



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

**INDICADORES DE CALIDAD DE
COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGADA ENDOSCÓPICA
EN UN HOSPITAL NIVEL III DE LA REGIÓN LAMBAYEQUE
ASOCIADOS AL DESARROLLO DE PANCREATITIS AGUDA
POST-CPRE DURANTE EL PERÍODO 2016 – JUNIO 2017**

**PRESENTADA POR
KATHERINE ALEXANDRA PÉREZ-ACUÑA MEDINA**

**ASESOR
CRISTIAN DÍAZ VELEZ**

**TESIS
PARA OPTAR EL TÍTULO DE MÉDICO CIRUJANO**

CHICLAYO – PERÚ

2019



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND

La autora sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



USMP
UNIVERSIDAD DE
SAN MARTÍN DE PORRES

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

**INDICADORES DE CALIDAD DE COLANGIOPANCREATOGRFÍA
RETRÓGADA ENDOSCÓPICA EN UN HOSPITAL NIVEL III DE LA
REGIÓN LAMBAYEQUE ASOCIADOS AL DESARROLLO DE
PANCREATITIS AGUDA POST-CPRE DURANTE EL PERÍODO
2016 – JUNIO 2017**

TESIS

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE MÉDICO CIRUJANO**

**PRESENTADO POR
KATHERINE ALEXANDRA PÉREZ ACUÑA MEDINA**

**ASESOR
Mg. CRISTIAN DÍAZ VELEZ**

PIMENTEL, PERÚ

2019

JURADO

Presidente: Víctor Soto Cáceres, doctor en medicina.

Miembro: Juan Alberto Leguía Cerna, especialista en geriatría.

Miembro: Jorge Luis Fernández Mogollón, especialista en Epidemiología.

DEDICATORIA

A mis padres, por su esfuerzo diario y por ser la motivación para continuar cumpliendo mis objetivos.

A mis hermanos, por el acompañamiento en cada etapa de mi vida, porque para ser su ejemplo doy lo mejor de mí cada día.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, porque sin su bendición nada sería logrado.

A mis padres, por su apoyo constante y sus palabras de aliento.

A mi asesor, Dr Cristian Díaz Vélez, por su compromiso en la realización de este trabajo, su paciencia para enseñarme y sus sugerencias para mejorar.

A mi Hermano Jorge Alejandro Pérez Acuña Medina, por su apoyo en la ejecución del trabajo.

ÍNDICE

	Págs.
Portada	I
Jurado	II
Dedicatoria	III
Agradecimientos	IV
Índice	V
Resumen	VI
Abstract	VII
I. INTRODUCCIÓN	1
II. METODOLOGÍA	3
III. RESULTADOS	8
IV. DISCUSIÓN	12
CONCLUSIONES	19
RECOMENDACIONES	20
FUENTES DE INFORMACIÓN	21
ANEXOS	

RESUMEN

Objetivo: evaluar la asociación entre los indicadores de calidad de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE en el Hospital Regional Lambayeque durante el período 2016 – junio 2017. **Materiales y método:** estudio observacional, transversal analítico, retrospectivo. Población censal 539 y muestra 358. Se evaluaron historias clínicas usando un check list de indicadores de calidad de “The American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)”. Se usó media y desviación estándar para la edad y frecuencias absolutas y porcentajes para las demás variables. Se evaluó el porcentaje de cumplimiento de cada indicador. Se encontró la asociación entre indicadores de calidad y el desarrollo de pancreatitis usando razones de prevalencia (IC95%) y X^2 ($p < 0,05$). **Resultados:** La edad promedio es $52,24 \pm 20,168$, el 66,5% son mujeres. El 98,3% de las CPREs tiene indicación apropiada; el 0,3% no tiene consentimiento informado completo; el 15,38% tuvo administración de antibiótico adecuada; el 92,2% fueron realizadas por un endoscopista capacitado; en el 96,9% se logró la canulación profunda, ninguno tuvo medición del tiempo de fluoroscopia, el 65,1% logró extracción de cálculos $< 1\text{cm}$, el 95,5% logró la colocación de stent; ninguna tuvo reporte completo y en el 98,5% los efectos adversos fueron documentados. La tasa de pancreatitis fue de 7%, de perforación 0,6% y de hemorragia 2,5%. Solo el 3,9% tuvo control en ≥ 14 días. **Conclusiones:** No existe asociación entre los indicadores de calidad de CPRE y el desarrollo de pancreatitis. No se cumplen todos los criterios de calidad. La pancreatitis post-CPRE tiene más posibilidad de presentarse en mujeres, pero menos en mayores de 65 años. **Palabras clave:** Pancreatocolangiografía Retrógrada Endoscópica, pancreatitis (**Fuente:** DeCS-BIREME)

ABSTRACT

Objective: To evaluate the association between the quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) and the development of acute pancreatitis post-ERCP in the “Hospital Regional Lambayeque” during the period 2016-June2017. **Materials and method:** observational, analytic transversal and retrospective study. Population of 539 and sample 358 patients. The clinical histories were evaluated using a checklist of the quality indicators of the “The American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)”. For the age were used mean and standard deviation; and for the other variables were used total frequencies and percent. The accomplishment percent of every indicator was evaluated. The association between the quality indicators and the development of pancreatitis was made using prevalence reasons (CI95%) and χ^2 ($p < 0.05$). **Results:** The mean age is 52.24 ± 20.168 , 66.5% are women. 98.3% of the ERCPs has appropriate indication; 0.3% doesn't have informed consent, 15.38% has adequate antibiotic administration, 92.2% was made by a trained endoscopist, in the 96.9% the deep cannulation was achieved, any has measurement of fluoroscopy time, in the 65.1% the stones $< 1\text{cm}$ were extracted successfully, in the 95.5% stent was placement successfully; any has a complete report; and in the 98.5% the adverse effects were documented. The rate of pancreatitis was 7%, of perforation 0.6% and of bleeding 2.5%. Only 3.9% has control in ≥ 14 days. **Conclusions:** There is no association between the quality indicators for ERCP and the development of acute pancreatitis post-ERCP. Not all the quality indicators were achieved. Post-ERCP Pancreatitis has more possibility to develop in woman and less possibility to develop in 65 or more years patients. **Key words:** Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, pancreatitis. **Source:** MeSH (NLM)

I. INTRODUCCIÓN

Según datos estadísticos del Ministerio de Salud del Perú, los trastornos de la vesícula biliar, vías biliares y páncreas fueron la segunda causa de hospitalización durante el año 2015; representan el 3.7% de hospitalizaciones; además fueron la primera causa gastroenterológica de hospitalización. Es más frecuente en mujeres que en varones, y representan la principal causa de hospitalizaciones en mujeres no gestantes y la segunda principal causa de hospitalizaciones en varones. En Lambayeque, los trastornos de la vesícula biliar, vías biliares y páncreas fueron la quinta causa de hospitalización durante el año 2015 (2,8%) y representaron la segunda causa gastroenterológica de hospitalización (2,9%)(1).

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) constituye la principal técnica en el manejo de los trastornos de la vesícula biliar, vías biliares y páncreas. Inicialmente era una técnica exclusivamente diagnóstica, sin embargo con los avances tecnológicos menos invasivos para diagnóstico (colangiopancreatografía por resonancia magnética y la ecoendoscopia), se tornó mayormente una técnica terapéutica endoscópica-radiológica, considerada la más compleja de las técnicas endoscópicas(2,3).

Este procedimiento demanda de buena destreza, entrenamiento y experiencia del operador(4); y a pesar de los avances tecnológicos sigue siendo la técnica endoscópica con mayor morbilidad, se hallaron datos de 3,98%(5), 7,45%(6) y 20,8%(7) de complicaciones; y mayor mortalidad, las tasas van desde 0,007%(5), 1,8%(6), hasta 2,1%(7).

Para reducir las tasas de complicaciones y controlar la calidad del procedimiento, "The American Society for Gastrointestinal Endoscopy" (ASGE) estableció 15 indicadores de calidad, considerados como un ratio entre la incidencia de correcta realización y la oportunidad de la correcta realización o como la proporción de intervenciones que cumplen metas predefinidas, los cuales se encuentran divididos en 3 categorías: pre-procedimiento, intra-procedimiento y post-procedimiento(8).

En algunos países latinoamericanos se han desarrollado estudios que evalúan calidad de CPRE a partir de dichos indicadores; por ejemplo, Ramos C. et. al. (2013) en Cuba, encontró éxito de canulación del conducto deseado en el 93,71% y éxito de extracción de coledocolitiasis en el 80,76%(6), mientras que Guidi M. et. al. (2015) en Argentina, encontró éxito de canulación en el 96,2% y éxito de extracción de coledocolitiasis 95,4%(4).

En Perú y en Lambayeque no se encontraron estudios que evalúen calidad de CPRE basándose en los indicadores propuestos por la ASGE; solo se encontraron estudios relacionados que éxito del procedimiento, como el realizado por Quispe-Mauricio A. et. al.(2010), en Lima, quien encontró un porcentaje de éxito en el 69,7% de las CPREs(9)

La pancreatitis aguda, definida como aumento de la amilasa y lipasa 3 veces el límite superior de lo normal acompañado de dolor abdominal(8), es la complicación más frecuente de la CPRE(10). Se encuentra hiperamilasemia en 50% de las CPREs y síntomas en 1% a 10%(11). Según estudios en Perú y el mundo, la incidencia de pancreatitis aguda post-CPRE oscila entre 0,5%(12) a 5,9%(13). Esta complicación podría disminuirse mejorando la calidad de la CPRE a partir de evaluaciones de calidad en los hospitales que realizan dicho procedimiento.

El objetivo es evaluar la asociación entre los indicadores de calidad de CPRE y desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE en el HRL durante el período 2016 – junio 2017.

II. METODOLOGÍA

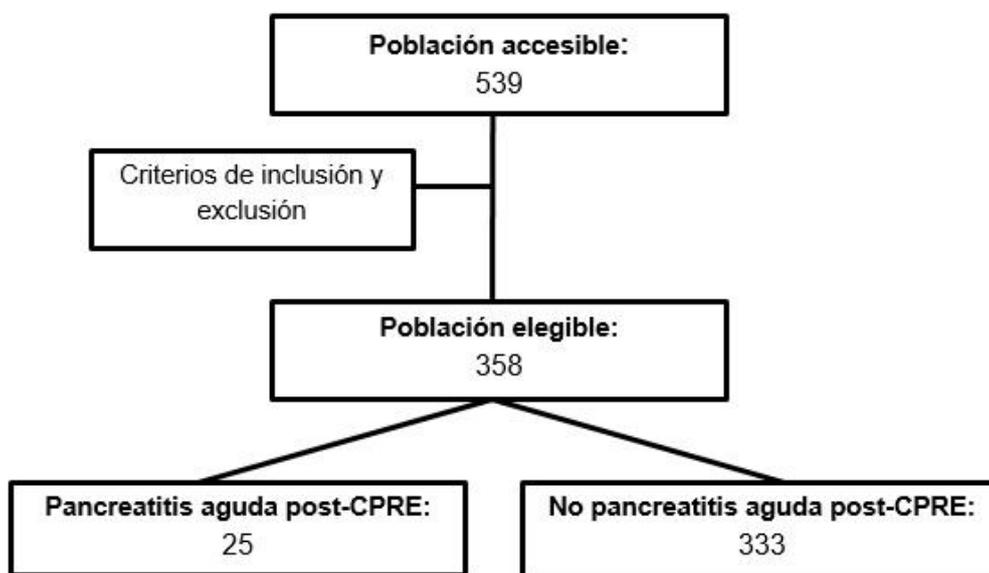
Tipo y diseño de estudio: estudio observacional, transversal analítico y retrospectivo.

Población: pacientes sometidos a la realización de CPRE en el Hospital Regional de Lambayeque durante el periodo 2016 – Junio 2017 (539 pacientes).

Muestra: se trabajó con población censal, que corresponde a los 539 pacientes.

Criterios de selección: se incluyeron aquellos pacientes de 18 años a más, cuyas historias clínicas e informe de CPRE tengan los datos completos requeridos para el estudio. Excluyéndose a aquellos pacientes sometidos a CPRE por indicación de pancreatitis aguda de origen biliar, evaluación de pancreatitis crónica, traumatismo pancreático, pancreatorragia, sospecha de cáncer de páncreas; pacientes que hayan tenido pancreatitis aguda previa al procedimiento, pacientes con enfermedades de coagulación, enfermedad cardiopulmonar descompensada, a aquellos cuyas historias clínicas no se encuentran en el archivo del HRL y cuya CPRE fue suspendida.

Gráfico 1. Flujograma de participantes de estudio



Método: para la obtención de los datos se utilizó una lista de indicadores (check list) donde se marcaba el cumplimiento o no de los indicadores de calidad, además se incluyó la edad y sexo del paciente y el mes y año de la realización de la CPRE.

Instrumento de recolección de datos: el instrumento consistió en la lista de indicadores de calidad propuestos por “The American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)” en el año 2015. La ASGE considera 15 indicadores de calidad para CPRE divididos en 3 categorías, pre-procedimiento (5 indicadores), intra-procedimiento (4 indicadores) y post-procedimiento (6 indicadores). Para determinar el cumplimiento de cada indicador, se debe reportar el ratio entre la incidencia de correcta realización y la oportunidad de la correcta realización o la proporción de intervenciones que cumplen metas predefinidas (ver cuadro 1). La descripción de cada indicador de calidad se encuentra especificado en el documento de la ASGE, como las indicaciones adecuadas de CPRE, las indicaciones adecuadas de antibióticos y la definición de hemorragia significativa(8).

Cuadro 1. Metas de cumplimiento de indicadores de calidad de CPRE según ASGE 2015

Indicadores de calidad	Meta %
Indicadores pre-procedimiento	
Frecuencia de CPRE con indicación apropiada y documentada.	>90%
Frecuencia de consentimiento informado que incluya riesgos	>98%
Frecuencia de administración apropiada de antibióticos	>98%
Frecuencia de CPRE realizada por un endoscopista totalmente capacitado y acreditado	>98%
Frecuencia con la que la cantidad de CPREs realizadas por año son contabilizadas por endoscopista	>98%
Indicadores intra-procedimiento	
Frecuencia de documentación de canulación profunda del ducto de interés	>90%
Frecuencia de documentación de canulación profunda del ducto de interés en pacientes con papila nativa	>90%
Frecuencia de medición y documentación de tiempo de fluoroscopia y cantidad de radiación	>98%
Frecuencia de extracción exitosa y documentación de cálculos <1cm del conducto biliar común	>90%

Frecuencia de colocación de stent lograda y documentada	>90%
Indicadores post-procedimiento	
Frecuencia de reporte de CPRE completo	>98%
Frecuencia de documentación de efectos adversos agudos y transferencias de hospital.	>98%
Tasa de pancreatitis post-CPRE	1-7%
Tasa y tipo de perforación	<0,2%
Tasa de hemorragia clínicamente significativa	<1%
Frecuencia de contacto con paciente 14 días o más después de CPRE	>90%

Fuente: Quality indicators for GI endoscopic procedures. Gastrointestinal endoscopy

Técnica de recolección de datos: se realizó revisando y analizando las historias clínicas de pacientes sometidos a CPRE, las cuales fueron obtenidas en el área de archivo del HRL. Los datos fueron recopilados solo por una sola persona, que fue previamente entrenada para la recolección. Se usó como fuente el informe de CPRE y la historia clínica.

Aspectos éticos: el estudio fue revisado y aprobado por el comité de ética en investigación del HRL. No se utilizó consentimiento debido al uso de fuente secundaria. Se guardó confidencialidad de información al codificarla usando el número de orden según recolección y el número historia clínica. La información de los participantes del estudio solo fue conocida por los investigadores y no fue publicada ni revelada. Las encuestas físicas serán guardadas bajo llave mientras dure el estudio y serán eliminadas luego de 5 años de su culminación.

Análisis de datos: se usó el método de doble digitación para detectar posibles errores al pasar los datos.

Para el análisis de datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 22 y Epidat 3.1. Se realizó estadística descriptiva, para edad se usaron media y desviación estándar, y para las variables cualitativas (edad categorizada, género,

año de CPRE, médico que realiza la CPRE y cumplimiento de cada indicador de calidad) se utilizaron frecuencias absolutas y porcentaje usando SPSS versión 22. En el caso de los indicadores de calidad de CPRE se comparó el porcentaje obtenido de cada indicador con el objetivo de cumplimiento propuesto y se determinó si cumplió o no con dicho indicador. Para evaluar si el médico que realizó la CPRE es un médico totalmente capacitado y acreditado se indagó sobre el número de CPREs que habían realizado y si tenían o no acreditación; si son más de 500 CPREs se dice que es un médico capacitado (14).

Posteriormente se realizó el análisis bivariado con SPSS versión 22, utilizando el coeficiente de correlación de Pearson y el R^2 . La correlación se evaluó entre la variable tasa de pancreatitis post-CPRE con la variable médico que realizó la CPRE. Para ello se halló el porcentaje de indicadores cumplidos en las CPREs realizadas por cada médico y la tasa de pancreatitis post-CPRE por cada médico y se correlacionaron ambos resultados.

Finalmente utilizando Epidat 3.1 con la opción tablas de contingencia 2x2 simple para estudios transversales, se hallaron las razones de prevalencia de los indicadores de calidad como indicación apropiada, apropiada administración de antibióticos, CPRE realizada por un endoscopista totalmente capacitado y acreditado, canulación profunda, canulación profunda en pacientes con papila nativa, extracción exitosa de cálculos <1cm del conducto biliar común, colocación de stent lograda y documentada con el desarrollo o no de pancreatitis aguda post-CPRE. Se colocó, por ejemplo, como expuestos a los pacientes en quienes no se logró la extracción de cálculos menor a 1cm y como no expuestos a pacientes en quienes se logró la extracción y como enfermos aquellos pacientes que desarrollaron pancreatitis aguda post-CPRE y no enfermos aquellos que no desarrollaron pancreatitis agudas post-CPRE, se utilizó un nivel de confianza de 95%. Además, se consideró el valor de chi-cuadrado con corrección de Yates para determinar si existe asociación, se tomó el valor de $p < 0,05$ como significativo.

III. RESULTADOS

Tabla 1. Características de CPRE en el Hospital Regional Lambayeque, 2016 – Junio 2017

Característica	n°	%
Edad*	52,24 ± 20,168	
Género del paciente		
Masculino	120	33,5
Femenino	238	66,5
Grupos etarios (años)		
18 – 34	97	27,1
35 – 44	40	11,2
45 - 64	102	28,5
65 a más	119	33,2
Año de CPRE		
2016	264	73,7
2017	94	26,3
Médico		

Médico A	123	34,4
Médico B	135	37,7
Médico C	72	20,1
Médico D	28	7,8
Indicación de CPRE		
Coledocolitiasis	291	81,3
Coledocolitiasis residual	35	9,8
Síndrome icterico	10	2,8
Neoplasias	3	0,9
Otras	19	5,2

*Media y desviación estándar

Fuente: Informes de CPRE e historias clínicas del HRL

Tabla 2. Cumplimiento de indicadores de calidad de CPRE en el Hospital Regional Lambayeque, 2016 – Junio 2017

Indicadores de calidad	n°	%
Indicadores pre-procedimiento		
Indicación adecuada	352	98,3
Consentimiento informado completo	1	0,3
Administración adecuada de antibióticos ^a	6	15,38
Endoscopista acreditado/capacitado	330	92,2
Contabilización por endoscopista	358	100
Indicadores intra-procedimiento		
Canulación profunda	347	96,9
Canulación profunda en papila nativa ^b	287	96,6
Medición de tiempo de fluoroscopia	0	0
Extracción de cálculos <1cm ^d	142	65,1
Colocación lograda de stent ^e	64	95,5
Indicadores post-procedimiento		
Reporte de CPRE completo	0	0
Efectos adversos/transferencia de hospital ^f	68	98,5

Pancreatitis aguda	25	7
Perforación	2	0,6
Hemorragia significativa	9	2,5
Control después de 14 días	14	3,9

^a Se consideró solo a quienes recibieron antibióticos (n=39)

^b Se consideró solo número de canulaciones de papila nativa (n=297)

^d Se consideró solo pacientes en quienes se encontraron litos <1cm (n=218)

^e Se consideró solo pacientes en quienes se colocó stent (n=67)

^f Se consideró solo pacientes que presentaron efectos adversos (n=69)

Fuente: Informes de CPRE e historias clínicas del HRL

Se evaluó el porcentaje de cumplimiento de cada médico, el médico A cumple con 7 de 16 criterios, es decir el 43,75%, el médico B cumple con 8 de 16 (50%), el médico C cumple con 9 de 16 (56,25%) y el médico D cumple con 6 de 16 (37,5%). Con ello se pudo realizar la correlación entre dicho porcentaje y la tasa de pancreatitis aguda post-CPRE. No se encontró correlación estadísticamente significativa ($p>0.05$).

Tabla 3. Asociación entre indicadores de calidad y pancreatitis aguda post-CPRE. Hospital Regional Lambayeque, 2016 – Junio 2017

Indicadores de calidad*	Pancreatitis		No pancreatitis		RP	IC95%	p**
	n	%	n	%			
Indicadores pre-procedimiento							
Indicación inadecuada	1	16,7	5	83,3	2,4	0,39-15,24	0,896
No administración de antibióticos	20	6,3	299	93,7	0,49	0,19-1,23	0,237
Endoscopista no capacitado	2	6,9	67	93,1	0,36	0,09-1,51	0,223
Indicadores intra-procedimiento							
No logra canulación profunda	2	18,2	9	81,8	2,74	0,74-10,21	0,379
No logra canulación profunda en papila nativa	2	20,0	8	80,0	2,61	0,71-9,60	0,414
No logra extracción de cálculos <1cm	6	7,5	70	92,5	1,25	0,46-3,37	0,879
No colocación de stent	19	6,5	272	93,5	0,70	0,30-1,63	0,571

*El resto de indicadores no se consideraron debido a ser actividades no relacionadas o posteriores a la CPRE.

**Valor *p* de chi-cuadrado con corrección de Yates

Fuente: Informes de CPRE e historias clínicas del HRL

No existe asociación estadísticamente significativa de los indicadores de calidad de CPRE considerados y el desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE (Tabla 3).

Tabla 4. Asociación entre características del paciente y pancreatitis aguda post-CPRE. Hospital Regional Lambayeque, 2016 – Junio 2017

Características	Pancreatitis		No pancreatitis		RP	IC95%	<i>p</i> *
	n	%	n	%			
Género							
Masculino	3	2,5	117	97,5		1	
Femenino	22	9,2	216	90,8	3,69	1,12-12,10	0,032
Grupo etario (años)							
18 – 34	8	12,5	89	87,5	1,27	0,56-2,84	0,735
35 – 44	5	8,8	35	91,2	1,99	0,79-5,00	0,261
45 - 64	9	2,5	93	97,5	1,41	0,64-3,09	0,527
65 a más	3	7,0	116	93,0	0,27	0,08-0,90	0,034

*Valor *p* de chi-cuadrado con corrección de Yates

Fuente: Informes de CPRE e historias clínicas del HRL

La pancreatitis aguda post-CPRE tiene 3,69 veces la posibilidad de presentarse en mujeres. La pancreatitis tiene 73% menos posibilidad de presentarse en mayores de 65 años (Tabla 4).

IV. DISCUSIÓN

El servicio de CPRE del Hospital Regional Lambayeque cumple 2 indicadores de calidad pre-procedimiento, uno de ellos es la frecuencia de CPRE con indicación apropiada y documentada, logrando >90% que es el objetivo propuesto por la ASGE; similar al estudio realizado por Imbeth P. et. al. (7), quien encontró una indicación excelente o regular en el 94%. La adecuada indicación depende del conocimiento de los endoscopistas, quienes por lo general son entrenados bajo métodos escolarizados de residencia médica. La indicación más frecuente fue la coledocolitiasis, sea residual o no (91,1%), con un porcentaje mayor al encontrado en los estudios de Guidi M. et. al. (56,5%)(4), Chávez-Piña J. et. al. (49,2%)(15) y Riesco L. et. al. (77%)(16), la diferencia puede ser explicada porque en los estudios citados se observa que las neoplasias ocupan también un porcentaje considerable de indicación de CPRE, mientras que en el hospital de estudio no es frecuente la realización de CPRE como parte del manejo de neoplasias de vía biliar, probablemente por el tiempo menor de funcionamiento del hospital.

Todos los médicos cumplen con el criterio de indicación adecuada de CPRE. Además la indicación no está asociada al desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE, similar a los resultados del estudio de Gómez M. et. al., en donde no se encontró diferencias significativas de la indicación de CPRE entre los grupos que desarrollaron pancreatitis, amilasemia y quienes no desarrollaron(13). La mayoría de CPREs se realizó bajo la indicación de coledocolitiasis, lo cual puede haber influido en la asociación entre la indicación adecuada y el desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE.

El segundo criterio pre-procedimiento que se cumple es la frecuencia con la que la cantidad de CPREs son contabilizadas por endoscopista, pues el porcentaje es mayor a 98%; se tiene un registro de todas las CPREs realizadas por cada endoscopista.

Los otros tres criterios pre-procedimiento no se cumplen; uno de ellos es la frecuencia de consentimiento informado que incluye riesgos, cuyo porcentaje no llega al 1%, y debe ser cumplido en más de 98%. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado, sin embargo, dicho consentimiento no incluye los riesgos. Similar al estudio de Guidi M. et. al., en donde todos los pacientes firmaron el consentimiento informado, pero no se menciona si el consentimiento informado incluye los riesgos de la CPRE (4). A pesar de que no se cumplió este criterio de calidad, uno de los consentimientos firmados contaba con las características necesarias para cumplir el indicador, debido a que tenía un formato diferente. Es importante considerar que el uso del consentimiento informado no solo implica la firma del documento, sino es un proceso comunicativo entre el médico y el paciente que implica el respeto de la autonomía e incluye información necesaria como beneficios, riesgo, consecuencias y alternativas terapéuticas(17,18).

La frecuencia de administración apropiada de antibióticos no se cumple debido a que de todos los pacientes que recibieron antibióticos, el porcentaje de los que tenían indicación adecuada de antibióticos no es mayor a 98% necesario. Del total

de pacientes el 10,89% recibieron antibióticos, porcentaje menor a lo encontrado por Guidi M. et. al., en donde se encontró el uso de profilaxis antibiótica en el 39% de los pacientes evaluados. Por otro lado, se encontró que la no administración de antibióticos previa a la CPRE no está asociada al desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE; es importante mencionar que la profilaxis antibiótica se indica para reducir la bacteriemia asociada al uso de instrumentación en vía biliar(4)

La mayoría de las CPREs fueron realizadas por un endoscopista acreditado y capacitado, sin embargo no son más del 98%, por lo tanto, este criterio tampoco se cumple. Es necesario mencionar que los médicos A, B y C están acreditados y capacitados, contabilizando que realizaron más de 500 CPREs(14). Estos resultados se contrastan con los resultados del estudio de Chávez-Piña HJ. et. al., quien también encontró que la mayoría de las CPREs fueron realizadas por un endoscopista capacitado, pero no cumplieron el criterio de calidad; es importante recalcar que para este estudio se consideró la capacidad del médico por años de experiencia y no por cantidad de CPREs realizadas(15). Con el análisis, se observó que la realización de la CPRE por un endoscopista no capacitado y acreditado no se está asociada al desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE, esto debido a que el endoscopista no calificado realizó menos de la mitad de CPREs que realizaron los endoscopistas realizados.

En cuanto a los indicadores intra-procedimiento, se logró el cumplimiento de 3 indicadores; la frecuencia de documentación de canulación profunda del ducto de interés y la frecuencia de documentación de canulación profunda en pacientes con papila nativa, las cuales superaron el 90% establecido. Hallazgos similares a los de Guidi M. et. al., quien encontró un éxito de canulación del 96,2% (4) y a los de Ramos C. et. al., quien encontró un éxito de canulación del 93,71% (6); y diferentes a los resultados del estudio de Riesco J. et. al., quien encontró un éxito de canulación del 85% y en papila nativa del 84%(16). El logro de la canulación puede estar relacionada al endoscopista, debido a que, a pesar de que todos los médicos del estudio cumplen el este criterio de calidad, el endoscopista no acreditado y capacitado tiene el menor porcentaje de canulaciones en papila nativa(90,4%). La canulación profunda no lograda no estuvo asociada con el

desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE, similar a lo hallado por Riesco J. et. al., quien tampoco encontró asociación(16); sin embargo Quispe-Mauricio A. et. al. encontró que la canulación del conducto pancreático está asociada al desarrollo de complicaciones (9). La no asociación puede estar relacionada a que algunas CPREs fueron suspendidas cuando no se lograba la canulación o cuando la canulación era difícil, siendo estas excluidas del estudio, debido a que no contaban con el informe de CPRE completo.

Existen estudios que evaluaron las características de la canulación de la papila, como Imbeth P. et. al., quienes encontraron que en la mitad de las CPREs se realizaban más de 4 intentos de canulación (7); Hernández H. et. al. Quienes encontraron que un número de canulaciones mayor a 4 se relaciona con el desarrollo de hiperamilasemia (10); y Gómez M. et. al. encontró que el número de intentos de canulación está asociado al desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE (13). Por el contrario, en el estudio de DiMagno M. et. al. se encontró que la canulación moderada o difícil no se encuentra asociada al desarrollo de pancreatitis aguda (19), resaltando que los criterios para determinar la canulación moderada o difícil no son uniformes entre endoscopistas.

El indicador frecuencia de colocación de stent lograda y documentada cumplió el objetivo de calidad (>90%). Datos diferentes a los encontrados en el estudio de Guidi M. et. al., en donde la frecuencia de colocación de stent lograda fue del 26%(4). No se encontró asociación entre la no colocación de stent y el desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE; al contrario del estudio de Jin-He F. et. al., en donde se concluyó que la colocación de stent puede reducir la hiperamilasemia post procedimiento y podría ser una opción efectiva y segura para prevenir la pancreatitis aguda post-CPRE. Esto debido a que luego del procedimiento, la manipulación de los ductos biliares puede conllevar al bloqueo del drenaje biliar y la activación de enzimas intracelulares proteolíticas, además de la contaminación bacteriana propia de un procedimiento endoscópico; todo ello podría causar una reacción inflamatoria del páncreas, que eventualmente podría resultar en una pancreatitis (20).

El indicador frecuencia de medición y documentación de tiempo de fluoroscopia y cantidad de radiación no fue logrado al obtenerse menos del 98%. No se encontraron referencias de estudios en los que se evalúe dicho indicador. La CPRE por definición requiere exposición a radiación, sin embargo, mientras el procedimiento sea más seguro y se realice en menos tiempo, se acorta el tiempo de exposición a la radiación, además de ha demostrado que mientras mayor es la experiencia del endoscopista, menor es el tiempo de exposición(8).

Uno de los indicadores más importantes es la frecuencia de extracción exitosa y documentada de cálculos <1cm del conducto biliar común, la cual fue evaluada a partir de aquellas CPRE en las que se encontró presencia de cálculos menores de 1cm durante la prueba de imagen, no se cumplió el más de 90% requerido. Resultados comparables con el estudio de Ramos C. et. al., quien encontró incumplimiento de dicho criterio de calidad debido a que la extracción terapéutica efectiva estuvo presente en el 80,76%(6), al contrario del estudio realizado por Guidi M. et. al., en donde la extracción global de coledocolitiasis se logró en el 95,4% de los casos, cumpliendo el criterio de calidad(4). El éxito de extracción depende mucho de la destreza del operador, sin embargo los instrumentos utilizados también podrían influir. No se encontró asociación entre la no extracción de cálculos menores de 1cm y el desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE, similar a lo encontrado por Quispe-Mauricio A. et. al. quien no encontró asociación entre la extracción o no de cálculos con el desarrollo de complicaciones, incluida la pancreatitis aguda post-CPRE(9).

En cuanto a los indicadores de calidad post-procedimiento, el indicador frecuencia de documentación de efectos adversos agudos y transferencias de hospital se cumplió, pues llegó a más del 98% requerido. Se tomaron en cuenta aquellas CPREs que presentaron eventos adversos y transferencias según el informe y la historia clínica del paciente, y se consideró no documentada aquellas que estaban descritas en la historia clínica pero no fueron consideradas en el informe de CPRE. Dentro de los efectos adversos se considera a las complicaciones intra-CPRE y post-CPRE. La evaluación de los eventos adversos es mejor al ser realizada en estudios prospectivos.

Una de las complicaciones post-CPRE es la pancreatitis aguda post-CPRE, cuyo porcentaje está considerado como indicador de calidad. La ASGE considera que el porcentaje va entre 1 y 7%(8), en este estudio se encontró una tasa en el límite superior documentado (7%), diferente a lo encontrado por Ramos C. et. al., quienes encontraron una tasa de pancreatitis de 1,86% (6) y por Reyes-Moctezuma G. et. al. de 0,5%. (12) Sin embargo, con el tiempo la tasa de pancreatitis puede disminuir, debido a que los endoscopistas logran mayor destreza; encontramos que en el 2016 la tasa fue de 7,2% mientras que la tasa en el año 2017 fue 6,4%; similar al estudio de Riesco J. et. al., en el que se encontró que en las primeras 100 CPREs realizadas en un hospital hubo una tasa de pancreatitis de 11% y en las siguientes 100 la tasa se redujo a un 4% (16).

El indicador reporte de CPRE completo no se cumple debido a que no sobrepasa el 98%. Todos los reportes fueron considerados incompletos porque ninguno describía las técnicas específicas realizadas ni los resultados previstos de la CPRE. En el estudio de Guidi M. et. al., se encontró documentación completa en el 100%, sin embargo solo se consideró como completa aquellos reportes que incluían el éxito o no de la canulación, la captura de imágenes endoscópicas y radiológicas y el accionar médico, pero no se incluyeron los resultados previstos(4).

El siguiente indicador no cumplido es la tasa y tipo de perforación, el cual obtuvo un valor mayor a 0,2%, similar a lo encontrado por Imbeth P. et. al., quienes encontraron una tasa de perforación de 2,1%(7). El indicador tasa de hemorragia clínicamente significativa tampoco se cumplió debido a que se obtuvo un porcentaje mayor a 1%, comparable con el estudio de Quispe-Mauricio A. et. al., quienes encontraron una tasa de hemorragia de 4,4%(9).

El indicador frecuencia de contacto con el paciente 14 días o más después de la CPRE, no se cumplió, pues no se logró más del 90% objetivo. Esto debido a que muchas de las CPREs fueron realizadas como referencia de un hospital de menor complejidad, y al terminar la CPRE los pacientes fueron trasladados a dicho hospital. La mayoría de los pacientes tiene una evaluación 24 horas después del procedimiento; sin embargo, no se realiza seguimiento luego de 14 días o más; la

razón por la que la ASGE lo considera como criterio de calidad, es que dicho seguimiento podría generar mayor evidencia y conocimiento de los posibles efectos adversos tardíos aún desconocidos de la CPRE(8).

La población sometida a CPRE en el Hospital Regional Lambayeque tiene una media de edad menor a la de las poblaciones estudiadas por Guidi M. et. al. y por Chávez-Piña J. et. al., la cual fue 60 años(4,15). La mayoría de los pacientes evaluados en este estudio tenía más de 65 años. Se halló asociación entre el grupo etario y el desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE; y se encontró que la pancreatitis aguda tiene mayor posibilidad de presentarse en el grupo etario de 65 años a más. Diferente al estudio de Gómez M. et. al. (13), el de Riesco L. et. al. (16) y el de Quispe-Mauricio A. et. al. (9), quienes no encontraron asociación entre la edad y la pancreatitis aguda post-CPRE. Probablemente se obtuvo la asociación porque de la población, la mayoría fue de 65 a más.

En cuanto al género, la incidencia de población femenina es casi el doble de la incidencia de población masculina; mayor al porcentaje encontrado por Reyes-Moctezuma G. et. el., el cual fue 60,5% de mujeres(12); comparable con Imbeth P. et. al., quien también encontró que el género masculino era más frecuente(7). Se encontró también asociación entre el género y el desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE, se halló que la pancreatitis tiene mayor posibilidad de presentarse en mujeres; diferente a lo encontrado en los estudios de Gómez M. et. al., Riesco L. et. al. y DiMagno M. et. al., en donde no se encontró asociación entre el género y el desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE(13,16, 19); y similar a los estudios de Gonzáles C. et. al. y Jian-Jun C. et. al., quienes encontraron que las mujeres tenían más riesgo de pancreatitis aguda post-CPRE (21,22).

Es necesario mencionar que al ser un estudio retrospectivo genera limitaciones propias del tipo de estudio, además la recolección de datos a partir de fuentes secundarias, es decir, a partir de la evaluación de informes e historias clínicas, podría haber generado sesgo de información.

Otra de las limitaciones se genera debido a que solo se evaluó si la canulación fue lograda o no; no se evaluó el número ni la característica de la canulación, como se realizó en otros estudios.

Además, algunos de los indicadores como la documentación de eventos adversos y transferencias de hospital deberían ser evaluados y constatados con estudios prospectivos, pues también se puede generar pérdida de información importante que no es documentada en el informe de CPRE o historia clínica.

CONCLUSIONES

No se encontró asociación entre los indicadores de calidad de CPRE y el desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE. Se cumplen 7 criterios de calidad, la frecuencia de CPRE con indicación apropiada y documentada, frecuencia con la que la cantidad de CPREs realizadas son contabilizadas por endoscopista, frecuencia de documentación de canulación profunda del ducto de interés, frecuencia de documentación de canulación profunda del ducto de interés en pacientes con papila nativa, frecuencia de colocación lograda de stent, frecuencia de documentación de eventos adversos y transferencia de hospital y tasa de pancreatitis post-CPRE. Finalmente, la pancreatitis aguda post-CPRE tiene mayor

posibilidad de presentarse en mujeres y menor posibilidad de presentarse en mayores de 65 años.

RECOMENDACIONES

Los resultados de este estudio deberán servir como base para la toma de acciones en el mejoramiento de la calidad de CPRE del Hospital Regional Lambayeque, así mismo se recomienda realizar estudios prospectivos, en los que se evalúe el procedimiento durante su realización para evitar sesgos de información.

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Ministerio de Salud - Oficina General de Tecnologías de la Información. Principales causas de morbilidad de hospitalización por Perú - año 2015. [Internet] 2015 [cited 2017 Set 17]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/index.asp?op=6>
2. Artifon ELA. Tchekmedyian AJ. Aguirre PA. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: una técnica en permanente evolución. Rev Gastroenterol Peru 2013; 33(4):321-7.

3. Iglesias JLV. Endoscopia Digestiva: Diagnóstica y terapéutica. Ed. Médica Panamericana 2008; 866
4. Guidi M. Jer H. Curvale C. Souto G. De María J. Ragone F. Promenzio E. Matano R. Calidad y competencia en colangiografía endoscópica. Rumbo a lo seguro. Acta Gastroenterol Latinoam 2015;45:037-045.
5. Yriberry S. Salazar F. Monge V. Prochazka R. Vila S. Barriga J. Salazar F. Barriga E. Eventos Adversos Esperados e Inesperados en la Endoscopia Terapéutica de la Vía Biliar(CPRE): Experiencia en un Centro Privado Nacional con 1356 casos consecutivos (1999-2008). Rev. Gastroenterol. Perú 2009; 29(4): 311-320.
6. Ramos C. Ávalos R. Haza T. Umpierre I. Evaluación de calidad en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital Universitario Clínico Quirúrgico Comandante Faustino Pérez Hernández. Rev Méd Electrón 2013; 35(4).
7. Imbeth P. Guzman L. Julliao H. Salej J. Galvan C. Complicaciones y factores de riesgo en pacientes llevados a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el hospital militar central en el periodo de enero de 2011 a junio de 2012. Revista Med 2014; 22(1): 20-27.
8. ASGE. Quality indicators for GI endoscopic procedures. Gastrointestinal endoscopy 2015; 81(1):54 – 66
9. Quispe-Mauricio A. Sierra-Cahuata W. Callacondo D. Torreblanca-Nava J. Factores asociados a complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital de alta complejidad. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2010; 27(2): 201-8.
10. Hernández Garcés HR, Almeida Linnnet A, Abreu Vázquez MR, Calzadilla Bertot L, Peña K, Andrain Sierra Y, et al. Risk factors associated with the development of hyperamylasemia and post-ERCP pancreatitis in the Cuban National Institute. Rev Gastroenterol Peru. 2014;34(2):127-32.
11. Nieto Julio Alberto, Rodríguez Samuel Jesús. Manejo de la pancreatitis aguda: guía de práctica clínica basada en la mejor información disponible. rev. colomb. cir. 2010;25(2):76-96.
12. Reyes-Moctezumaa G. Suárez-Peredoa L. Reyes-Bastidasa M. Ríos-Ayalac M. Rosales-Lealc J. Osuna-Ramírez I. Colangiopancreatografía

- retrógrada endoscópica en un hospital regional del Instituto Mexicano del Seguro Social, 2002-2011: factores de riesgo y complicaciones. *Revista de Gastroenterología de México* 2012;77(3):125-129.
13. Gómez M. Delgado L. Arbeláez V. Factores de riesgo asociados a pancreatitis e hiperamilasemia postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). *Rev Col Gastroenterol* 2012; 27(1)
 14. Gómez M. Melgar C. Arbeláez V. ¿Es la edad un factor que incide en las complicaciones por CPRE?. *Rev Col Gastroenterol* 2010; 25(4):349-53
 15. Chávez-Piña H. Hernández-Mondragón O. Blanco-Velasco G. Ramírez-Cisneros D. Huete-Sandoval G. Cuba-Sascó C. et. al. Canulación biliar fallida: experiencia de nueve años en un hospital de tercer nivel. *Endoscopia*. 2017; 29 (1): 16-21.
 16. Riesco J. Vázquez M. Rizo J. Rivero M. Manzano R. González R. et. al. Eficacia y seguridad de la CPRE en un hospital con bajo volumen. *Rev Esp Enferm Dig (Madrid)* 2013; 105(2):68-73
 17. Sanz A. Del Valle María. Fernández M. Ferreira R. Teoría y práctica del consentimiento informado. *Cuadernos de Bioética [en línea]* 2016, XXVII [Fecha de consulta: 19 de enero de 2019] Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87545382004>
 18. Freitas M. Consentimiento informado: estrategia para mitigar la vulnerabilidad en la asistencia hospitalaria. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2017; 25 (1): 30-8
 19. DiMagno M. Wamsteker E. Rai J. Rivera M. Spaete J. Ballard D. et. al. Do Larger Periprocedural Fluid Volumes Reduce the Severity of Post-ERCP Pancreatitis?. *Pancreas* 2014; 43(4): 642–647.
 20. Jin-He F. Jun-Bo Q. Ya-Min W. Rui-Hua S. Cheng-Jin Z. Updated meta-analysis of pancreatic stent placement in preventing post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *World J Gastroenterol* 2015; 21(24): 7577-7583
 21. González O. Moreno L. Pradella L. Saladino R. Marina E. Blanco L. et. al. Pancreatitis como complicación post-colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE). *Pren. Méd. Argent.* 2014; 100(7): 492-498

22. Chen JJ. Wang XM. Liu XQ. Li W. Dong M. Suo ZW. et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a systematic review of clinical trials with a large sample size in the past 10 years. *European Journal of Medical Research* 2014; 19:26.

ANEXOS

Ficha de cumplimiento de indicadores de calidad

Instrucciones

La siguiente ficha de cumplimiento de indicadores de calidad contiene premisas que deberán ser llenadas a partir de los documentos brindados por el HRL, las mismas que incluyen indicadores de calidad propuestos por la ASGE para CPRE. El llenado de la siguiente ficha debe ser con datos reales. Cada dato será mantenido en confidencialidad.

Marque con un aspa (x) si el criterio fue cumplido:

Variable	Dimensión	Sub - dimensión	Indicador	Cumplimiento - calidad
Calidad de CPRE	Indicadores de calidad preprocedimiento	Frecuencia de CPRE con indicación apropiada y documentada.	Calidad: >90% No calidad: ≤90%	
		Frecuencia de consentimiento informado que incluya riesgos	Calidad: >98% No calidad: ≤98%	
		Frecuencia de administración apropiada de antibióticos	Calidad: >98% No calidad: ≤98%	
		Frecuencia de CPRE realizada por un endoscopista	Calidad: >98% No calidad: ≤98%	

		totalmente capacitado y acreditado		
		Frecuencia con la que la cantidad de CPREs realizadas por año son contabilizadas por endoscopista	Calidad: >98% No calidad: ≤98%	
	Indicadores de calidad intraprocedimiento	Frecuencia de documentación de canulación profunda del ducto de interés	Calidad: >90% No calidad: ≤90%	
		Frecuencia de documentación de canulación profunda del ducto de interés en pacientes con papila nativa	Calidad: >90% No calidad: ≤90%	
		Frecuencia de medición y documentación de tiempo de fluoroscopia y cantidad de radiación	Calidad: >98% No calidad: ≤98%	
		Frecuencia de extracción exitosa y documentación de cálculos <1cm del conducto biliar común	Calidad: >90% No calidad: ≤90%	
			Calidad:	

		Frecuencia de colocación de stent lograda y documentada	>90% No calidad: ≤90%	
	Indicadores de calidad postprocedimiento	Frecuencia de reporte de CPRE completo	Calidad: >98% No calidad: ≤98%	
		Frecuencia de documentación de efectos adversos agudos y transferencias de hospital.	Calidad: >98% No calidad: ≤98%	
		Tasa de pancreatitis post-CPRE	Porcentaje	
		Tasa y tipo de perforación	No calidad: >0,2% Calidad: ≤0,2%	
		Tasa de hemorragia clínicamente significativa	No calidad: >1% Calidad: ≤1%	
		Frecuencia de contacto con paciente 14 días o más después de CPRE	Calidad: >90% No calidad: ≤90%	