

Calidad y competencia en colangiografía endoscópica. Rumbo a lo seguro

Martín Guidi, Hui Jer Hwang, Cecilia Curvale, Gonzalo Souto, Julio De María, Fernando Ragone, Esteban Promenzio, Raúl Matano

Servicio de Gastroenterología

Hospital de Alta Complejidad "El Cruce" Dr Nestor Carlos Kirchner, Av Calchaquí 5401 (CP 1073), Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina.

Acta Gastroenterol Latinoam 2015;45:037-045

Resumen

Introducción. La Sociedad Americana de Gastroenterología (ASGE) y el Colegio Americano de Gastroenterología (ACG) han establecido indicadores para el reconocimiento de estudios de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) de alta calidad. Los indicadores fueron los siguientes. a) Preprocedimiento: indicación adecuada, consentimiento informado firmado, evaluación del grado de dificultad del procedimiento y profilaxis antibiótica. b) Intraprocedimiento: éxito en la canulación, extracción de coledocolitiasis y colocación de prótesis. c) Postprocedimiento: documentación completa y cifra de complicaciones. **Métodos.** Análisis retrospectivo, descriptivo, observacional y autoevaluativo del cumplimiento de los indicadores de calidad en CPRE propuestas por la ASGE en un centro de tercer nivel entre octubre de 2010 y octubre de 2012. **Resultados.** En los 734 estudios realizados fueron evaluados todos los indicadores preprocedimiento. El éxito en la canulación, extracción de coledocolitiasis y colocación de prótesis debajo de la bifurcación hiliar fue de 96,2%, 95,4% y 100%, respectivamente. La frecuencia de complicaciones fue del 5,6% y la mortalidad del 0,27%. La severidad de las complicaciones fue evaluada según la clasificación de Masci (30 leves, 7 moderadas y 4 severas). **Conclusiones.** La calidad es una herramienta básica que permite que nuestro accionar sea comparado con otros ya predeterminados como adecuados. La indicación adecuada es un indicador a mejorar. Consideramos que el 12% de los es-

tudios normales registrados podría deberse a un problema de accesibilidad en nuestro medio a la colangiorresonancia. El cumplimiento de los restantes indicadores validados internacionalmente nos posiciona como un servicio de alta calidad en colangiografía endoscópica y como un centro de entrenamiento con competencia adecuada en el desarrollo de la actividad.

Palabras claves. Calidad en CPRE, competencia en CPRE, canulación biliar, extracción de coledocolitiasis, complicaciones de la CPRE, CPRE.

Quality and competence in endoscopic cholangiography. Towards certainty

Summary

Introduction. The American Society of Gastroenterology (ASGE) and the American College of Gastroenterology (ACG) have established indicators to recognize high-quality studies in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). The indicators were: a) Pre-procedure: adequate indication, informed consent, assessment of the degree of difficulty of the procedure and antibiotic prophylaxis. b) Intraprocedure: cannulation, choledocholithiasis extraction and stents placement rates. c) Postprocedure: full documentation and complications rates. **Methods.** Between October 2010 and October 2012 we performed a retrospective, descriptive, observational and self-evaluative study to assess the compliance with ERCP quality indicators proposed by the ASGE. **Results.** Preprocedural indicators were evaluated in 734 studies. Cannulation, choledocholithiasis extraction and stents placement under the biliar bifurcation rates were 96.2%, 95.4% and 100%, respectively. The complication rate was 5.6% and the mortality was 0.27%. The severity of complications was evaluated according to the classification

Correspondencia: Martín Alejandro Guidi
Calle 15 n° 2074 (entre 74 y 75) (CP 1900)
La Plata, Buenos Aires, Argentina
Teléfonos: 0054 221 4537904 / 0054 221 154959909
Fax: 0054 11 42109000
E-mail: maguidi71@yahoo.com.ar

of Masci (30 mild, 7 moderate and 4 severe). **Conclusions.** Quality is a basic tool that allows the comparison between our actions and the indicators already predetermined as suitable. The appropriate indication is an indicator to improve. We believe that 12% of registered normal studies could be due to a difficult accessibility to magnetic resonance cholangiography in our health system. Achievement of the internationally validated indicators place us as a high-quality endoscopic cholangiography unit and as a training center with appropriate expertise.

Key words. Quality in ERCP, competence in ERCP, biliary cannulation, choledocolithiasis extraction, complications of ERCP, ERCP.

Abreviaturas

CPRE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

ASGE: Asociación Americana de Gastroenterología.

ACG: Colegio Americano de Gastroenterología.

SIED: Sociedad Interamericana de Endoscopia Digestiva.

Colelap: Colectistomía laparoscópica.

DVD: Disco versátil digital.

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es uno de los procedimientos endoscópicos técnicamente más dificultosos y con alto riesgo de complicaciones, por ende debe ser realizado por endoscopistas con el suficiente entrenamiento y experiencia para maximizar el éxito y la seguridad.¹

La CPRE en la actualidad es una herramienta imprescindible en la práctica clínica para el manejo terapéutico de una gran variedad de desórdenes biliopancreáticos, siendo lo más frecuente la remoción de los cálculos del ducto biliar y el alivio de la ictericia obstructiva maligna.

La Sociedad Americana de Gastroenterología (ASGE) y el Colegio Americano de Gastroenterología (ACG) postularon en el año 2006 que la certificación que se requiere para realizar esta técnica se debería obtener luego de un mínimo de 200 procedimientos, que incluyen en forma obligatoria y vinculante la papilotomía, la extracción de cálculos, las dilataciones biliares y la colocación de drenajes.² La ASGE y el ACG han publicado criterios específicos para el entrenamiento y la obtención de competencia adecuada para la realización de CPRE y también han establecido una serie de indicadores para ayudar a reconocer los exámenes de de alta calidad. Recientemente se han incorporado los niveles de evidencia a estos criterios (Tabla 1). Estos indicadores permitirían el desarrollo de programas de calidad asegurada, de tal modo que el endoscopista

Tabla 1. Indicadores de calidad propuestos para colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) según la guía de la ASGE.⁷

Indicador de calidad	Grado de recomendación
1. Indicación adecuada	3
2. Consentimiento informado	3
3. Evaluación sobre el grado de dificultad del procedimiento	3
4. Profilaxis antibiótica	2B
5. Cifras de canulación del conducto deseado	1C
6. Uso de precorte	2C
7. Extracción de coledocolitiasis	1C
8. Colocación de prótesis biliar	1C
9. Documentación completa	3
10. Cifras de complicaciones	1C

que realiza una CPRE pueda compartir sus datos de calidad personal con los pacientes u otros entes interesados.³

Un grupo de expertos mundiales en CPRE se reunieron en 2006 y consensuaron una serie de indicadores de calidad. Los mismos se dividieron en tres grupos: indicadores pre, intra y post-procedimiento. Dentro de los indicadores pre-procedimiento se encuentran la indicación adecuada del estudio, el consentimiento informado, la evaluación del grado de dificultad y la profilaxis antibiótica. Los indicadores intra-procedimiento son aspectos meramente técnicos, relacionados tanto con el estudio en sí como con la enfermedad del paciente que justifica la realización del mismo. Estos son la tasa adecuada de canulación, la extracción de cálculos del conducto biliar y la colocación de prótesis en estenosis biliares no hiliares. Por último, los indicadores post-procedimiento (período que se extiende desde el retiro del endoscopio hasta el alta del paciente) son: la documentación completa y la tasa de complicaciones.^{4, 5}

Todos estos indicadores de calidad fueron validados posteriormente en 2010 por la Sociedad Interamericana de Gastroenterología (SIED).

Nuestro objetivo fue reportar los resultados de la autoevaluación realizada en el Área de Patología Biliopancreática del Servicio de Endoscopia Digestiva del Hospital de Alta Complejidad "El Cruce", de Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina, sobre el cumplimiento de los estándares de calidad en CPRE propuestas por la ASGE y el ACG, y validadas por la SIED.

Métodos

Diseño

Se realizó un análisis retrospectivo, descriptivo, observacional y autoevaluativo del cumplimiento de los indicadores de las normas de calidad en CPRE propuestas por la ASGE.

Pacientes

Se incluyeron en forma consecutiva todos los pacientes que fueron sometidos a una CPRE en el período comprendido entre el 1° de octubre de 2010 y el 1° de octubre de 2012.

Las variables evaluadas como indicadores de calidad fueron:

- Indicación adecuada.
- Consentimiento informado.
- Evaluación del grado de dificultad del procedimiento.
- Profilaxis antibiótica.
- Tasa de canulación.
- Tasa de extracción de coledocolitiasis.
- Colocación de prótesis en obstrucciones biliares por debajo de la bifurcación hiliar.
- Documentación completa.
- Tasa de complicaciones.

Se evaluó el grado de probabilidad de coledocolitiasis en pacientes con colelitiasis sintomática según la guía de la ASGE.

Definición de variables

Indicación adecuada. Con el advenimiento de métodos de diagnóstico menos invasivos, como la colangiorresonancia y la ecoendoscopia, la CPRE sólo tiene un rol terapéutico. En la Tabla 2 se resumen las indicaciones para CPRE publicadas en guías previas de la ASGE. Ante la sospecha de coledocolitiasis en pacientes con colelitiasis sintomática nos basamos en la estrategia propuesta por la ASGE para la asignación de riesgos.^{6,7}

Consentimiento informado. Los elementos esenciales que contempla son los siguientes: naturaleza del estudio, indicación, probabilidad de beneficios y riesgos, enfocándose en los 5 posibles resultados adversos (pancreatitis, hemorragia, infecciones, reacciones cardiopulmonares adversas y perforación).

Evaluación del grado de dificultad del procedimiento. Éste ha sido sugerido por la ASGE como forma de evaluar los resultados. En la Tabla 3 se enumeran los diferentes procedimientos endoscópicos según su complejidad.⁶

Profilaxis antibiótica. Siguiendo las guías de la ASGE se indicaron en una obstrucción biliar conocida o probable, en fístulas biliares o pancreáticas y en pseudoquistes o necrosis pancreáticas. También, siguiendo las sugerencias de Cotton, ante un probable drenaje no satisfactorio en

Tabla 2. Indicaciones para colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) según la guía de la ASGE.⁶

- Sospecha de ictericia causada por obstrucción biliar.
- Datos clínicos, bioquímicos sugerentes de enfermedad pancreática o del tracto biliar.
- Signos o síntomas sugerentes de neoplasia pancreática cuando los resultados de imágenes directas son equívocos o normales.
- Pancreatitis de causa desconocida.
- Evaluación preoperatoria de pancreatitis crónica o pseudoquiste pancreático.
- Manometría del esfínter de Oddi.
- Esfínterotomía endoscópica.
- Coledocolitiasis.
- Estenosis papilar o disfunción del esfínter de Oddi.
- Facilitar colocación de drenaje biliar o dilatación con balón.
- Síndrome de resumidero.
- Coledococele.
- Carcinoma ampular en candidatos de alto riesgo quirúrgico.
- Acceso a ducto pancreático.
- Colocación de prótesis en estenosis benignas o malignas, fístulas, o fugas biliares postoperatorias o coledocolitiasis de gran tamaño.
- Dilatación con balón de estrecheces ductales.
- Colocación de drenaje nasobiliar.
- Drenaje de pseudoquiste en casos adecuados.
- Obtención de muestras de tejido de conductos pancreático o biliar.
- Terapéutica pancreática.

Tabla 3. Grados de dificultad para colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) diagnóstica/terapéutica.⁶

Grado 1	Canulación selectiva. Toma de muestras. Esfínterotomía biliar, cálculos hasta 10 mm. Prótesis para fístulas o tumores distales.
Grado 2	Diagnóstico avanzado en Billroth II. Canulación papila menor. Cálculos mayores de 10 mm. Colocación de prótesis en tumores hiliares y estenosis benignas.
Grado 3	Manometría, Whipple, Y de Roux. Colangioscopia. Terapéutica en Billroth II. Cálculos intrahepáticos. Terapias pancreáticas.

la colelitiasis, se indicó la profilaxis en las CPRE previas a una colecistectomía laparoscópica (colelap). Se utilizó ampicilina-sulbactam y en los pacientes alérgicos cipro-

floxacina más metronidazol en forma endovenosa inmediatamente antes del estudio.⁸

Canulación satisfactoria. Consideramos satisfactoria una canulación cuando la guía hidrofílica introducida a través de un papilótomo pasa la papila y se introduce en el conducto deseado, para luego profundizar la introducción del papilótomo y poder inyectar contraste para visualizar todo el sistema ductal de interés. Se puede lograr una canulación exitosa del conducto deseado utilizando precorte cuando fallan las técnicas estándares. Para evitar la necesidad de una segunda CPRE o colangiografía percutánea, se utilizó la infundibulotomía (técnica que se realiza con aguja de corte, con la cual se intenta abrir una ventana sobre el techo papilar y así exponer el conducto biliar). Al calcular la tasa de canulación fueron excluidas las fallas producidas por sedación insuficiente o cirugía abdominal previa como pancreático-duodenectomía (operación de Whipple), anatomía de Billroth II, gastroyeyunostomía, hepaticoyeyunostomía y obstrucción duodenal. Se agregaron además aquellos procedimientos abortados por presencia de abundante contenido gástrico de retención.⁹

Extracción de coledocolitiasis. La coledocolitiasis es la indicación más frecuente para la CPRE. Consideramos clasificarlas como no complicadas y dificultosas. La coledocolitiasis no complicada es aquella que es menor de 20 mm y tiene hasta tres litos (ninguno de un tamaño superior al mencionado). La coledocolitiasis dificultosa es aquella con litos gigantes (mayores de 20 mm) y/o múltiples (más de 3 litos), impactados, intrahepáticos, asociados a estenosis biliares benignas o con evidencias de una ubicación anómala de la papila (Billroth II, hepático-yeyuno-anastomosis, etc). Los elementos utilizados para lograr la extracción de los litos fueron los siguientes: canastillas de Dormia, balones extractores, canastillas de litotripsia y balones dilatadores de grandes volúmenes. En los casos en los que no se logró extraer el cálculo se colocaron prótesis plásticas y los pacientes fueron reintervenidos endoscópicamente en el lapso de 3 a 4 semanas. Ante un segundo fracaso en la extracción, los pacientes fueron remitidos a cirugía.⁹⁻¹¹

Colocación de prótesis en estenosis debajo de la bifurcación. Las indicaciones de colocar prótesis en obstrucciones no hiliares incluyen: cáncer de páncreas, biliar o ampular, cálculos de gran tamaño no extraíbles y estenosis benignas (inflamatorias, pancreatitis crónica o postquirúrgicas). El drenaje biliar mediante prótesis es imprescindible en cualquier paciente con ictericia cuyo árbol biliar ha sido instrumentado y se ha introducido contraste no lográndose solucionar el problema de base que generó la realización del estudio.

Documentación completa. Los informes deben documentar la canulación exitosa, las imágenes radiológicas y endoscópicas relacionadas con la patología de base y el accionar médico. Es la única forma de documentar evidencias de lo que se realizó durante el procedimiento y tiene valor médico-legal.

Complicaciones. Debe medirse la tasa de pancreatitis, hemorragia, perforación y colangitis relacionadas con la CPRE. De acuerdo con los criterios de Cotton, las complicaciones tempranas y tardías fueron definidas como los eventos adversos que se produjeron dentro y después de los 30 días del tratamiento, respectivamente. Consideramos pancreatitis post-CPRE al dolor abdominal consistente con pancreatitis, con elevación de la amilasa tres veces por encima de lo normal y hospitalización no planificada o extensión de la misma por lo menos dos días luego del procedimiento. La hemorragia se definió como el sangrado después de la intervención que requirió internación con o sin tratamiento endoscópico, transfusión de sangre o plasma fresco. La colangitis se definió como el comienzo de fiebre (38°C o más) sin otro foco evidente y que persistió por más de 24 horas luego del estudio, acompañado de alteración o empeoramiento del hepatograma previo. La perforación puede ser causada por ruptura mecánica del esófago, estómago, duodeno o vía biliar, ya sea por el paso del instrumento, por la esfinterotomía o el paso de guías u otros procedimientos terapéuticos. La severidad de las complicaciones fue evaluada según la clasificación de Masci. Se consideraron leves las que requirieron hasta 3 días de internación, moderadas las que requirieron 4 a 10 días, y severas las que requirieron más de 10 días con o sin cirugía. Se consideró la muerte asociada al procedimiento, al evento posterior inmediato al tratamiento que determinó en forma directa el óbito del paciente.¹²⁻¹⁴

Análisis estadístico

Los datos descriptivos se presentaron en forma de proporciones, media, mediana y rango, según correspondiera. Para el análisis comparativo se utilizó *Med Calc* versión 11.2.1.0 (*MedCalc Software bvba, Mariakerke, Bélgica*). Para la comparación entre los grupos se utilizó la prueba de chi.²

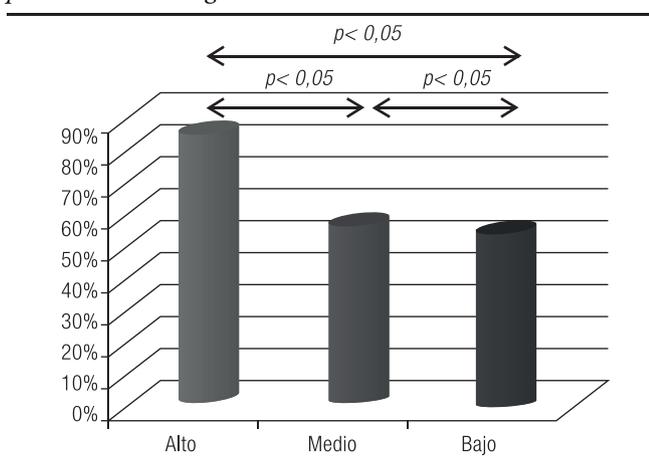
Resultados

En el período del estudio se realizaron 734 CPRES bajo anestesia general, 479 en mujeres (65,1%) y 255 en hombres (34,9%). El rango etario fue de 5 a 95 años, siendo la edad promedio de 60 años. En una entrevista previa al estudio se les informó detalladamente a todos los pacientes qué procedimiento se les realizaría y qué probabilidades de éxito terapéutico y de complicaciones

poseía la intervención. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado. Los motivos de indicación más frecuentes fueron: coledocolitiasis en 415 casos (56,5%), tumores por debajo de la bifurcación hiliar en 108 (14,7%) y tumores hiliares en 11 (1,5%). La CPRE fue normal en 88 casos (12%). Basándonos en los grados de probabilidad de riesgo de coledocolitiasis de la ASGE, sobre los 88 estudios normales, 12 (13,6%) poseían riesgo alto de coledocolitiasis, 35 (39,8%) riesgo medio y 41 (46,6%) riesgo bajo. Según la estrategia propuesta por la ASGE para determinar el grado de probabilidad de coledocolitiasis en pacientes con coledocolitiasis sintomática a través de datos clínicos, de laboratorio y ecográficos, observamos que aquellos pacientes que cumplían los criterios de alto riesgo presentaban cálculos en la vía biliar con una frecuencia significativamente mayor que aquellos que poseían riesgo medio o bajo ($P < 0,05$) (Figura 1). Cabe señalar que 39 de los 80 casos con riesgo bajo (48%) tuvieron litos coledocianos durante la CPRE (Tabla 4).

Las Figuras 2 y 3 detallan la probabilidad de éxito y la frecuencia de complicaciones evaluando el grado de dificultad del procedimiento. Observamos que una mayor complejidad se asoció a una menor probabilidad de éxito y a una mayor frecuencia de complicaciones (Tabla 5).

Figura 1. Relación del hallazgo de coledocolitiasis en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) con los grados de probabilidad de riesgo de la ASGE.



Probabilidad de coledocolitiasis:

- Muy fuerte:** Coledocolitiasis en ecografía, clínica de colangitis y bilirrubina > 4 mg/dl.
- Fuerte:** Colédoco > 6 mm por ecografía (con vesícula in situ), bilirrubina 1,8 a 4 mg/dl.
- Moderado:** Alteración del hepatograma con bilirrubina < 1,8 mg/dl, edad > 55 años y clínica de pancreatitis aguda biliar.
- Riesgo alto:** presencia de algún predictor muy fuerte o ambos fuertes.
- Riesgo medio:** presencia de algún predictor fuerte o moderado.
- Riesgo bajo:** ningún predictor presente.

Tabla 4. Grados de probabilidad de riesgo de coledocolitiasis y el resultado final de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Grado ASGE	n	Coledocolitiasis n (%)	Estudio normal n (%)
Alto riesgo	313	301 (86)	12 (14)
Mediano riesgo	120	85 (60)	35 (40)
Bajo riesgo	80	39 (48)	41 (52)

Figura 2. Éxito según el grado de dificultad del procedimiento.

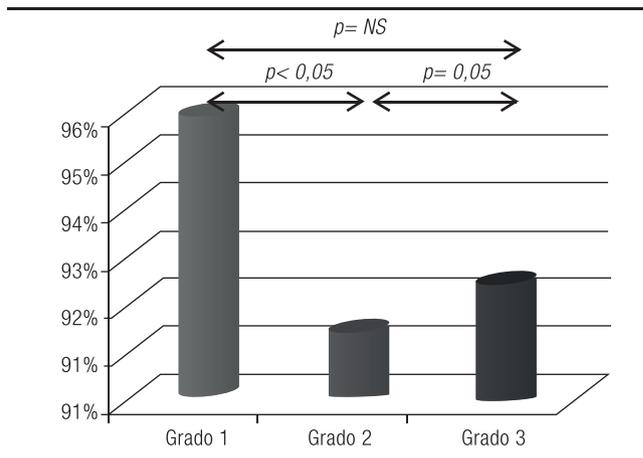


Figura 3. Complicaciones según el grado de dificultad del procedimiento.

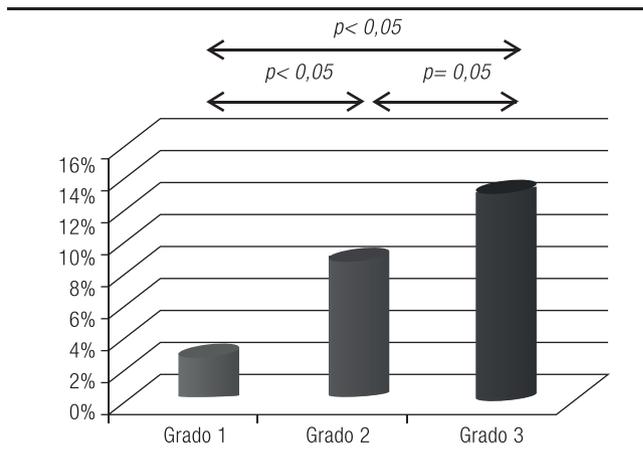


Tabla 5. Probabilidad de éxito y complicaciones según grado de dificultad del procedimiento.

Grados de dificultad	n	Éxito n (%)	Complicaciones n (%)
1	593	565 (95,3)	25 (4,2)
2	128	117 (91,5)	14 (10,9)
3	13	12 (92,3)	2 (15,3)

De las 734 CPREs, se realizó profilaxis antibiótica en 288 (39%): 255 en pacientes con colelitiasis, 11 en tumores hiliares, 20 en lesiones biliares postquirúrgicas y 2 drenajes endoscópicos de pseudoquistes pancreáticos. No se documentaron colecistitis post-CPRE pero sí se registraron 3 casos de colangitis post-CPRE debido a un drenaje incompleto biliar. La frecuencia de infecciones fue del 0,4%.

El éxito de la canulación fue del 96,2%. Cuando se evaluó el rendimiento de los 4 *fellows* que actuaron durante este período encontramos que habían realizado total o parcialmente el 60,5% de los estudios, obteniendo una canulación satisfactoria promedio de 76% luego de pasar la barrera de las 80 CPREs. El número promedio de esfínter-papilotomías realizadas por ellos fue de 130, el éxito en la extracción de coledocolitiasis fue del 75%, colocaron en promedio 30 prótesis biliares y la frecuencia de complicaciones fue inferior a la de los médicos expertos.

De las 734 CPREs, el diagnóstico de coledocolitiasis estuvo presente en 425 (57,9%). De ellas, 328 (77,2%) fueron consideradas como coledocolitiasis no complicadas, siendo 315 únicas y 13 múltiples. El éxito en la extracción fue del 100% y 12 casos (4%) tuvieron complicaciones, registrándose 8 pancreatitis leves, 2 hemorragias y una colangitis (todas con resolución endoscópica). Un paciente sufrió un paro cardio-respiratorio relacionado con la anestesia, con posterior óbito. Las coledocolitiasis dificultosas (lito mayor de 20 mm y/o múltiples, lito asociado a estenosis biliar benigna, lito impactado, hepatolitis y otras) se encontraron en 97 estudios (22,8%). El éxito en este grupo fue del 90,8% y hubo complicaciones en 6 casos (6,1%), registrándose 2 pancreatitis leves, 2 perforaciones biliares, una colangitis y una hemorragia. Todas las complicaciones fueron resueltas endoscópicamente. Cuando fueron comparados ambos grupos de coledocolitiasis (no complicadas vs dificultosa), no hubo diferencias en cuanto a las complicaciones. La probabilidad de éxito en las no complicadas fue significativamente superior ($P < 0,05$). La extracción global de coledocolitiasis se logró en el 95,4% de los casos.

Con respecto a la colocación de prótesis en obstrucciones biliares bajas (no hiliares), se realizaron 128 drenajes en patología tumoral (109 prótesis plásticas y 19 metálicas autoexpandibles), 39 en estenosis biliares benignas y 25 en coledocolitiasis no extraíbles. El éxito fue del 100% y no se registraron complicaciones.

Las complicaciones se observaron en 41 pacientes (5,6%) y murieron 2 (0,27%). Cuando se evaluaron las complicaciones según el grado de dificultad del estudio, se observó una probabilidad significativamente mayor cuando la complejidad era mayor. Las muertes se pro-

dujeron como complicación de la anestesia en un caso y el restante secundario a una perforación duodenal. Se registraron 15 pancreatitis, 15 hemorragias, 7 colangitis y 3 perforaciones (2 biliares y una duodenal). Las pancreatitis requirieron manejo clínico, las hemorragias fueron abordadas endoscópicamente, mientras que las colangitis requirieron drenaje endoscópico en 5 casos y percutáneo en 2. En las perforaciones biliares se colocaron prótesis plásticas y se administraron antibióticos de amplio espectro con buena evolución. La perforación duodenal requirió cirugía y el paciente murió días después. La severidad de las complicaciones fue evaluada según la clasificación de Masci: leve en 30 pacientes, moderada en 7 y severa en 4. Se obtuvo documentación completa: captura de imágenes endoscópicas y radiológicas, grabación en disco versátil digital (DVD), con posterior discusión en ateneos semanales de los casos conflictivos o técnicamente complicados. A los pacientes se les entregó un protocolo escrito del procedimiento con documentación de la patología en cuestión que justificó la intervención a fines clínicos y médico-legales.

Discusión

La competencia se entiende como el accionar integral para identificar, interpretar, argumentar y resolver problemas con idoneidad y ética, integrando el saber ser (valores y actitudes), el saber hacer (habilidades) y el saber conocer (conocimiento). Son comportamientos cognitivos, actividad de valores, destrezas motoras y diversas informaciones que hacen posible llevar a cabo de manera eficaz cualquier actividad. La CPRE es uno de los procedimientos que requiere mayores destrezas técnicas, conocimiento de los riesgos y los beneficios del accionar médico. Necesita de un entrenamiento significativo y enfocado, y experiencia para asegurar éxito y seguridad.

La calidad es una herramienta básica que permite que nuestro accionar sea comparado con otros ya predeterminados como adecuados. La calidad también significa aportar valor al paciente, esto es, ofrecer condiciones de prestación superiores a las que el paciente espera recibir. Según la Real Academia de la Lengua Española la calidad se define como "la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una determinada cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie". Según Philip Crosby "calidad es cumplimiento de requisitos", y según Armand V Feigenbaum es "la satisfacción de las expectativas del cliente". La calidad en CPRE entonces podríamos definirla como "el cumplimiento de una serie de variables (requisitos o indicadores de calidad) que nos conducen a encontrar una solución

optimizada (expectativas) minimizando las complicaciones que nuestro accionar pueda causar al paciente". Por todo lo mencionado un grupo de expertos en la materia de la ASGE/ACG se reunió en el año 2006 con la tarea concreta de establecer indicadores de calidad enfocados al reconocimiento de estudios endoscópicos biliares de alta calidad. La ASGE y el ACG han publicado criterios específicos para el entrenamiento y para la certificación de competencia para la realización de CPRE. Estas medidas posteriormente fueron convalidadas por un grupo de expertos regionales pertenecientes a la SIED en el año 2010. Estos indicadores permiten el desarrollo de programas de calidad asegurada, de tal modo que los centros que realizan CPRE puedan compartir sus datos de calidad. Por todo esto, nuestro objetivo es dar el puntapié inicial en la región compartiendo nuestros estándares de calidad y realizar una autoevaluación comunicando nuestros resultados de la revisión de la adherencia a las medidas de calidad en CPRE.

Dentro de los indicadores de calidad pre-procedimiento, observamos en el ítem "Indicaciones" un porcentaje no despreciable de estudios normales. Sin dudas el 12% de CPRE que fueron realizadas a pacientes sin patología biliar es algo a mejorar. Una de las problemáticas en la región es la accesibilidad a la colangiorresonancia, y mucho más a la ecoendoscopia. Igualmente basándonos en la estrategia de la ASGE de asignación de riesgos de coledocolitiasis en pacientes con colelitiasis sintomática, el 54% de los estudios normales tuvieron riesgo alto o intermedio de presentar la vía biliar ocupada. No hay dudas de que, ante un riesgo elevado, la CPRE preoperatoria es obligatoria. Pero en nuestro medio, debido a la inaccesibilidad de la ecoendoscopia o la colangiorresonancia y a que se carece de la posibilidad de la laparoscopia con instrumentación intraoperatoria en la mayoría de los centros, los pacientes con riesgo intermedio se vieron sometidos también a CPRE. Esta cuestión también es contemplada en este grupo de pacientes por la ASGE, dependiendo de los costos y la experiencia local.¹⁵

Aunque no se ha validado en forma prospectiva, se presume que los mayores grados de dificultad que posee un procedimiento endoscópico se asocian a menores índices de éxito y mayores de complicaciones. Cotton y col publicaron en 2011 un resumen de un *working party* de la ASGE para graduar la complejidad de la CPRE y estimaron que quienes no obtengan un porcentaje de éxito en el 80% a 90% de los casos con grado de dificultad 1 no deberían intentar casos con grado 2 o 3. El porcentaje de éxito obtenido en nuestra revisión fue del 95,3% en los estudios con dificultad grado 1, 91,5% en los grado 2, y

92,3% en los grado 3. La tasa de complicaciones registrada fue de 4,2%, 10,9% y 15,3%, respectivamente. Estos datos se condicen con las sugerencias de los expertos y con series anteriormente publicadas.⁵

Es bien conocido el papel de los antibióticos en la prevención de la bacteriemia asociada a la instrumentación endoscópica biliar. No lo es tanto en su accionar contra la colangitis. Esta última estimamos estaría fuertemente vinculada a un drenaje no satisfactorio de la vía biliar más que a la utilización o no de antibióticos pre-procedimiento. Con respecto a la profilaxis antibiótica, nos hemos apoyado en las normativas de la ASGE que estiman un riesgo aumentado de infecciones relacionadas a la CPRE en los casos de colangitis esclerosante primaria, estenosis hiliares, fístulas biliares o pancreáticas y pseudoquistes o necrosis pancreática. También contemplamos la recomendación de Cotton, quien considera a la colelitiasis como una ocasión en la cual se puede predecir un drenaje vesicular incompleto. Por este motivo las CPRE previas a una colelap también recibieron profilaxis antibiótica. La tasa de infecciones post-procedimiento fue de 0,4%, menor que las reportadas en la bibliografía (0,5% a 3%), y en todos los casos se debió a un drenaje biliar incompleto.¹⁶

Un indicador de calidad intra-procedimiento es la canulación. Según los expertos, la tasa de canulación promedio aceptada debería ser superior al 90% para endoscopistas experimentados y 80% en los programas de entrenamiento. Al calcular las cifras de canulación deberían excluirse: fallas en la sedación, cirugía abdominal previa (operación de Whipple), anatomía de Billroth II, gastro-yeyuno-anastomosis y obstrucción duodenal. La esfinterotomía con precorte requiere de una curva de aprendizaje asociada y puede aumentar el riesgo de complicaciones, aunque esto ha sido discutido en los últimos estudios.⁵

Nuestro promedio de canulación del 96,2% fue satisfactorio para un centro de derivación de alta complejidad y de entrenamiento, no registrándose un incremento en las complicaciones con la utilización de precorte (5,6%). Las complicaciones se ocasionaron en tres pacientes (dos hemorragias controladas endoscópicamente y una pancreatitis leve).

La coledocolitiasis es la indicación de CPRE más frecuente en todos los reportes (57,9% en nuestra serie). Por eso constituye otro importante indicador de calidad intra-procedimiento contemplado por la ASGE. Baron y col publicaron en 2006 que una tasa de extracción de coledocolitiasis aceptable para un centro competente tendría que ser del 85%, la cual debería ascender al 90% con la utilización de litotripsia mecánica.⁵ Carr-Locke y col estiman que el éxito superaría el 95% empleando colangioscopia con láser y ondas de choque electrohidráulicas y

extracorpóreas.¹¹ Como en la mayoría de los centros en la Argentina, nuestro servicio no cuenta con los avances tecnológicos mencionados anteriormente. Una herramienta efectiva y segura utilizada por nosotros, además de la litotripsia, fue la dilatación biliar con balones de grandes volúmenes (12 a 20 mm) en los cálculos gigantes y/o múltiples. Reportamos una tasa de éxito para la extracción de coledocolitiasis no complicada del 100% y del 90,8% cuando se trató de litos gigante y/o múltiples, impactados, intrahepáticos, asociados a estenosis o en situaciones anatómicas dificultosas (Billroth II o hepático-yeyuno-anastomosis). La tasa global de extracción de coledocolitiasis fue del 95,4%, manteniéndose los estándares de calidad propuestos por expertos en la materia.

Los procesos obstructivos biliares bajos son técnicamente más sencillos de drenar que los hiliares. Cotton considera que los endoscopistas competentes deberían ser capaces de resolver los procesos obstructivos no hiliares en el 80% a 90% de los casos.¹⁷ En nuestro reporte se logró el 100% de éxito en el drenaje de obstrucciones bajas, ya sean malignas o benignas (estenosis o litos no extraíbles), sin registrarse complicaciones.

La frecuencia de complicaciones varía ampliamente. La mayoría de los reportes retrospectivos presentan el sesgo de sub-registro de eventos adversos. Freeman publicó en el 2003 una revisión de la literatura a través de MEDLINE sobre las complicaciones post-CPRE. En el mencionado artículo estima las tasas esperables de cada uno de los eventos adversos luego de una instrumentación biliar endoscópica. La tasa estimada para la pancreatitis estaría entre 1% y 7%, la hemorragia entre 0,76% y 2%, la perforación entre 0,3% y 0,6%, la colangitis en 1%, y la colecistitis entre 0,2% y 0,5%. Las complicaciones cardiopulmonares relacionadas a la anestesia son raras (menores de 1%). La tasa de mortalidad se estimaría en el 0,5%.¹⁸ Nuestro seguimiento de los pacientes se realizó en la mayoría de los casos mediante consulta telefónica, ya sea con el paciente, un familiar o el médico de cabecera. Una minoría de pacientes permanecieron internados en nuestro hospital luego de la CPRE. Nosotros, pese al esfuerzo en la búsqueda de eventos adversos post-CPRE, estimamos como en la mayoría de las publicaciones que podría existir cierto sub-registro de complicaciones. La tasa global de complicaciones reportada luego de la revisión fue del 5,6%. Cuando fueron evaluadas cada una de las mismas las tasas no diferían de los reportes publicados.

En conclusión, el cumplimiento de los requisitos de calidad evaluados nos posiciona como un servicio de alta calidad en CPRE y como un centro de entrenamiento con competencia adecuada en el desarrollo de la activi-

dad. Es importante fomentar el intercambio de experiencia y resolución de problemas entre distintos grupos en la región para incrementar el conocimiento y asegurar mayores estándares de calidad. La efectividad de la CPRE depende tanto del alto índice de éxito como del bajo índice de complicaciones. Consideramos vital que cada centro que realice terapéutica endoscópica tenga registro propio de los resultados y complicaciones de sus estudios. También es preciso que evalúen sus estándares de calidad y competencia, para mejorar los resultados y reducir la tasa de eventos adversos mediante procesos constructivos de perfeccionamiento continuo. El no cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos internacionalmente debería significar la reevaluación del centro y el probable reentrenamiento.

Sostén financiero. No se recibió ninguna clase de becas u otros aportes económicos para la realización del estudio.

Agradecimiento. Agradecemos al Área de Investigación del Hospital "El Cruce" Dr. Néstor Carlos Kirchner, en especial a los Dres Maximiliano De Abreu y Laura Antonietti por su colaboración en la elaboración de este manuscrito.

Referencias

1. Sivak MV Jr. Trained in ERCP. *Gastrointest Endosc* 2003;58:412-414.
2. Di Mango EP, Buxton JL, Regan PT, Hattery RR, Wilson DA, Suarez JR, Green PS. Ultrasonic endoscope. *Lancet* 1980;1(8169):629-631.
3. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Guidelines for credentialing and granting privileges for endoscopic ultrasound. *Gastrointest Endosc* 2002;54:811-814.
4. Faigel DO, Pike IM, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE, Hoffman B, Jacobson BC, Mergener K, Petersen BT, Petrini JL, Rex DK, Safdi MA, ASGE/ACG Taskforce on Quality in Endoscopy. Quality indicators for gastrointestinal endoscopic procedures: an introduction. *Am J Gastroenterol* 2006;101:866-72.
5. Baron TH, Petersen BT, Mergener K, Chak A, Cohen J, Deal SE, Hoffman B, Jacobson BC, Petrini JL, Safdi MA, Faigel DO, Pike IM, ASGE/ACG. Taskforce on Quality in Endoscopy. Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Am J Gastroenterol* 2006;101:892-897.
6. Bronstein M, Navarrete C, Gobelet J. Calidad en CPRE. En: Sáenz R ed. Guías para mejorar la endoscopia digestiva; 2010: 63-71.
7. ASGE Standards of Practice Committee, Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, Appalaneni V, Banerjee S, Cash BD, Fisher L, Harrison ME, Fanelli RD, Fukami N, Ikenberry SO, Jain R, Khan K, Krinsky ML, Strohmeyer L, Dominitz JA. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc* 2010;71:1-9.
8. Cotton PB. ERCP is most dangerous for people who need it least. *Gastrointest Endosc* 2001;54:535-536.

9. Soehendra N, Binmoeller K, Seifert H, Schreiber H, eds. Therapeutic endoscopy, 2nd ed, revised and updated; Stuttgart, Germany, 2005:87-100.
10. Carr-Locke DL. Overview of the role of ERCP in the management of diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc* 2002;56 (suppl 6):S157-S160.
11. Carr-Locke DL. Therapeutic role of ERCP in the management of suspected common bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2002;56 (suppl 6):S170-S174.
12. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, Haber GB, Herman ME, Dorsher PJ, Moore JP, Fennerty MB, Ryan ME, Shaw MJ, Lande JD, Pheley AM. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996;335:909-918.
13. Masci E, Toti G, Mariani A, Curioni S, Lomazzi A, Dinelli M, Minoli G, Crosta C, Comin U, Fertitta A, Prada A, Passoni GR, Testoni PA. Complications of diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol* 2001;96:417-423.
14. Freeman ML, Guda NM. Prevention of post-ERCP pancreatitis: a comprehensive review. *Gastrointest Endosc* 2004;59:845-864.
15. Cotton P, Eisen G, Romagnuolo J, Vargo J, Baron T, Tarnasky P, Schutz S, Jacobson B, Bott C, Petersen B. Grading the complexity of endoscopic procedures: ASGE working party. *Gastrointest Endosc* 2011;73:868-874.
16. Cotton P, Connor P, Rawis E, Ramagnuolo J. Infection after ERCP, and antibiotic prophylaxis. *Gastrointest Endosc* 2008;67:471-475.
17. Cotton P. Income and outcome metrics for the objective evaluation of ERCP and alternative methods. *Gastrointest Endosc* 2002;55:680-686.
18. Mallery JS, Baron TH, Dominitz JA, Goldstein JL, Hirota WK, Jacobson BC, Leighton JA, Raddawi HM, Varg JJ 2nd, Waring JP, Fannelli RD, Wheeler-Harborough J, Eisen GM, Faigel DO, Standards of Practice Committee. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc* 2003;57:633-638.