priorizando los casos quirúrgicos urgentes / emergentes y los casos oncológicos no diferibles. Son muchas las formas en las que el brote de la pandemia COVID-19 pudo haber influido en la práctica clínica diaria de los pacientes con PA biliar, provocando el incumplimiento de las recomendaciones provenientes de las guías, especialmente las relativas al tratamiento temprano y definitivo con colecistectomía o CPRE y esfinterotomía. En primer lugar, la recomendación de posponer todos los procedimientos endoscópicos no urgentes durante el pico de la pandemia. En segundo lugar, la recomendación de tratar de forma

conservadora las enfermedades inflamatorias como la colecistitis aguda y la apendicitis aguda siempre que sea posible.

Fundamento del estudio

A pesar de las guías de práctica existentes basadas en la evidencia para el manejo de la PA biliar, en Europa, el cumplimiento clínico de las recomendaciones es deficiente. Los estudios en este campo han identificado discrepancias significativas entre las recomendaciones basadas en la evidencia y la práctica clínica diaria.

Muchos creen que las guías clínicas ayudarían a disminuir la variación inapropiada en la práctica, que proporcionan una base racional para la derivación y que ayudarían a reducir la incertidumbre en el manejo de algunas afecciones. Las pautas clínicas también proporcionan una base para la educación médica continua y pueden mejorar el control de los costos de atención médica. Sin embargo, el valor de las directrices nacionales y / o internacionales depende en gran medida de una adecuada estrategia para su implementación.

Aunque se han publicado diferentes pautas para el manejo de la PA biliar, no se han investigado adecuadamente el grado de cumplimiento, el cual en general, ha sido insatisfactorio. Se han reportado estas deficiencias y falta de estandarización del manejo de la PA en todo el mundo.

Las brechas notificadas con mayor frecuencia entre la práctica clínica y las guías de PA incluyen las indicaciones de la TC, la necesidad y el momento del apoyo nutricional artificial, las indicaciones de la antibioticoterapia y el tratamiento quirúrgico / endoscópico de la PA biliar.

El MANCTRA-1 pretende identificar una serie de áreas de mejora de la calidad que requerirán nuevas estrategias de implementación. Nuestro objetivo es resumir las principales áreas de atención subóptima debido al incumplimiento de las pautas actuales para sentar las bases para introducir una serie de paquetes en el manejo de pacientes con PA que se implementarán durante los próximos años.

Objetivo del estudio

Dado que el cumplimiento clínico de las recomendaciones sobre PA es deficiente y el impacto de implementar las recomendaciones de las guías en PA biliar no ha sido bien estudiado a nivel mundial, lanzamos el estudio MANCTRA-1 con la intención de demostrar áreas donde actualmente hay una implementación subóptima de las guías actuales en PA litiásica.

Además, argumentamos que posiblemente durante la pandemia de COVID-19, la tendencia a ignorar las recomendaciones de las pautas ha sido más marcada de lo habitual, y trataremos de averiguar si la atención de los pacientes con PA durante la pandemia de COVID-19 resultó en una tasa más alta de resultados adversos en comparación con tiempos no pandémicos debido a la falta de cumplimiento de las guías.

Objetivo primario

- Evaluar qué elementos de las guías actuales de PA, si se ignoran, se correlacionan con resultados clínicos negativos de acuerdo con las diferentes presentaciones clínicas de la enfermedad.

Objetivos secundarios

- Evaluar el cumplimiento de los cirujanos de todo el mundo sobre las guías internacionales más actualizadas sobre PA litiásicas.
- Evaluar la práctica médico-quirúrgica en el manejo de la PA litiásica durante los períodos no pandémico (2019) y pandémico COVID-19 (2020)
- Investigar los resultados de los pacientes con tratamiento de PA litiásica durante los dos períodos de estudio

Medidas de resultado primarias

- Mortalidad a 30 días: evaluada por el número de pacientes con PA con etiología litiásica fallecidos durante el período no pandémico (2019) y el período pandémico COVID-19 (2020)
- Morbilidad a 30 días: evaluada por el número de pacientes con PA con etiología litiásica que experimentaron cualquier tipo de complicación relacionada con la PA dentro de los 30 días posteriores al ingreso hospitalario

durante el período no pandémico (2019) y período pandémico COVID-19 (2020)

- Uso de CPRE temprana y esfinterotomía en caso de colangitis y / o colédoco litiasis
- Uso de drenaje percutáneo y / o endoscópico en caso de pseudoquiste infectado o necrosis
- Momento de la necrosectomía quirúrgica
- Momento de la re laparotomía en caso de estrategias de abdomen abierto
- Uso de antibióticos / anti fúngicos profilácticos
- Uso de análogos de la somatostatina
- Uso de alimentación enteral precoz
- Uso de estrategias de tratamiento definitivo temprano, incluida la colecistectomía y / o CPRE y esfinterotomía

Diseño del estudio

El estudio MANCTRA-1 (Cumplimiento con las directrices clínicas basadas en la evidencia en el tratamiento de la pancreatitis aguda litiásica) es un estudio de cohorte retrospectivo multicéntrico internacional para evaluar los resultados de los pacientes ingresados en el hospital con un diagnóstico de PA litiásica y el cumplimiento de los cirujanos de todo el mundo con las guías internacionales más actualizadas sobre PA litiásica. El estudio compara los datos recopilados en 2019 (período pre pandémico) con los de 2020 (período pandémico COVID-19).

Población de estudio

Todos los pacientes adultos consecutivos ingresados en los servicios quirúrgicos con diagnóstico clínico y radiológico de PA litiásica (con y sin colecistitis concomitante) entre el 01/01/2019 y el 31/12/2020. Los datos de los pacientes se analizarán retrospectivamente y se evaluarán las características demográficas, estado de comorbilidad, hallazgos clínicos y radiológicos, estrategias de tratamiento, morbilidad y mortalidad a 30 días.

Criterios de inclusión

Pacientes de ambos sexos, ≥ 16 años, ingresados en cualquiera de los servicios quirúrgicos y / o servicios de medicina interna o gastroenterología participantes por PA litiasis en 2019 y 2020.

Criterio de exclusión

Pacientes con PA de etiología distinta a cálculos biliares; pacientes embarazadas.

Periodos de estudio

El período pre pandémico se extiende desde el 01/01/2019 hasta el 31/12/2019. El período de la pandemia COVID-19 se extiende desde el 01/01/2020 hasta el 31/12/2020. Los datos se introducirán en la base de datos desde el 01/03/2021 hasta el 31/08/2021.

Recopilación de datos (consulte también el párrafo "Datos analizados" - CRF - a continuación)

Todos los datos epidemiológicos, clínicos y quirúrgicos se recopilarán en un CFR que se completará accediendo a un sistema de datos protegido. El enlace para acceder a la finalización del CFR se enviará por correo electrónico a una sola persona de contacto (Local Lead) de cada centro participante.

Tamaño de la muestra

Los estudios sobre PA litiasis encontraron una tasa de mortalidad de aproximadamente el 10%. Los pacientes con PA litiasis tienden a tener una mayor mortalidad que los pacientes con pancreatitis alcohólica. Sin embargo, esta tasa ha disminuido durante las últimas 2 décadas a medida que se han iniciado mejoras en la atención de apoyo. En pacientes con enfermedad grave (insuficiencia orgánica), que representan aproximadamente el 20% de las presentaciones, la mortalidad es aproximadamente del 30%.

Esta tasa no ha disminuido en los últimos 10 años.

Estimamos que un mínimo de 200 pacientes por grupo (2019 frente a 2020) arrojaría una potencia de 0,80 (1 β) para establecer si los cambios en la atención clínica de los pacientes con PA biliar durante la pandemia de COVID-19 han tenido un impacto en la mortalidad general utilizando un nivel de significancia

unilateral \uparrow de 0.05 (5%) con calculadora de tamaño de muestra de potencia (sealedenvelope.com).

Análisis estadístico

Las variables dicotómicas se expresarán como números y porcentajes, mientras que las variables continuas se expresarán como media y DE, o mediana e IQR (valores mínimo y máximo). Se utilizará la prueba t de Student o ANOVA para las comparaciones de variables continuas entre grupos. La prueba de chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según corresponda, se utilizarán para el análisis de datos categóricos. Se utilizarán modelos de regresión multilogística para investigar actitudes clínicas, variables físicas, de laboratorio y radiológicas predictivas de morbilidad y mortalidad. Un valor de $P < 0,05$ se considerará estadísticamente significativo.

Aspectos éticos

Este es un estudio observacional internacional, no intentará cambiar o modificar la práctica clínica de los médicos participantes. El estudio cumplirá y se ajustará a los estándares descritos en la Declaración de Helsinki y Buenas Prácticas Epidemiológicas. Cada centro clínico que asiste al estudio es responsable de la aprobación del Comité de Ética en función de la política local para estudios observacionales y no intervencionistas. Todos los cirujanos involucrados en el reclutamiento de los pacientes serán incluidos en la autoría de la investigación.

Política de publicación

El líder local y dos colaboradores de cada centro aparecerán como coautores en las publicaciones finales. Los datos se publicarán como un conjunto de todas las unidades quirúrgicas participantes. Los datos surgidos del estudio MANCTRA-1 se publicarán independientemente de los hallazgos. Los resultados se publicarán en ClinicalTrials.Gov y cada manuscrito que se genere a partir del registro se distribuirá a todos los centros participantes antes de la publicación final.

Recopilación de datos

En cada centro, el coordinador recopilará y compilará datos en un sistema de informes de casos en línea. Los datos se registrarán simultáneamente en un servidor seguro y dedicado que permite a los colaboradores la gestión de datos. Cada investigador local es responsable de ingresar datos en un formulario en línea para cada paciente incluido en el estudio.

Fondos

Esta investigación no ha recibido ninguna subvención específica de agencias de financiación de los sectores público, comerciales y carece de fines de lucro. Financiero y de seguros: No aplica.

Datos analizados - CRF -

Sección 1 - Información general

- País
- Nombre y apellido del líder local
- Dirección de correo electrónico del cliente potencial local
- Nombre y apellido del colaborador local_1
- Dirección de correo electrónico del colaborador local_1
- Nombre y apellido del colaborador local_2
- Dirección de correo electrónico del colaborador local_2

Sección 2 - Características demográficas

- Año de ingreso hospitalario por pancreatitis biliar litiásica (2019 vs. 2020)
- Edad del paciente
- Sexo (mujer frente a hombre)
- Estado de COVID-19 al momento de la admisión (negativo / positivo / no probado)
- Episodios previos de pancreatitis litiásica (Sí / No)
- Especialidad de ingreso (cirugía HPB / Cirugía general / Medicina interna / Gastroenterología)

Sección 3 - Comorbilidad

- Índice de comorbilidad de Charlson

- Índice de masa corporal - IMC
- Historial clínico de diabetes (sin diabetes / diabetes con disfunción orgánica / diabetes sin disfunción orgánica)
- Historia clínica de enfermedad pulmonar crónica distinta de la neumonía Covid-19 (Sí / No)
- Historia clínica de hipertensión (Sí / No)
- Historia clínica de fibrilación auricular (Sí / No)
- Historia clínica de cardiopatía isquémica (Sí / No)
- Historial clínico de enfermedad renal crónica (Sí, menos de medicamentos / Sí, en terapia de reemplazo renal permanente o en preparación para ella / No)
- Historia clínica de enfermedades del sistema hematopoyético (Sí / No)
- Paciente en tratamiento con medicamentos inmunosupresores al ingreso hospitalario (Sí / No)

Sección 4 - Puntajes clínicos

- Escala de coma de Glasgow (GCS)
- qSOFA
- Puntaje de sepsis WSES (Sociedad Mundial de Cirugía de Emergencia)
- Puntuación BISAP (índice de gravedad en la cabecera de la pancreatitis aguda)
- Puntuación ASA (1-2-3-4-5)
- Puntuación de Glasgow-Imrie
- Puntuación de Ranson
- Puntaje Apache II
- Clasificación de Atlanta revisada (pancreatitis aguda leve / pancreatitis aguda moderadamente grave / pancreatitis aguda grave)
- Insuficiencia orgánica durante la estancia hospitalaria (Ninguna / Cardiovascular / Respiratoria / Renal)

Sección 5 - Signos vitales al ingreso

- Temperatura
- Presión arterial sistólica
- Frecuencia cardíaca
- Frecuencia respiratoria

- Saturación de oxígeno en sangre
- Ingreso a UCI durante la estancia hospitalaria (Sí / No)

Sección 6 - Pruebas de laboratorio al ingreso

- Leucocitos
- Neutrófilos
- Plaquetas
- INR (Relación internacional normalizada)
- Proteína C-reactiva
- Aspartato aminotransferasa - AST
- Alanina aminotransferasa - ALT
- Bilirrubina total
- Bilirrubina conjugada
- Gamma-glutamil-transpeptidasa - GGT
- Amilasa sérica
- Lipasa sérica
- Lactato deshidrogenasa - LDH
- Procalcitonina - PCT
- Lactato

Sección 7 - Diagnóstico por imágenes

- Diagnóstico por imagen inicial (ecografía al ingreso / tomografía computarizada al ingreso / tomografía computarizada <24 h / tomografía computarizada 24-48 h / tomografía computarizada > 48 h)
- CPRM (CPRM al ingreso / CPRM <24h / CPRM > 24h / No)
- Ecografía endoscópica (Sí <24 horas / Sí > 24 horas / No)
- Reevaluación con tomografía computarizada (ninguna / <7 días / 7-14 días / 15-30 días / > 30 días)

Sección 8 – Examen físico

Examen abdominal al ingreso (Dolor abdominal localizado / Rigidez abdominal localizada / Dolor abdominal difuso / Rigidez abdominal difusa / Sin dolor abdominal / Sin rigidez abdominal)

Sección 9 - Hallazgos concomitantes al ingreso

- Colédocolitiasis (Sí / Sí con obstrucción de la vía biliar común / No)
- Colangitis (Sí / No)
- CPRE con esfinterotomía (Sí, en 24 horas / Sí en 24-48 horas / Sí en 48-72 horas / No)

Sección 10 - Morbilidad a 30 días

- Obstrucción de la salida gástrica (Sí / No)
- Pseudoquiste (Sí / No)
- Necrosis infectada (Sí / No)
- Drenaje endoscópico de pseudoquiste / necrosis de paredes (Sí / No)
- Aspiración con aguja fina guiada por TC en caso de pseudoquiste infectado / necrosis de paredes (Sí / No)
- Necrosectomía quirúrgica (Sí, laparoscópica / Sí, abierta / No)
- Momento de la necrosectomía quirúrgica (<2 semanas desde el inicio de los síntomas / 2-4 semanas / > 4 semanas)
- Configuración de la necrosectomía quirúrgica (inicial / después del fracaso de la necrosectomía endoscópica / después del fracaso de la necrosectomía endoscópica y percutánea)
- Cistogastrostomía (Sí-endoscópica / Sí-quirúrgica / No)
- Síndrome compartimental abdominal (Sí / No)
- Abdomen abierto (Sí / No)
- Momento de la nueva exploración (24-48 horas / 48-72 horas / > 72 horas)
- Sangrado (Sí / No)
- Isquemia intestinal (Sí / No)
- Fístula intestinal (Sí / No)
- Colecistitis gangrenosa (Sí / No)

Sección 11 - Terapia médica

- Profilaxis antibiótica (Sí / No)
- Profilaxis antimicótica (Sí / No)
- Uso de análogos de somatostatina (Sí / No)

compliance with evidence-based clinical guidelines in the management of acute biliary pancreatitis (MANCTRA-1).

Soporte nutricional al ingreso (Oral / Enteral por sonda de alimentación nasogástrica / Enteral por sonda de alimentación nasoyeyunal / Nutrición parental total / Nihil per os)

Sección 12 – Colectomía

Colectomía (Sí-dentro de 3 días / Sí-dentro de 7 días / Sí-dentro de 14 días / No colectomía retrasada)

Sección 13 – Mortalidad

Mortalidad general a los 30 días (Sí / No)

Sección 14 - Morbilidad y mortalidad de 30 días después de la colectomía

- Morbilidad poscolectomía (Sí / No)
- Mortalidad poscolectomía (Sí / No)
- Reingreso hospitalario durante 30 días (No / Sí-debido a complicaciones quirúrgicas / Sí-debido a pancreatitis recurrente mientras se espera la colectomía de intervalo)

Referencias

1. Krishna SG, Kamboj AK, Hart PA, Hinton A, Conwell DL. The Changing Epidemiology of Acute Pancreatitis Hospitalizations: A Decade of Trends and the Impact of Chronic Pancreatitis. *Pancreas*. 2017 Apr;46(4):482-488. doi: 10.1097/MPA.0000000000000783. PMID: 28196021; PMCID: PMC5435121.
1. Koutroumpakis E, Slivka A, Furlan A, Dasyam AK, Dudekula A, Greer JB, Whitcomb DC, Yadav D, Papachristou GI. Management and outcomes of acute pancreatitis patients over the last decade: A US tertiary-center experience. *Pancreatology*. 2017 Jan-Feb;17(1):32-40. doi: 10.1016/j.pan.2016.10.011. Epub 2016 Oct 24. PMID: 28341116.
2. Singh VK, Bollen TL, Wu BU, Repas K, Maurer R, Yu S, Morteale KJ, Conwell DL, Banks PA. An assessment of the severity of interstitial pancreatitis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2011 Dec;9(12):1098-103. doi: 10.1016/j.cgh.2011.08.026. Epub 2011 Sep 3. PMID: 21893128.
3. Van Santvoort HC, Bakker OJ, Bollen TL, Besselink MG, Ahmed Ali U, Schrijver AM, Boermeester MA, van Goor H, Dejong CH, van Eijck CH, van Ramshorst B, Schaapherder AF, van der Harst E, Hofker S, Nieuwenhuijs VB, Brink MA, Kruyt PM, Manusama ER, van der Schelling GP, Karsten T, Hesselink EJ, van Laarhoven CJ, Rosman C, Bosscha K, de Wit RJ, Houdijk AP, Cuesta MA, Wahab PJ, Gooszen HG; Dutch Pancreatitis Study Group. A conservative and minimally invasive approach to necrotizing pancreatitis improves outcome. *Gastroenterology*. 2011. Oct;141(4):1254-63. doi: 10.1053/j.gastro.2011.06.073. Epub 2011 Jul 8. PMID: 21741922.
4. Peery AF, Crockett SD, Barritt AS, Dellon ES, Eluri S, Gangarosa LM, Jensen ET, Lund JL, Pasricha S, Runge T, Schmidt M, Shaheen NJ, Sandler RS. Burden of Gastrointestinal, Liver, and Pancreatic Diseases in the United States. *Gastroenterology*. 2015 Dec;149(7):1731-1741.e3. doi:10.1053/j.gastro.2015.08.045. Epub 2015 Aug 29. PMID: 26327134; PMCID: PMC4663148.
5. Goodchild G, Chouhan M, Johnson GJ. Practical guide to the management of acute pancreatitis. *Frontline Gastroenterol*. 2019 Jul;10(3):292-299. doi:

10.1136/flgastro-2018-101102. Epub 2019 Mar 2. PMID: 31288253; PMCID: PMC6583768.

7. Leppäniemi A, Tolonen M, Tarasconi A, Segovia-Lohse H, Gamberini E, Kirkpatrick AW, Ball CG, Parry N, Sartelli M, Wolbrink D, van Goor H, Baiocchi G, Ansaloni L, Biffi W, Coccolini F, Di Saverio S, Kluger Y, Moore E, Catena F. 2019 WSES guidelines for the management of severe acute pancreatitis. *World J Emerg Surg.* 2019 Jun 13;14:27. doi: 10.1186/s13017-019-0247-0. PMID: 31210778; PMCID: PMC6567462.
1. Toh SK, Phillips S, Johnson CD. A prospective audit against national standards of the presentation and management of acute pancreatitis in the South of England. *Gut.* 2000 Feb;46(2):239-43. doi: 10.1136/gut.46.2.239. PMID: 10644319; PMCID: PMC1727819.
2. Gurusamy KS, Farouk M, Tweedie JH. UK guidelines for management of acute pancreatitis: is it time to change? *Gut.* 2005 Sep;54(9):1344-5. doi: 10.1136/gut.2005.071076. PMID: 16099804; PMCID: PMC1774643.
1. Lankisch PG, Weber-Dany B, Lerch MM. Clinical perspectives in pancreatology: compliance with acute pancreatitis guidelines in Germany. *Pancreatology.* 2005;5(6):591-3. doi: 10.1159/000087501. Epub 2005 Aug 16. PMID: 16110257.
2. Cavallini G, Frulloni L, Bassi C, Gabbriellini A, Castoldi L, Costamagna G, De Rai P, Di Carlo V, Falconi M, Pezzilli R, Uomo G; ProInf-AISP Study Group. Prospective multicentre survey on acute pancreatitis in Italy (ProInf-AISP): results on 1005 patients. *Dig Liver Dis.* 2004 Mar;36(3):205-11. doi: 10.1016/j.dld.2003.11.027. PMID: 15046191.
3. Green R, Charman SC, Palsler T. Early definitive treatment rate as a quality indicator of care in acute gallstone pancreatitis. *Br J Surg.* 2017 Nov;104(12):1686-1694. doi: 10.1002/bjs.10578. Epub 2017 Aug 9. PMID: 28792589.
4. Tan JW, Gao Y, Kow AWC, Bonney G, Madhavan K, Windsor JA, Iyer SG. Clinical management and outcomes of acute pancreatitis: Identifying areas for quality improvement in a tertiary Asian setting. *Pancreatology.* 2019

Jun;19(4):507-518. doi: 10.1016/j.pan.2019.04.011. Epub 2019 Apr 30. PMID: 31088718.

5. Greenberg JA, Hsu J, Bawazeer M, Marshall J, Friedrich JO, Nathens A, Coburn N, Huang H, McLeod RS. Compliance with Evidence-Based Guidelines in Acute Pancreatitis: an Audit of Practices in University of Toronto Hospitals. *J Gastrointest Surg.* 2016 Feb;20(2):392-400. doi: 10.1007/s11605015-3023-9. Epub 2015 Nov 30. PMID: 26621675.
6. Jakobsen HL, Rosenberg J, Schulze S, Kristiansen VB. Behandlingen af galdestenspankreatitis i Danmark [Treatment of gallstone pancreatitis in Denmark]. *Ugeskr Laeger.* 2005 Jun 13;167(24):2651-3. Danish. PMID: 16014225.
16. Pezzilli R, Uomo G, Gabrielli A, Zerbi A, Frulloni L, De Rai P, Castoldi L, Cavallini G, Di Carlo V; ProInf-AISP Study Group. A prospective multicentre survey on the treatment of acute pancreatitis in Italy. *Dig Liver Dis.* 2007 Sep;39(9):838-46. doi: 10.1016/j.dld.2007.05.014. Epub 2007 Jun 29. PMID: 17602904.
1. Ragnarsson T, Andersson R, Ansari D, Persson U, Andersson B. Acute biliary pancreatitis: focus on recurrence rate and costs when current guidelines are not complied. *Scand J Gastroenterol.* 2017 Mar;52(3):264-269. doi: 10.1080/00365521.2016.1243258. Epub 2016 Dec 9. PMID: 27700180.
2. Aly EA, Milne R, Johnson CD. Non-compliance with national guidelines in the management of acute pancreatitis in the United kingdom. *Dig Surg.* 2002;19(3):192-8. doi: 10.1159/000064212. PMID: 12119521.
3. Rebours V, Lévy P, Bretagne JF, Bommelaer G, Hammel P, Ruszniewski P. Do guidelines influence medical practice? Changes in management of acute pancreatitis 7 years after the publication of the French guidelines. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2012 Feb;24(2):143-8. doi:10.1097/MEG.0b013e32834d864f. PMID: 22123707.
4. Baron TH, DiMaio CJ, Wang AY, Morgan KA. American Gastroenterological Association Clinical Practice Update: Management of Pancreatic Necrosis. *Gastroenterology.* 2020 Jan;158(1):67-75. doi: 10.1053/j.gastro.2019.07.064. Epub 2019 Aug 31. PMID: 31479658.

5. Trikudanathan G, Wolbrink DRJ, van Santvoort HC, Mallery S, Freeman M, Besselink MG. Current Concepts in Severe Acute and Necrotizing Pancreatitis: An Evidence-Based Approach. *Gastroenterology*. 2019 May;156(7):1994-2007.e3. doi: 10.1053/j.gastro.2019.01.269. Epub 2019 Feb 15. PMID: 30776347.
22. Lim CL, Lee W, Liew YX, Tang SS, Chlebicki MP, Kwa AL. Role of antibiotic prophylaxis in necrotizing pancreatitis: a meta-analysis. *J Gastrointest Surg*. 2015 Mar;19(3):480-91. doi: 10.1007/s11605-014-2662-6. Epub 2015 Jan 22. PMID: 25608671.
1. Baltatzis M, Jegatheeswaran S, O'Reilly DA, Siriwardena AK. Antibiotic use in acute pancreatitis: Global overview of compliance with international guidelines. *Pancreatology*. 2016 Mar-Apr;16(2):189-93. doi: 10.1016/j.pan.2015.12.179. Epub 2016 Jan 12. PMID: 26804006.
24. COVIDSurg Collaborative. Mortality and pulmonary complications in patients undergoing surgery with perioperative SARS-CoV-2 infection: an international cohort study. *Lancet*. 2020 Jul 4;396(10243):27-38. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31182-X. Epub 2020 May 29. Erratum in: *Lancet*. 2020 Jun 9;: PMID: 32479829; PMCID: PMC7259900.
25. Pandanaboyana S, Moir J, Leeds JS, Oppong K, Kanwar A, Marzouk A, Belgaumkar A, Gupta A, K Siriwardena A, Haque AR, Awan A, Balakrishnan A, Rawashdeh A, Ivanov B, Parmar C, M Halloran C, Caruana C, Borg CM, Gomez D, Damaskos D, Karavias D, Finch G, Ebied H, K Pine J, R A Skipworth J, Milburn J, Latif J, Ratnam Apollos J, El Kafsi J, Windsor JA, Roberts K, Wang K, Ravi K, V Coats M, Hollyman M, Phillips M, Okocha M, Sj Wilson M, A Ameer N, Kumar N, Shah N, Lapolla P, Magee C, Al-Sarireh B, Lunevicius R, Benhmida R, Singhal R, Balachandra S, Demirli Atıcı S, Jaunoo S, Dwerryhouse S, Boyce T, Charalampakis V, Kanakala V, Abbas Z, Nayar M. SARS-CoV-2 infection in acute pancreatitis increases disease severity and 30-day mortality: COVID PAN collaborative study. *Gut*. 2021 Feb 5;gutjnl-2020-323364. doi: 10.1136/gutjnl-2020-323364. Epub ahead of print. PMID: 33547182.