

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
Área de Conocimiento de Ciencias Médicas
Área de conocimiento específica de Medicina



Monografía para optar al título de:

“Médico General”

Calidad de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes nicaragüenses hospitalizados.

Autores:

- Br. Fausto Javier Matamoros Pérez 19-18002-0
- Br. Nallely Fernanda Méndez Zelaya 19-18060-0
- Br. Gaudy Vanessa Villareina Blandón 19-00490-0

Tutor:

- Dr. Cristian Pereira.
Especialista en Cirugía general.
Alta especialidad en endoscopia gastrointestinal y laparoscopia avanzada.

León-Nicaragua; noviembre de 2024.

“45/19: La patria, La Revolución”

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
Área de Conocimiento de Ciencias Médicas
Área de conocimiento específica de Medicina



Monografía para optar al título de:

“Médico General”

Calidad de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes nicaragüenses hospitalizados.

Autores:

- Br. Fausto Javier Matamoros Pérez 19-18002-0
- Br. Nallely Fernanda Méndez Zelaya 19-18060-0
- Br. Gaudy Vanessa Villareina Blandón 19-00490-0

Tutor:

- Dr. Cristian Pereira.
Especialista en Cirugía general.
Alta especialidad en endoscopia gastrointestinal y laparoscopia avanzada.

León-Nicaragua; noviembre de 2024.

“45/19: La patria, La Revolución”

CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

León, 24 de octubre 2024

A través del presente manifiesto que la monografía de investigación para optar al título de Médico General, titulada “Calidad de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes nicaragüenses hospitalizados”, cumple con los criterios metodológicos del Reglamento de posgrado que establece la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua – León (Unan León), en el área de Salud Pública Enfermedades Crónicas e Infecciosas. Línea/Sub línea de investigación: Procedimientos quirúrgicos/ cirugías menores y mayores.

Por tanto, considero que está preparada para ser presentada y defendida ante las y los honorables miembros del comité académico evaluador designado por su autoridad.

Sin más que hacer referencia, le deseo éxitos en sus actividades económicas.

Atentamente

Tutor Dr. Cristian Geovany Pereira Santana

Especialista en Cirugía General

Alta especialidad en endoscopia gastrointestinal y laparoscopia avanzada

Resumen

Objetivo: Evaluar la calidad de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en un hospital de segundo nivel en Nicaragua. **Materiales y métodos:** Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo y de corte transversal con 63 pacientes sometidos a CPRE. Se revisaron expedientes clínicos para recolectar datos sobre características sociodemográficas, antecedentes, indicaciones, consentimiento informado, antibioticoterapia profiláctica, técnica del procedimiento, efectividad, documentación y complicaciones. El análisis incluyó cálculos univariados (porcentaje, frecuencia), medidas de tendencia central (media, mediana), dispersión (desviación estándar) y cálculos bivariados (tabla cruzada y valor de “p”). **Resultados:** Las enfermedades biliopancreáticas fueron más comunes en mujeres (81%) y en mayores de 50 años (59%). El 100% de las CPRE tuvieron indicación correcta, de las cuales la coledocolitiasis fue la indicación más frecuente (62%). La administración de antibióticos se cumplió en toda la población. La canulación profunda de la papila fue exitosa en todos los pacientes. La extracción de cálculos se logró en 76% de los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis. No existió ninguna complicación inmediata reportada. No hubo casos de pancreatitis post-CPRE. **Conclusiones:** El hospital cumple con todos los criterios prioritarios propuestos por la Sociedad Americana de Gastroenterología, siendo la principal fortaleza de este estudio que no se presentaron eventos adversos post CPRE a largo plazo.

Palabras clave: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, coledocolitiasis, canulación, pancreatitis

Agradecimiento

A nuestros profesores y mentores, especialmente a nuestro tutor Dr. Cristian Pereira por su inspiración, conocimientos y dedicación, que han moldeado nuestras ideas y objetivos trazados en este trabajo y quien nos han inculcado la pasión por la medicina. Su guía ha sido fundamental para alcanzar este logro.

A nuestros amigos y compañeros de estudios, por su compañerismo, apoyo emocional y motivación constante. Juntos hemos superado diversos obstáculos y compartimos con ellos este éxito, forjando lazos que perdurarán toda la vida.

A nuestra alma mater, la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-León), Área de Conocimiento de Ciencias Médicas, carrera de Medicina, por proporcionarnos el conocimiento, los recursos y las bases necesarias para crecer y desarrollarnos como profesionales de la salud.

Este trabajo es el reflejo de nuestro esfuerzo colectivo y el compromiso con la salud y el bienestar de la población nicaragüense. A todos ustedes, con inmensa gratitud y respeto, dedicamos este trabajo.

Dedicatoria

A Dios todopoderoso, por ser nuestra guía y fortaleza en cada paso de este camino. Su presencia nos ha dado esperanza, la sabiduría, mansedumbre y disciplina para culminar este trabajo.

A nuestros padres, hermanos y núcleo familiar por su amor incondicional, apoyo y sacrificios que han sido la base de nuestra educación y formación como médicos y en todas las etapas de nuestras vidas. Sus enseñanzas y valores nos han guiado a lo largo de este arduo camino.

INDICE

Introducción	1
Antecedentes	4
Antecedentes internacionales	4
Antecedentes nacionales	6
Planteamiento del problema	8
Justificación	10
Objetivos	12
Objetivo general	12
Objetivos específicos	12
Glosario de términos	13
Marco teórico	15
Indicadores de calidad preprocedimiento	16
Indicadores de calidad intraprocedimiento	19
Indicadores de Calidad postprocedimiento	21
Diseño metodológico	26
Tipo de estudio	26
Área y tiempo de estudio	26
Universo	26
Muestra y muestreo	26
Fuentes de información	26
Procedimiento de recolección de datos	26
Composición del instrumento	26
Control de sesgos	27
Control de calidad	27
Confiabilidad y validez del instrumento de recolección de datos	27
Análisis de datos	27
Aspectos éticos	28
Tabla de operacionalización de variables	29
Resultados	35
Discusión	46
Conclusiones	49
Recomendaciones	50
Bibliografía	51

Anexos	61
---------------------	----

Introducción

La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) desempeña un papel crucial como un eje mundial en la regulación y estandarización de procedimientos avanzados como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Dicha sociedad no sólo establece guías clínicas basadas en evidencia que aseguran la seguridad y eficacia de la CPRE, sino que también promueve la formación continua de profesionales de la salud en técnicas endoscópicas, garantizando así una práctica médica de alta calidad a nivel global. Su liderazgo y colaboración internacional son fundamentales para la actualización de protocolos y la difusión de mejores prácticas, lo que contribuye a mejorar los resultados clínicos en el manejo de enfermedades biliares y pancreáticas, así como la reducción de la morbilidad en el desarrollo del procedimiento. (1)

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es una técnica endoscópica gastrointestinal reportada por primera vez en 1968 por William S. McCune (1909-1998), procedimiento del cual tuvo sus primeras aproximaciones cuando publicó sus hallazgos al realizar canulación endoscópica retrógrada de la ampolla de Váter. (1) Sin embargo, fue hasta 1974 que se denominó a este procedimiento colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. En ese mismo año, Kawai y colaboradores en Japón indujeron la CPRE con esfinterotomía como alternativa terapéutica en pacientes posterior a colecistectomía con litiasis residual o recurrente en el conducto biliar común y con un alto peligro de complicaciones en la exploración quirúrgica de la vía biliar. (2)

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) constituye la principal técnica en el manejo de los trastornos que comprenden la vesícula biliar, las vías biliares y páncreas. (3) Inicialmente era una técnica exclusivamente diagnóstica con una mortalidad de 90% para 1973. Actualmente desde el surgimiento de este procedimiento guiado mediante guía hidrofílica brinda mayor seguridad, sin embargo, las complicaciones potenciales no son despreciables, por lo tanto, este procedimiento es esencialmente terapéutico, convirtiéndose en el método de elección con un evidente impacto positivo en el tratamiento de neoplasias de la encrucijada biliopancreática, coledocolitiasis y lesiones postquirúrgicas de vía biliar;

considerada la más compleja de las técnicas endoscópicas. Este procedimiento demanda de buena destreza, entrenamiento y experiencia del operador. (4)

El uso terapéutico de CPRE se asocia con una disminución de los costos por hospitalización; reduce el riesgo de complicaciones y la necesidad de intervención quirúrgica. A nivel mundial, la ASGE ha estimado el uso de más de 800.400 CPRE para tratamiento de coledocolitiasis realizadas en el año 2017, llegando a un nivel de éxito del 84 %. (5)

El grupo de edad considerado el más afectado corresponde a la población mayor de 50 años, predominando el sexo femenino. La frecuencia de complicaciones en etapas tempranas del desarrollo de CPRE a nivel mundial oscila entre el 8 % y 10,% con una mortalidad del 1%; la principal causa de falla terapéutica del procedimiento es litiasis mayor a 1,5 cm en la vía biliar y sangrado secundario del 4 % (6)

Según datos estadísticos del Ministerio de Salud de Nicaragua, en 2021 hubo un incremento del 9% de casos de trastornos de la vesícula biliar, vías biliares y páncreas con respecto al 2019, año en el cual, se contabilizaron 12, 551 casos y fue la quinta causa de hospitalización. Para el año 2022, estos trastornos representaron la tercera causa de hospitalización, con un total de 14, 309 casos. (7)

En Nicaragua, el uso de este método terapéutico era nulo hasta hace aproximadamente 20 años. Inicialmente, la realización de este procedimiento estuvo a cargo de brigadas estadounidenses y españolas, siendo el Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello el pionero a nivel nacional en introducir el uso de esta técnica.

Para reducir las tasas de complicaciones y controlar la calidad del procedimiento, la ASGE estableció 15 indicadores de calidad, estipulados como una guía para la correcta realización del procedimiento o como un cuantificador de la proporción de intervenciones que se desarrollan satisfactoriamente. Dichos criterios se encuentran divididos en 3 categorías: pre-procedimiento, intraprocedimiento y postprocedimiento. (4)

Este trabajo pretende continuar recolectando información sobre los hallazgos asociados a la calidad en el desarrollo de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada en los pacientes sometidos a dicho procedimiento en un hospital de segundo nivel de atención de Nicaragua.

Esta institución es centro de referencia para el 80% de la población nicaragüense que necesita CPRE, ya que no todos los hospitales del país cuentan con un equipo moderno que les permita el desarrollo de esta técnica; por tal motivo, se considera pertinente el estudio de calidad de la CPRE en los pacientes atendidos en dicho hospital.

Antecedentes

Antecedentes internacionales

En Estados Unidos, 2017, Vinay C y col., a través de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal, publicaron un estudio sobre los eventos adversos asociados a la CPRE, cuyo objetivo fue describir los factores de riesgo que favorecen la aparición de complicaciones post CPRE. Los datos fueron recolectados mediante diversos estudios de caso y control que demostraron que los pacientes con disfunción del esfínter de Oddi (OR: 1.91), pancreatitis aguda reciente (OR: 2.46), sexo femenino (OR: 3.5), niños y adolescentes (OR: 1.8), así como embarazadas (12% y OR: 2.8), tienen mayor riesgo de pancreatitis como complicación de la CPRE. Por otro lado, pancreatitis crónica, se considera un factor protector ante esta complicación, probablemente por atrofia pancreática y una función exocrina enzimática disminuida. (8)

En un estudio realizado en Loja, Ecuador, en el año 2020, Ocampo Y. publicó una tesis con el título de: “Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica terapéutica para el manejo de coledocolitiasis en el Hospital General Isidro Ayora de Loja”, que tenía como objetivo identificar las complicaciones más comunes tras la realización de este procedimiento y determinar las causas del fracaso de este. Por medio de un estudio de tipo descriptivo transversal que analizó a 210 pacientes, se obtuvo como resultado que las principales complicaciones posteriores a la CPRE fueron: pancreatitis aguda (9,05%) y colangitis (4,29%). El principal motivo del fracaso del tratamiento fueron los cálculos múltiples (1,90%). (9)

En Quito - Ecuador 2020, Castillo A. publicó una tesis de tipo observacional transversal con el título de: “Prevalencia de las complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes atendidos en el hospital de especialidades de las fuerzas armadas del Ecuador n°1 durante enero 2015 a octubre del 2019”. El universo estuvo constituido por pacientes que cursaban con sintomatología biliar, y a quienes se les atendió en consulta externa y se sometieron a CPRE, obteniéndose una muestra de 121 pacientes y encontrándose que el porcentaje de complicaciones era del 9,9%, de los cuales el sangrado digestivo alto

corresponde al 50%, el 25% cursaban con colangitis, pancreatitis con 16,7% y un paciente fallecido que representa el 8,3%. (10)

En un centro de atención terciaria de Calgary, Canadá, en el año 2020, Forbes N y col., mediante la Sociedad Canadiense de Gastroenterología, publicaron un estudio sobre las características y complicaciones de CPRE en dicha institución, con el objetivo de medir el éxito del procedimiento y determinar eventos adversos. El estudio de la población se llevó a cabo de septiembre 2018- septiembre 2019, se pidió a cada paciente un consentimiento informado, todos los datos relevantes de los indicadores de calidad, fueron capturados por un asistente observando directamente el procedimiento. Se realizaron 895 CPRE, de las cuales 90.1% fueron exitosas. La indicación de mayor frecuencia fue coledocolitiasis, seguido de estenosis, en el 61% y 29.5%, respectivamente. La Pancreatitis posterior a la CPRE ocurrió en el 4.9% de los procedimientos, hemorragia significativa en el 1.8%, y perforación solamente en el 0.1%. (11)

En Ciudad de México, año 2022, Larriva E, Hernández O, por medio de la Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal publicaron un estudio de tipo retrospectivo, descriptivo, observacional y comparativo titulado: “Evolución de la CPRE durante los últimos 20 años: experiencia en un centro de alto volumen”, que tenía como meta identificar la seguridad y eficacia de este procedimiento en distintos lapsos de tiempo. Las tasas de éxito en CPRE documentadas eran mayores al 95%; El evento adverso más común durante el procedimiento fue la hemorragia en un 2.5% de promedio, seguida en un 0.8% de los casos por perforación. (12)

Antecedentes nacionales

En Nicaragua, la CPRE es una técnica recientemente introducida, por lo tanto, nuestra experiencia es mucho menor que la existente en el resto del mundo.

En el Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello (HEODRA) de la ciudad de León, entre 2003 y 2004, Sandoval G. realizó un estudio descriptivo de tipo serie de casos, en el cual se describió la evolución general de la CPRE en el Servicio de Cirugía, encontrándose que su principal indicación fue la Coledocolitiasis con un 31%, seguida en un 29% por la dilatación del colédoco, cabe agregar que, durante la realización del procedimiento se presentaron efectos secundarios solamente en el 4%, correspondiente a episodios de sangrado; durante las estancias postoperatorias hubo complicaciones en el 6%, correspondientes a pancreatitis y colangitis aguda. (13)

Otro estudio descriptivo de tipo serie de casos se realizó con 579 pacientes en el mismo departamento entre enero de 2011 y diciembre 2013 por Trujillo G. y se describieron los resultados obtenidos mediante la técnica de CPRE. La coledocolitiasis fue la indicación más frecuente de CPRE (34,8%), seguida de la ictericia obstructiva (21,3%) y la dilatación de la vía biliar (18,6%). Sólo 24 casos fracasaron debido a divertículos duodenales, odditis y demás lesiones que obstruyeron el canal ampular. Hubo muy pocos fracasos debido a la técnica endoscópica. En total, se produjeron complicaciones en 10 casos, 6 de ellas durante la cirugía que incluyen sangrado (2 casos), dificultad respiratoria (2 casos), reacción alérgica al medio de contraste (1 caso) y perforación de duodeno (1 caso); De igual forma se presentaron 4 casos después del procedimiento que incluyen 3 casos de pancreatitis y un caso de colangitis.(14)

En el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, en el año 2021, Talavera M. llevó a cabo un estudio caso control para identificar los factores de riesgo de complicaciones asociadas a la CPRE, se estudiaron 41 pacientes que desarrollaron complicaciones relacionadas con dicha técnica y 82 controles en quienes no se notificaron complicaciones.

Las complicaciones más prevalentes durante la realización del procedimiento fueron la hemorragia postesfinterotomía (20%) y la CPRE fallida (12%). Las principales complicaciones ocurridas en el periodo hospitalario fueron la pancreatitis aguda (68%),

sepsis de origen biliar (17%) y el sangrado gastrointestinal (17%). Los factores de riesgo asociados fueron: tabaquismo actual, presencia de cardiopatía, antecedentes de cáncer de la vía biliar, amilasas pancreáticas elevadas antes del procedimiento y la anatomía distorsionada; un tiempo de procedimiento de CPRE prolongado (mayor de 30 minutos) y más de cinco intentos de canulación son altos predictores de posibles complicaciones. (15)

En el año 2021, en el departamento de León, Marín X. publicó una tesis sobre los pacientes con neoplasias de la encrucijada biliopancreática en el HEODRA, período de 2017-2021, con el objetivo de describir su abordaje y características clínicas. Se estudiaron 93 expedientes de pacientes en los que se había realizado una CPRE. Llevándose a cabo un estudio descriptivo de tipo serie de casos, se encontró que la neoplasia predominante en la población fue colangiocarcinoma (60.2%), seguido de cáncer de la cabeza del páncreas (22.6%), con un leve predominio en la población masculina (51.6%). (16)

Planteamiento del problema

La colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE) es un procedimiento que se incluye dentro del amplio grupo de técnicas de endoscopía del sistema digestivo, cuya implementación se informó por primera vez en 1968 y que con el paso del tiempo se constituyó como una técnica segura, la cual, a pesar de que en un inicio se le asignaba una importancia y funcionalidad diagnóstica, en la actualidad ha evolucionado y se ha instaurado como uno de los métodos terapéuticos principales para el abordaje de patologías de la encrucijada biliopancreática. (21)

Hasta la fecha se han publicado 4 estudios en los cuales se ha descrito el desarrollo evolutivo de la CPRE a nivel nacional. En este Hospital, será imprescindible seguir valorando la calidad de la CPRE, debido a que es una técnica que se efectúa más frecuentemente en la actualidad. Considerando que los indicadores de calidad se dividen en 3 etapas: preprocedimiento, intra-procedimiento y posprocedimiento y a pesar de ser un método mucho menos invasivo que un procedimiento quirúrgico, no se exceptúan las complicaciones asociadas, así como un potencial riesgo letal. (22)

La evaluación de la calidad de este procedimiento será de gran utilidad para el departamento de cirugía, puesto que, la correcta realización del procedimiento, iniciando desde el llenado del consentimiento informado, permite que los pacientes tengan una más rápida recuperación, con un método menos invasivo, y menor número de complicaciones. Por lo tanto, resulta primordial que los indicadores de calidad se evalúen periódicamente. Tomando esto como pauta, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo es la calidad de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes de un hospital de segundo nivel de atención de Nicaragua?

Preguntas de sistematización

A continuación, se presentan las preguntas de sistematización correspondientes a esta investigación:

¿Cuáles son las características socio-demográficas y diagnóstico de los casos en estudio?

¿Cuáles son las indicaciones para CPRE de la población en estudio?

¿Cuáles son los procedimientos realizados en la CPRE según su patología?

¿Cuáles fueron las complicaciones más prevalentes post- procedimiento?

Justificación

Desde su descubrimiento hace 30 años, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) pasó de ser un método diagnóstico, a un procedimiento esencialmente terapéutico, con una gran importancia en patologías como coledocolitiasis, manejo de lesiones de vía biliar y tratamiento de neoplasias de la encrucijada biliopancreática. (17). Aproximadamente el 10% de los adultos en América desarrollan cálculos vesiculares en el transcurso de una década. De estas colelitiasis sintomáticas, del 10% al 20% cursan de manera concomitante con coledocolitiasis, siendo esta, la principal causa de pancreatitis aguda, que resulta en 275,000 hospitalizaciones anualmente, y es la decimoséptima causa del total de muertes anuales a nivel mundial. (18)

El uso de CPRE, ha transformado la extracción de cálculos biliares en un proceso mínimamente invasivo, por lo tanto, se asocia a un menor tiempo de estancia intrahospitalaria (18). Así mismo, se ha utilizado CPRE para el drenaje biliar, toma de biopsia intraductal, cepillado intraductal de los pacientes con obstrucción maligna de las vías biliares, lo cual mejora su pronóstico, que es normalmente una supervivencia de menos del 10% a los 5 años. (19)

Este método, representa el procedimiento endoscópico de mayor complejidad, por lo tanto, representa un alto riesgo de eventos adversos y costos sustanciales. Tiene una tasa estimada de riesgos asociados del 10%, y la mayoría de los eventos son de leves a moderados, con una mortalidad del 1%. (20)

Debido a lo antes mencionado, se debe de tener en cuenta la relación riesgo-beneficio del procedimiento y valorar su calidad según los indicadores planteados por la ASGE. En este Hospital de segundo nivel de atención se incorporó la colangiopancreatografía retrógrada como proceso terapéutico en el año 2007; a partir del año 2017 se han ampliado sus indicaciones, y desde entonces se han realizado un promedio de aproximadamente 1700 CPRE. En el medio no se ha realizado una investigación correspondiente sobre calidad de estos procedimientos basados en las guías mundiales ASGE y ESGE.

Por lo tanto, este estudio aporta un gran valor científico, ya que permitirá comparar la calidad del procedimiento en esta institución y centros mundiales de referencia en donde se realiza esta técnica terapéutica.

Objetivos

Objetivo general:

- Evaluar la calidad de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes nicaragüenses hospitalizados.

Objetivos específicos:

1. Describir las características sociodemográficas y condición clínica de la población en estudio.
2. Comparar los indicadores preprocedimiento para la realización de CPRE de la población en estudio con los propuestos por ASGE.
3. Relacionar los parámetros para la realización de la CPRE de los pacientes en estudio con los indicadores de calidad intraprocedimiento propuestos por la ASGE.
4. Identificar los principales eventos adversos post-CPRE de los pacientes tratados en este estudio según indicadores de calidad postprocedimiento de la ASGE.

Glosario de términos:

Ampulectomía: Extirpación quirúrgica de la ampolla de Váter con reimplante del colédoco y del conducto pancreático en el duodeno; se utiliza para el tratamiento curativo de pólipos benignos y tratamiento paliativo de tumores malignos localizados en la ampolla de Váter. (23)

Billroth II: es la anastomosis latero-lateral del estómago con el duodeno (gastroduodenostomía) o el yeyuno (gastroyeyunostomía) posterior a gastrectomía parcial (incluida la pilorectomía). (24)

Calidad: propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor. (25)

Esfinteroplastia: es un método eficaz, seguro y confiable para el tratamiento de la coledocolitiasis. Permite el drenaje permanente al árbol biliar y debería por lo tanto evitar la producción de nuevos cálculos biliares. (23)

Esfinterótomo: Instrumento utilizado para canulación del sistema ductal y para esfinterotomía. (23)

Esfinterotomía biliar: Sección del esfínter de Oddí mediante duodenoscopia de visión lateral, para la extracción de cálculos del colédoco, toma de biopsias de la ampolla de Váter, resección de estenosis benignas o implantación de Stents biliares. (23)

Estenosis: Estrechez patológica, congénita o adquirida, de un orificio o conducto orgánico. En general, esto se aplica a todos los órganos internos del cuerpo, pero normalmente a las arterias, válvulas cardíacas, tracto respiratorio, tracto digestivo, conductos biliopancreáticas y tracto urinario. (23)

Evaluar: Estimar, apreciar, calcular el valor de algo. (25)

Fluoroscopia: técnica radiográfica que consiste en obtener imágenes, utilizando el fenómeno de fluorescencia o la capacidad de emisión de luz de ciertos compuestos químicos o metales, cuando interactúan con los rayos X. (26)

Radiación: Energía que se propaga en ondas o partículas a través del espacio. (27)

Stent: Son prótesis autoexpansibles que permite la apertura o descongestión del conducto donde se encuentra. (28)

Y de Roux: Es una técnica quirúrgica utilizada en cirugía bariátrica y otras intervenciones abdominales que implica la creación de una derivación quirúrgica del intestino delgado en forma de Y para evitar la absorción de calorías y nutrientes. (23)

Marco teórico

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento radiológico y endoscópico que se introdujo en el medio hace más de 60 años y que en la actualidad ha evolucionado a una técnica segura, que facilita el diagnóstico y la terapéutica de enfermedades biliopancreáticas con altos niveles de sensibilidad y especificidad. La técnica se caracteriza por un abordaje mínimamente invasivo de estas patologías, diferenciándose de alternativas estándar que se utilizaban con mayor frecuencia en el pasado y que representaban la piedra angular de elección, tales como la cirugía abierta. (30)

Las indicaciones terapéuticas de la CPRE están bien definidas y constituyen el principal eslabón en el tratamiento endoscópico de colelitiasis, de neoplasias biliopancreáticas, etc. Al ser un procedimiento cuyo abordaje compromete la terapéutica de patologías de diversas unidades anatómicas, más allá de la preparación del profesional, es indispensable determinar la calidad del procedimiento para garantizar mejoras en su implementación, así como el bienestar de los pacientes. (31)

Los indicadores de calidad se dividieron en 3 períodos de tiempo: preprocedimiento, intraprocedimiento y posprocedimiento, identificándose en cada etapa puntos específicos relevantes, los que, en conjunto determinan una exitosa preparación para el proceso endoscópico. Según la ASGE, los indicadores de calidad pueden dividirse en 3 categorías: 1) mediciones estructurales, que están orientadas a todos aquellos parámetros asociados al ambiente previo a la atención en salud, haciendo énfasis en la documentación y consenso del paciente que se someterá al procedimiento, previo al desarrollo del mismo, 2) medidas de proceso, las cuales evaluarán el desarrollo y curso del procedimiento propiamente dicho y 3) medidas de resultado, que cumplirán la función de evaluar los hallazgos posteriores al procedimiento endoscópico. (44)

Al evaluar el nivel de calidad de la CPRE se requieren estimar los aspectos más relevantes del procedimiento, el cual, habitualmente se aborda mediante indicadores. En 2006, el grupo

de trabajo sobre calidad en endoscopia de ASGE/American College of Gastroenterology (ACG) publicó la primera versión de los indicadores de calidad, los cuales han estipulado los criterios para aportar indicadores útiles que incluyen elementos para su futura y eventual adopción en múltiples unidades de atención de segundo y tercer grado, así como para la mejora continua de la calidad. (33)

Indicadores de calidad preprocedimiento

Al delimitar el tiempo anticipado a la CPRE se establece como referencia la administración de la sedación, pues, se hace énfasis en la indicación adecuada del procedimiento, la explicación meticulosa en la comunicación y relación médico- paciente, así como la gestión y llenado del consentimiento informado, especificando la valoración y notificación de riesgos, estrategias y directrices de sedación e indicaciones para la administración de antibióticos profilácticos. (34) Dentro del grupo de indicadores previos al procedimiento se incluyen:

1. **Frecuencia de CPRE efectuadas bajo indicaciones ASGE apropiadas:** Establece que se debe cumplir con una adecuada indicación para realizar el procedimiento, y en los casos en los que se prescriba el procedimiento bajo condiciones no estandarizadas, se debe clarificar en la documentación las razones específicas y exclusivas de su uso. Se espera un porcentaje estimado de >90% para establecer un cumplimiento propicio de los indicadores de calidad preprocedimiento y, por ende, del progreso exitoso previo a la CPRE asociado a la frecuencia de la CPRE bajo indicaciones propicias. (44) Dentro de las indicaciones principales se incluyen:
 - Pacientes con ictericia y con sospecha de obstrucción biliar
 - Pacientes sin ictericia y con hallazgos clínicos, bioquímicos o de imagen sugestivos de enfermedad pancreática o biliar
 - Estimación de signos o síntomas sugerentes de malignidad pancreática
 - Evaluación de pancreatitis de etiología desconocida
 - Evaluación preoperatoria del paciente con pancreatitis crónica y/o pseudoquistes
 - Evaluación del esfínter de Oddi con manometría

- Esfinterotomía endoscópica:
 - coledocolitiasis.
 - Estenosis papilar o disfunción del esfínter de Oddi
 - Para facilitar la colocación de stents biliares o dilatación de estenosis biliares
 - Síndrome del sumidero
 - Coledococoele que afecta a la papila mayor
 - Pacientes con cáncer ampular que no tienen programada una cirugía
 - Para facilitar el acceso al conducto pancreático
- Colocación de stent a través de estenosis benignas o malignas, fístulas, fuga biliar posoperatoria o en pacientes de alto riesgo con cálculos grandes del conducto común no extraíbles
- Dilatación de estenosis ductales
- Dilatación con balón de la papila
- Colocación de drenaje nasobiliar
- Toma de muestras de tejido del páncreas o del conducto biliar
- Resección ampular de neoplasias adenomatosas de la papila mayor
- Tratamiento de patologías de la encrucijada biliopancreática
- Realización simple de colangioscopia y/o pancreatoscopia. (44)

Es importante tener en cuenta que la CPRE no debe usarse de forma rutinaria para el dolor abdominal de causa desconocida o en ausencia de signos sugerentes de lesiones biliopancreáticas, ni debe indicarse su uso para la descompresión biliar preoperatoria, o en los casos de cáncer pancreático ya diagnosticado en el que no se estimen cambios en la terapéutica. En gran parte de los casos anteriormente mencionados, el rendimiento de la CPRE es deficiente y el riesgo de efectos adversos es elevado con la particularidad de ser severos. (44)

2. **Frecuencia de obtención del consentimiento informado:** El llenado del consentimiento informado debe incluir la notificación de los efectos adversos relevantes asociados a cada procedimiento de CPRE específico, también debe especificarse la posibilidad de que se justifiquen procedimientos adicionales ante la posibilidad de un fracaso del procedimiento. Se debe hacer énfasis en al menos 6 posibles efectos adversos que son

importantes por su habitualidad: pancreatitis, hemorragia, infección, eventos cardiopulmonares, reacción alérgica y perforación. (35). Se debe precisar un porcentaje estimado de >98% para establecer un cumplimiento propicio de este indicador de calidad preprocedimiento y, por ende, del progreso exitoso previo a la CPRE asociado al consentimiento informado y la frecuencia con la que se realiza adecuadamente. (44)

- 3. Frecuencia de uso profiláctico de antibióticos en CPRE según entorno indicado:** Se deben considerar la indicación de antibióticos profilácticos en casos de pacientes con presunta o diagnosticada obstrucción biliar en los que no se prediga un alivio completo de la misma, en pacientes inmunosuprimidos posterior a un trasplante de hígado, pacientes con colangitis bacteriana activa, con pseudoquistes pancreáticos y en pacientes que representen futuras alarmas añadidas al riesgo de infección.

Durante el curso de la CPRE puede producirse una migración de la flora microbiana endógena al torrente sanguíneo por traumas en la mucosa ocasionado directamente por el procedimiento. También se pueden provocar infecciones locales en las que un tejido típicamente estéril es contaminado por un instrumental endoscópico o por una inyección de contraste, por ello, se propicia la administración de antibioticoterapia profiláctica. (36) En cuanto a este criterio, se precisa un porcentaje de >98% del objetivo de rendimiento para establecer un cumplimiento propicio de este indicador de calidad y, por ende, del progreso exitoso previo a la CPRE asociado a la administración de antibióticos adecuadamente. (44)

- 4. Frecuencia de CPRE realizada por endoscopistas certificados y capacitados:** Si bien, cualquier procedimiento endoscópico debe ser realizado por personal capacitado y competente para proporcionar estudios con alta sensibilidad y especificidad, esto tiene particular importancia para la CPRE debido a la mayor complejidad del procedimiento y la tasa de posibles eventos adversos graves. Además, en la práctica se han observado resultados variables con respecto a los eventos adversos en relación con los datos de operadores de diferentes habilidades, experiencia y volumen de procedimientos. Por ello, se debe garantizar la capacitación del profesional a un nivel de competencia suficiente para la práctica independiente o para el desarrollo de habilidades avanzadas de nivel terciario. Se precisa un porcentaje de >98% del objetivo de desempeño de este criterio para establecer un cumplimiento del mismo. (37)

5. **Frecuencia con la que se realizó el volumen de CPRE:** Los porcentajes de éxito y eventos adversos son indicadores directos de la calidad de la CPRE para cada endoscopista de forma individual, por ello, estos y otros datos de referencia sugieren que las tasas de casos individuales pueden predecir tales resultados y, por lo tanto, deben monitorearse. Se debe evaluar el número de CPRE al año que se requieren con el objetivo de generar datos de rendimiento confiables para parámetros como la tasa de canulación y las tasas de eventos adversos, ya que es indispensable garantizar la capacitación integral en CPRE hasta un nivel de competencia para la práctica independiente de cada profesional, asegurando programas con un suficiente volumen de casos y experiencia de manera individual. En más del 98% de los casos el endoscopista deberá haber realizado más de 50 CPRE por año. (44)

Indicadores de calidad intraprocedimiento

Según la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal, la etapa intraprocedimiento de CPRE, comprende desde el momento de sedación del paciente, hasta que se retira el endoscopio. Los indicadores prioritarios de calidad intraprocedimiento incluyen: la frecuencia de documentación de la canulación profunda de los ductos de interés, la frecuencia de canulación profunda en los pacientes con una papila no anatómicamente alterada, la frecuencia con la que se mide y documenta el tiempo de fluoroscopia y la dosis de radiación, la frecuencia con la que se realiza y documenta la extracción de cálculos menores de 1 cm, en los pacientes con anatomía normal del conducto biliar, y, frecuencia con la que se logra exitosamente la colocación de un stent en los pacientes con anatomía normal, cuya obstrucción se encuentra debajo de la bifurcación. (5)

1. Canulación profunda del ductus que se quiere canular en una papila nativa:

La canulación profunda se considera exitosa cuando la punta del catéter pasa a través de la papila hacia el conducto deseado, lo cual permite la inyección del material de contraste para visualizar correctamente el conducto en el que se van a realizar las maniobras terapéuticas.

La canulación exitosa, evita la necesidad de una segunda CPRE, y esto reduce la morbilidad de los pacientes. (5)

El indicador se limita a casos de anatomía papilar normal, y excluye también:

-Casos de sedación inadecuada, existencia de contenido gástrico, antecedentes de cirugía abdominal, como: gastroyeyunostomía, obstrucción de antro o de duodeno proximal, deformidad por pancreatitis, entre otras.

-Pacientes con esfinterotomía previa. (38)

Se espera una tasa de canulación de más del 90% en los casos de leve a moderada dificultad. Se considera que la vía biliar de difícil canulación es la que no se logra conseguir después de cinco intentos, luego de cinco minutos o tras más de una canulación pancreática. (5)

2. Frecuencia con la que se mide y documenta el tiempo de fluoroscopia y la dosis de radiación.

En gastroenterología, la mayor parte de exposición a rayos X se debe a CPRE, en la cual, son utilizados para verificar la posición de los catéteres y los cables de guía, para evaluar la vía biliar y el páncreas, y determinar la localización de los cálculos, la obstrucción, o lugar a maniobrar. También se obtiene una imagen o serie de imágenes fluoroscópicas, para documentar hallazgos. (39)

El procedimiento de la CPRE requiere de exponer al paciente a la radiación, pero esta exposición debe ser reducida al mínimo necesario para evitar efectos adversos. El tiempo estimado de exposición a rayos X durante la CPRE es de dos a dieciséis minutos, con unos valores de PDA de aproximadamente 13-66Gy/cm². (39)

Algunos factores que se relacionan con la cantidad de radiación recibida son: índice de masa corporal del paciente, ya que las personas obesas necesitan una dosis más alta de radiación para una mejor observación de la imagen y la patología por la cual se trata al paciente. Los diagnósticos que representen una mayor dificultad de la intervención se acompañan de

mayores dosis; así como el número de imágenes obtenidas y ampliaciones realizadas. (39)
(40)

3. Frecuencia con la que se documenta y realiza la extracción de cálculos menores de 1 cm, en pacientes con anatomía normal del conducto biliar.

El endoscopista debe informar acerca el tamaño de los cálculos, su localización, presencia de estenosis. Se espera que, en una institución competente, se logre despejar el conducto biliar de cálculos de pequeño a mediano tamaño (hasta de 1cm de diámetro), en más del 90% de los casos. Se definen como cálculos difíciles, aquellos de mayor diámetro, que se encuentren sobre estenosis, en los conductos intrahepáticos, conducto cístico, o con forma inusual (forma de barril). (41)

4. Frecuencia con la que se logra la colocación del stent en pacientes con anatomía normal, cuya obstrucción se encuentra debajo de la bifurcación.

Siempre se debe de documentar si se consigue la colocación del stent o no, y si se hace esfinterotomía. La documentación debe proporcionar información sobre la indicación, localización de la obstrucción y tipo y tamaño de stent. El objetivo a alcanzar es mayor o igual a un 90% de éxito, en las obstrucciones no hiliares, tomando en cuenta que es más fácil lograr la colocación de stents en procesos obstructivos por debajo de la bifurcación; y, por lo tanto, los procedimientos de mayor dificultad como tumores hiliares, y estenosis anastomóticas post trasplante, no se evalúan dentro de este indicador. (38)

Indicadores de Calidad postprocedimiento

Todo procedimiento terapéutico es sumamente riesgoso y más cuando se trabaja en un área crítica del organismo tal como es la confluente biliopancreático. Las complicaciones que pueden resultar van desde no lograr canular el conducto que se desea, hasta efectos adversos luego de realizado el procedimiento en su totalidad, por lo que, se evalúan los indicadores luego de realizada la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. (42)

Este período se extiende desde el momento en el cual el médico retira el endoscopio hasta el seguimiento posterior. Dentro de estas actividades se encuentra: brindar instrucciones al paciente, documentación de todo el procedimiento, reconocimiento y documentación de posibles efectos adversos, comunicación de dichos resultados al proveedor de referencia, seguimiento de la patología y evaluación de la satisfacción obtenida por el paciente: (5)

11. Frecuencia con la que se prepara un informe completo de la CPRE que detalla las técnicas específicas realizadas, los accesorios particulares utilizados y todos los resultados esperados:

El informe endoscópico debe incluir: fecha del procedimiento; la identificación del paciente, de los endoscopistas y asistentes; condiciones que pueden afectar a la realización de la prueba o a la administración de sedación; datos sobre alergias medicamentosas; fármacos, en especial anticoagulantes y antiagregantes; evaluación del riesgo anestésico; constancia de que se otorgó consentimiento informado; el procedimiento endoscópico realizado; la indicación; el tipo de endoscopio utilizado; la medicación utilizada durante la prueba; la extensión anatómica de la exploración; las limitaciones a la exploración, incluida la preparación (tipo y calidad); las muestras obtenidas, su tipo y la localización y técnica de recogida; los hallazgos, con una descripción detallada de las lesiones encontradas y de las pertinentes no encontradas; el diagnóstico, utilizando en lo posible terminología estandarizada y codificada; la terapéutica y los resultados; las complicaciones y los eventos adversos y las recomendaciones de cuidados. (43)

El informe del procedimiento de CPRE debe documentar si se logró la canulación profunda y exitosa del conducto deseado y qué tipo de dispositivo se utilizó para canular (esfinterótomo, cánula, catéter con balón, etc.). Realizar la foto-documentación por medio de imágenes radiográficas de anomalías que hayan sido identificadas por endoscopia para proporcionar evidencia objetiva de lo que se realizó. La frecuencia de canulación e inyección no intencionada del conducto pancreático también debe registrarse en la nota del procedimiento. (5)

12. Frecuencia con la que se documentan los eventos adversos agudos y los traslados hospitalarios

Deben documentarse los eventos adversos reconocidos. El sangrado, las reacciones alérgicas, las reacciones cardiopulmonares (incluida la aspiración), la perforación y la pancreatitis posterior a la CPRE son los principales resultados de preocupación. El objetivo esperado según la ASGE es de 98%. (5)

La Sociedad Andaluza de Patología Digestiva expone la incidencia global de complicaciones relacionadas con la CPRE es variable según las series, oscilando entre un 4-16 %, y un 0-1.5 % de mortalidad. (44)

13. Tasa de pancreatitis post CPRE (criterio prioritario)

La tasa actual de pancreatitis inducida por CPRE en la práctica clínica es variable y se ve afectada por la habilidad y la experiencia del operador, así como por el tipo de procedimientos de CPRE que se realizan. La pancreatitis post CPRE se define como el dolor abdominal con aumento de la amilasa por encima de tres veces el valor normal en las 24 horas posteriores al procedimiento, y que amerita al menos dos días de ingreso hospitalario. De este modo, aunque la elevación transitoria de las enzimas pancreáticas se produce de forma frecuente tras la realización de una CPRE (75% de los casos), dicho aumento no siempre está relacionado con la presencia de una pancreatitis. De igual forma, existe un grupo significativo de pacientes que presentan dolor abdominal sin elevación de la amilasa después de la CPRE. (45)

Las tasas típicas de pancreatitis post CPRE son comúnmente de 1-7%, excluyendo a ciertos subgrupos de pacientes de riesgo, como aquellos con disfunción conocida o sospechada del esfínter de Oddi. (5)

14. Tasa y tipo de perforación

Se trata de una complicación poco frecuente (0.3-1.2%) pero que puede tener consecuencias fatales (mortalidad potencial del 5-36 %). Es muy importante reconocer esta complicación de manera rápida durante el acto endoscópico o en las primeras horas tras su realización para brindar un manejo correcto. Una actitud demasiado agresiva (quirúrgica) en ciertas perforaciones derivadas de papilotomía puede tener consecuencias fatales para el paciente. (46) (47)

Las perforaciones pueden ocurrir en la pared duodenal, conducto biliar, conducto pancreático, esofágicas, gástricas, y hasta perforaciones del espesor total del duodeno. En pacientes sometidos a CPRE que tienen una anatomía normal, la tasa de perforación esperada es menos del 0.2%; sin embargo, los que presentan anatomía anormal (como Billroth II o en Y de Roux) pueden presentar un mayor riesgo. (5)

15. Tasa de hemorragia clínicamente significativa después de esfinterotomía o esfinteroplastía en pacientes sometidos a CPRE.

Evidencia de hemorragia tras la esfinterotomía en forma de hematemesis o melenas junto a descenso de la hemoglobina superior a 2 gr., con necesidad de transfusión dentro de los 10 días posteriores. Su tasa oscila $\leq 1\%$ (8). Dicho sangrado puede ser inmediato o tardío. Las tasas de sangrado aumentan en pacientes que requieren Warfarina. (5)

La mayoría de las hemorragias relacionadas con la CPRE están relacionadas con la esfinterotomía o el uso de electrocauterio. Los factores de riesgo para sangrado posterior a la esfinterotomía incluyen coagulopatía, colangitis, terapia anticoagulante dentro de los 3 días después al procedimiento y poca práctica del endoscopista (menos de 1 por semana). Sin embargo, el riesgo de sangrado posprocedimiento es mayor cuando se realizan otras maniobras terapéuticas, como la ampulectomía y el drenaje transmural del pseudoquistes. (5)

16. Frecuencia con la que se contacta a los pacientes a los 14 días o más para detectar y registrar la ocurrencia de eventos adversos tardíos después de la CPRE:

Las enfermeras u otro personal a menudo realizan llamadas de seguimiento de rutina a los pacientes de 24 a 48 horas después de la endoscopia. Los médicos pueden llamar para revisar los resultados patológicos pertinentes y para hacer planes adicionales o si es necesario brindar seguimiento de los eventos adversos no sospechados identificados en la llamada de seguimiento de rutina. (5)

Diseño metodológico

Tipo de estudio: Se llevó a cabo un estudio descriptivo, de carácter retrospectivo, de corte transversal.

Área y tiempo de estudio: El estudio se realizó en el Servicio de Endoscopía Digestiva del Departamento de Cirugía del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello (HEODRA) de la ciudad de León, Nicaragua durante el período 2021- 2022.

Universo: La población corresponde al total de pacientes ingresados a quienes se realizó colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), con una población total de 63.

Muestra y muestreo: La muestra está conformada por 63 personas correspondientes al total de la población del estudio, seleccionando los expedientes de pacientes ingresados y ambulatorios derivados a endoscopia para la consideración de una CPRE con el objetivo de obtener resultados estadísticamente significativos y así evitar sesgos por la limitada población del estudio, haciendo uso de un muestreo no probabilístico por conveniencia.

Fuentes de información: La fuente de información es secundaria. Se realizó la revisión de los expedientes e historias clínicas mediante la solicitud formal a la dirección del Hospital.

Procedimiento de recolección de datos: Para obtener dicha información se solicitaron los permisos por escrito a la dirección del hospital para realizar la revisión y análisis de los expedientes e historia clínica de los pacientes sometidos a CPRE, luego se realizó una ficha para recolectar la información de cada paciente de manera individualizada.

Composición del instrumento

El instrumento cuenta con 18 ítems, los cuales están distribuidas en características sociodemográficas, antecedentes personales patológicos, diagnóstico por el cual se le indicó la CPRE; si el procedimiento fue realizado por endoscopista certificado y capacitado y si el volumen de CPRE de dicho endoscopista supera los 50; administración de antibiótico

profilácticos; consentimiento informado brindado por el paciente; procedimientos realizados durante la CPRE; si la canulación de la papila fue exitosa, informe de tamaño, localización de cálculos (si corresponde) o presencia de estenosis; aplicación de supositorio de indometacina; administración de líquido Hartmann a 10 ml kg; documentación del procedimiento y la presencia o no de efectos adversos, sean estas mediatas o inmediatas; presencia o no de complicaciones post CPRE y si se contactó al paciente luego de 14 días de la CPRE.

Control de sesgos: No todos los expedientes disponibles contenían la totalidad de la información necesaria para el llenado de la ficha de recolección y análisis de las variables.

Control de calidad: Se realizó el control de la calidad de la ficha con el pilotaje, lo cual, permitió la eliminación de ítems que no son reflejados en el expediente y, por lo tanto, no se incluyeron en el estudio.

Confiabilidad y validez del instrumento de recolección de datos

La ficha de recolección de datos fue validada mediante una valoración por experto, el Dr. Cristian Pereira, especialista en Cirugía general, laparoscopia avanzada, con alta especialidad de endoscopia gastrointestinal, quien revisó el instrumento y recomendó el ingreso de nuevas preguntas para garantizar la validez de la ficha; simultáneamente, se validó el instrumento por medio de una prueba piloto realizada con 10 casos. Una vez finalizada y revisada, se procedió a la recolección de la información.

Análisis de datos

Para el análisis de datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 22. Se enfocó la estadística descriptiva en variables cualitativas o categóricas utilizando cálculos univariados correspondientes a frecuencias absolutas y según el tipo de estudio. Los datos son ilustrados en tablas y gráficos.

Para las variables cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central (media y mediana), agregando un análisis de dispersión, el cual fue el cálculo de desviación estándar.

Se comparó el porcentaje obtenido de cada indicador de CPRE de los pacientes hospitalizados y ambulatorios derivados a CPRE con los porcentajes esperados propuestos por la ASGE, con el propósito de determinar un cumplimiento satisfactorio de los mismos según los valores porcentuales pautados por la sociedad para cada indicador de manera individual.

Finalmente, se realizó un análisis bivariado, se aplicó la prueba de Chi Cuadrado de Pearson, tomando como medida de significancia estadística un valor de $p < 0.05$.

Aspectos éticos

La presente investigación médica se desarrolló con el objetivo de evaluar los criterios de calidad de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, para mejorar las intervenciones terapéuticas realizadas en la institución, respetando la identidad de los participantes y protegiendo sus derechos individuales.

Tabla de operacionalización de variables

Variable	Definición	Indicador	Escala	Tipo de variable
Sexo	Serie de particularidades biológicas, físicas y anatómicas que definen a las personas como hombre y mujer.	Expediente clínico	1.Hombre 2.Mujer	Cualitativa nominal
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de referencia (años).	Expediente clínico		Cuantitativa continua
Procedencia	Origen o lugar donde nació el paciente	Expediente clínico		Cualitativa nominal
Comorbilidades según indicadores de la ASGE	Elemento que implica inminencia de un daño o realidad negativa para una persona que corresponde a enfermedades presentes en el individuo al momento del ingreso.	Expediente clínico	1.Cirugía biliar previa 2.Colecistitis crónica 3.Pancreatitis previa 4.Antecedentes de disfunción del esfínter de Oddi 5.Obesidad 6.Colecistitis aguda	Cualitativa nominal
Indicaciones específicas	Indicaciones apropiadas para realización de CPRE según ASGE.	Expediente clínico	1: Disfunción del esfínter de Oddi. 2: Pancreatitis crónica o de origen desconocido.	Cualitativa Nominal

			<p>3: Sospecha de malignidad pancreática.</p> <p>4: Pseudoquiste pancreático.</p> <p>5: Colangitis</p> <p>6: Coledocolitiasis.</p> <p>7: Estenosis papilar.</p> <p>8: Colocación de drenaje nasobiliar.</p> <p>9: Ampulectomía de neoplasias adenomatosas de papila mayor.</p> <p>10: Dilatación con balón de papila.</p> <p>10: Lesión postquirúrgica de la vía biliar</p> <p>11: Colecistitis</p> <p>12: Tumor de Klatskin</p> <p>13: Ictericia obstructiva</p>	
--	--	--	---	--

			<p>14: Hidrops Vesicular</p> <p>15: Cáncer de la cabeza del páncreas</p> <p>16: Colangiocarcinoma</p> <p>17: Retiro de Stent</p> <p>18: Otra indicacion</p>	
Endoscopista certificado	La CPRE se realizó por un médico endoscopista certificado, quien goza con determinadas competencias, habilidades técnicas endoscópicas y diagnóstico-terapéuticas del aparato digestivo, incluyendo la CPRE	Expediente clínico	<p>1: Sí</p> <p>2: No</p>	Cualitativa nominal Dicotómica
Volumen CPRE	Magnitud numérica que brinda el número exacto de procedimientos que se realizaron en un año	Expediente clínico	<p>1: Mayor de 50</p> <p>2: Menor de 50</p>	Cualitativa nominal Dicotómica
Consentimiento informado según indicadores de la ASGE	El proceso de proporcionar información importante a los pacientes, como los riesgos y beneficios potenciales de un procedimiento, tratamiento o diagnóstico médico.	Expediente clínico	<p>1: Sí</p> <p>2: No</p>	Cualitativa nominal Dicotómica
Antibióticos	Administración profiláctica de antibióticos previo al procedimiento con el	Expediente clínico	<p>1: Sí</p>	Cualitativa nominal Dicotómica

	objetivo de evitar posibles infecciones.		2: No	
Canulación	Cuando la canulación es exitosa, en el cual la punta del catéter pasa más allá de la papila hacia el conducto deseado.	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Canulación exitosa	Uso satisfactorio de canulación selectiva atraumática para evitar complicaciones, específicamente la pancreatitis post-CPRE.	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Fluoroscopia	Registro del tiempo de fluoroscopia y dosis de radiación	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Stent	Colocación satisfactoria de stent para obstrucción biliar en pacientes con anatomía normal cuya obstrucción está por debajo de la bifurcación biliopancreática.	1.	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Cepillado_biliar	Uso de la citología de cepillado como método de elección en el estudio de la causa de la obstrucción de la vía pancreatobiliar en aquellos pacientes en los que se sospecha malignidad.	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Biopsia intraductal	Uso de la biopsia intraductal como método de elección en el estudio de la causa de la obstrucción de la vía pancreatobiliar en aquellos pacientes en los	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal

	que se sospecha la existencia malignidad.			
Esfinterotomía	Uso de esfinterotomía para la extracción de cálculos de la vía biliar durante la CPRE	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Barrido con balón de fogarty	Uso de balón de fogarty para el retiro de litos	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Extracción de cálculos	Realización de extracción de cálculos durante la CPRE	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Tamaño y localización de cálculos y estenosis	Se informó sobre localización, tamaño de cálculos y presencia de estenosis	Expediente clínico	1: Sí 2: No 3: No aplica	Cualitativa nominal
Supositorio indometacina rectal	Uso de indometacina rectal como medida segura, efectiva y de bajo costo para prevenir la pancreatitis post CPRE y la hiperamilasemia	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Líquido Hartmann	Administración de líquido Hartmann a 10 ml kg por hora	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Informe	Realización de un informe completo del procedimiento, incluyendo documentación fotográfica de eventos clave de este.	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Informe_eventos	Documentación de los pacientes con eventos adversos inmediatos que requieran intervenciones.	Expediente clínico	1: Sí 2: No 3: No hubo efectos adversos inmediatos	Cualitativa nominal

Hemorragia	Tasa de pacientes que desarrollaron hemorragia por CPRE	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Reacciones alérgicas inmediatas	Pacientes que desarrollaron reacciones alérgicas inmediatas durante la CPRE	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Reacciones cardiopulmonares inmediatas	Pacientes que desarrollaron reacciones cardiopulmonares inmediatas durante la CPRE	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Perforación	Pacientes que experimentaron una perforación de la vía biliar o gastrointestinal.	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Informe de eventos adversos	Realización de informe con documentación detallada acerca de eventos adversos inmediatos ocurridos	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Complicaciones	Presencia de complicaciones post CPRE	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Pancreatitis	Pancreatitis como complicación post CPRE	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Perforación post CPRE	Perforación como complicación post CPRE	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Hemorragia post CPRE	Hemorragia como complicación post CPRE	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal
Contacto de pacientes	Se contactó al paciente 14 días después de realización de CPRE para detectar existencia de efectos adversos tardíos	Expediente clínico	1: Sí 2: No	Cualitativa nominal

Resultados

1. Describir las características sociodemográficas y condición clínica de la población en estudio.

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes. N= 63

Grupos etarios	Frecuencia	Porcentaje (%)
18-24 años	7	11
25-50 años	19	30
51 años a más	37	59
Total	63	100

Ma= 53 años, DS \pm 21

Sexo del paciente	Frecuencia	Porcentaje (%)
Femenino	51	81
Masculino	12	19
Total	63	100

Fuente: Expedientes clínicos

La CPRE se realizó con mayor prevalencia en la población mayor de 50 años (59%), con una edad media de 53 años y una desviación estándar de \pm 21 años. Estas patologías de la encrucijada biliopancreática se dieron mayormente en mujeres, en un 81% de los casos.

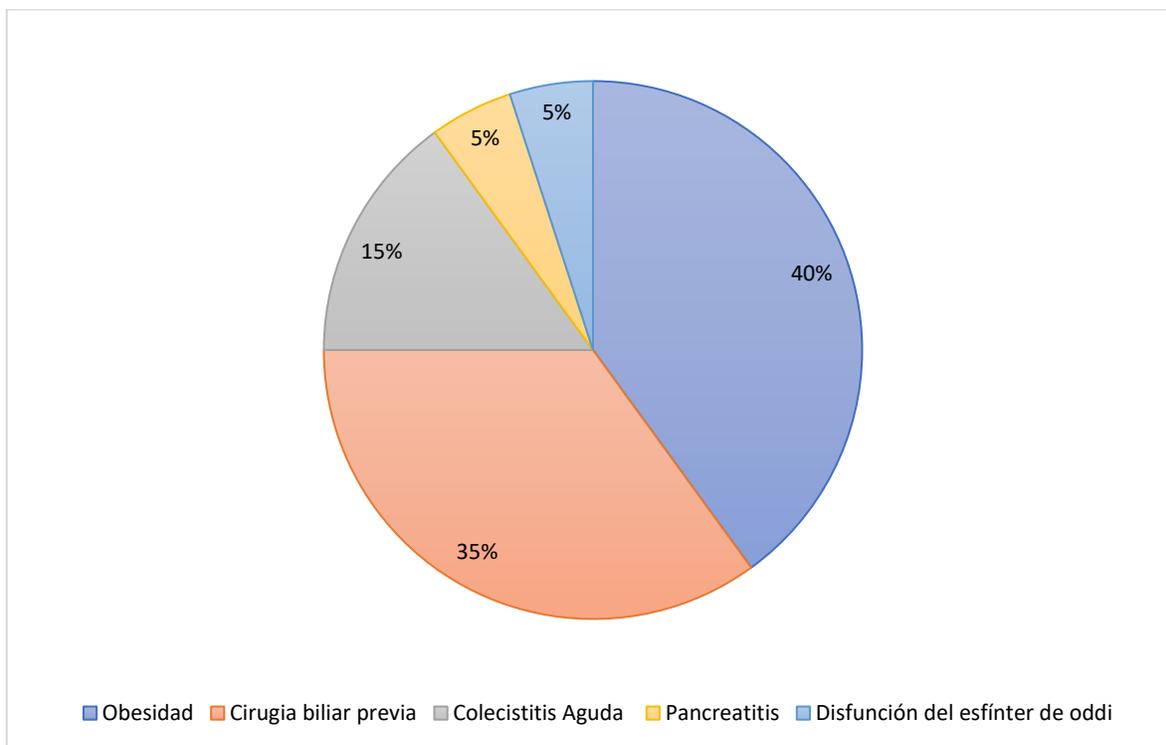
Tabla 2. Antecedentes personales patológicos de la población en estudio. N= 63.

Antecedentes	Frecuencia	Porcentaje (%)
Sí	20	32
No	43	68
Total	63	100

Fuente: Expedientes clínicos.

Sólo el 32% de la población presentó antecedentes patológicos relacionados con la encrucijada biliopancreática al momento de la intervención mediante la CPRE.

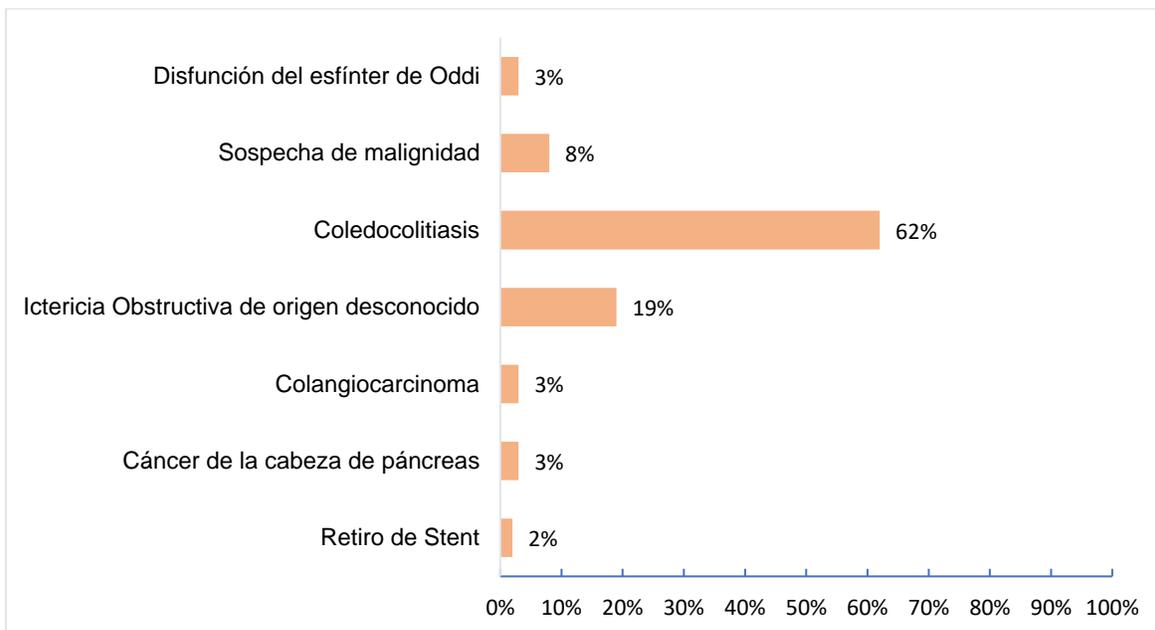
Gráfico 1. Antecedentes personales patológicos que suponen riesgo para fallo terapéutico y complicaciones según ASGE. N= 63



Del 32% de antecedentes personales patológicos de la población estudiada, un 40% correspondía a obesidad y un 35% a cirugía biliar previa.

2. Comparar las indicaciones para la realización de la CPRE de la población en estudio con los indicadores clínicos y de calidad preprocedimiento prioritarios propuestos por la ASGE.

Gráfico 2. Indicaciones específicas de CPRE. N= 63.



La indicación con mayor prevalencia de nuestro medio fue la coledocolitiasis (62%), seguida de ictericia obstructiva de causa desconocida. Todas las CPRE realizadas, fueron indicadas correctamente, cumpliendo con el criterio prioritario de la ASGE en un 100%.

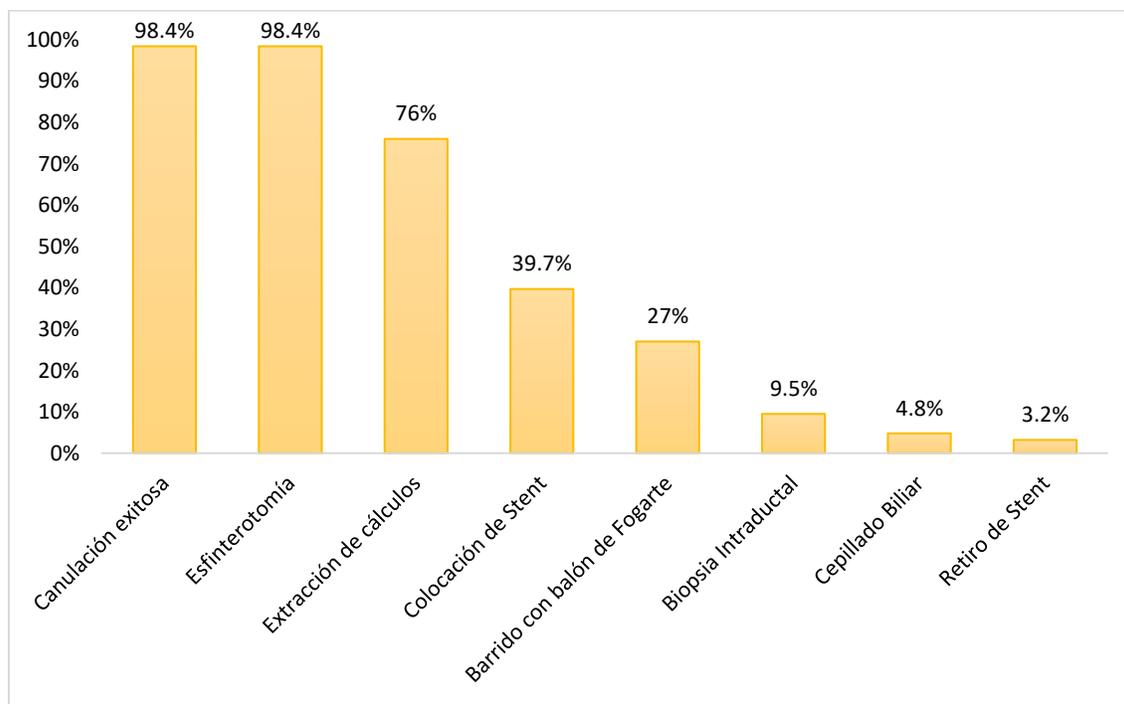
Tabla 3. Características del endoscopista que realizó la CPRE. N=63

Características del endoscopista	Frecuencia	(%)
CPRE realizadas por un endoscopista experimentado	63	100
Volumen de más de 50 CPRE por año realizadas por el endoscopista	63	100
Consentimiento informado	63	100
Antibióticos profilácticos	63	100

Fuente: Expedientes Clínicos

La totalidad de las CPRE en el período el estudio, fueron realizadas por un endoscopista entrenado y certificado, con más de 50 procedimientos realizados por año dentro de la institución. A todos los pacientes se les pidió llenar el consentimiento informado y todos los pacientes que se sometieron a este procedimiento recibieron antibioticoterapia profiláctica.

Gráfico 3. Procedimientos realizados durante la CPRE (n=63)



Fuente de información: Expedientes clínicos.

Se realizó la canulación exitosa del ductus en papila nativa en 98% de los casos, al igual que la esfinterotomía. El siguiente procedimiento más practicado fue la extracción de cálculos biliares, con un 76% de los pacientes.

Tabla 4. Extracción exitosa de cálculos biliares en pacientes con indicación de coledocolitiasis. (n=63)

Extracción exitosa de cálculos	Pacientes con coledocolitiasis			
	Sí		No	
	n	%	n	%
Sí	29	76	1	4
No	9	24	24	96
Total	38	100	25	100

Fuente de información: Expedientes Clínicos; valor de P= 0.000

De los 38 pacientes diagnosticados con coledocolitiasis, al 76% se realizó una extracción exitosa de cálculos biliares durante la CPRE; con un valor de $P = 0.000$, siendo estadísticamente significativo. Dentro de esa población, se evidenció un paciente al que se le realizó extracción de cálculos biliares, quien inicialmente no estaba bajo este diagnóstico.

Tabla 5. Indicadores de calidad intraprocedimiento en pacientes a los que se le realizó CPRE en un hospital de segundo nivel de atención de Nicaragua. (n= 63)

Criterios			Frecuencia	Porcentaje (%)
Informe sobre cálculos y estenosis	Sí		30	79
	No		8	21
	Total		38	100
Aplicación de supositorio de indometacina	Sí		63	100
Administración de solución Hartman	Sí		63	100

Fuente de información: Expedientes Clínicos

El 62% de los pacientes presentaba cálculos biliares, cuya presencia y localización se informó en un 79% de los casos. El supositorio de indometacina se aplicó en el 100% de los pacientes, y a la totalidad de ellos se les administró solución Hartman como profiláctico de pancreatitis aguda.

3. Identificar los principales eventos adversos post-CPRE de los pacientes tratados en este estudio según criterios de calidad post procedimiento de la ASGE.

Tabla 6. Criterios de calidad post procedimiento de Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica N= 63

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Documentación de eventos adversos		
No	0	0
Presencia de eventos adversos inmediatos o complicaciones a largo plazo		
No	63	100
Se contactó al paciente 14 días después de CPRE		
Sí	16	25.4

Fuente: Expedientes Clínicos

La tabla 6 muestra que posterior al procedimiento de CPRE, no se realizó un informe con documentación detallada de eventos adversos inmediatos, ya que ningún paciente tuvo complicaciones inmediatas ni tardías, y únicamente en 25% de los casos en estudio se contactó a los pacientes para descartar la presencia de eventos adversos tardíos.

Tabla 7. Cumplimiento de los criterios de calidad, según porcentajes esperados. N=63

Criterios	% sugerido por ASGE	% Encontrado
Preprocedimiento		
Frecuencia de CPRE efectuadas bajo indicaciones apropiadas	>90	100
Consentimiento informado	98	100
Uso de antibióticos profilácticos	98	100
CPRE realizada por endoscopista certificado, con más de 50 procedimientos al año	98	100
Intraprocedimiento		
Canulación exitosa	>90	98.4
Documentación de fluoroscopia y dosis de radiación	>98	0
Colocación exitosa de stents	>90%	100%
Frecuencia en que se realiza y documenta la extracción de cálculos	>90	76
		79
Posprocedimiento		
Informe completo	>98	3
Documentación de eventos adversos	>98	N/A
Pancreatitis	<7	0
Perforación	<0.2	0

Hemorragia clínicamente significativa	<1	0
Frecuencia con la que se contacta a los pacientes 14 días después	>90	25

Fuente: expedientes clínicos

Según los porcentajes propuestos por la ASGE, en el hospital de segundo nivel de atención estudiado, hay un cumplimiento total de los criterios en un 71%.

Discusión

El presente estudio evalúa la calidad de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes de un hospital de segundo nivel de atención de Nicaragua, haciendo una comparación con los indicadores de calidad de la CPRE por la Sociedad Americana de Gastroenterología (ASGE). Los principales hallazgos sociodemográficos de la investigación demuestran que 59% de las CPRE se realizaron en personas mayores de 50 años con predominio del sexo femenino (81%), lo cual es compatible con la literatura internacional, donde las patologías biliares tienen mayor prevalencia en mujeres. Sólo un 32% de la población en estudio presentaba antecedentes patológicos de la encrucijada biliopancreática al momento de la intervención, siendo el más frecuente la obesidad (40%). Al comparar estos hallazgos con los de la investigación de Trujillo Gemayel, resalta una distribución demográfica similar a la de este estudio, con una mayor proporción de mujeres (77.5%), y una media de edad de 52 años (14).

En el 100% de las CPRE realizadas destaca la correcta indicación del procedimiento según los estándares de la ASGE; siendo la principal indicación la coledocolitiasis en el 62%; evidenciando semejanzas relevantes al estudio realizado por Pérez Katherine, quien encontró una indicación adecuada mayor al 90%, siendo coledocolitiasis la indicación prevalente. (4)

El estudio demostró que se solicitó el consentimiento informado a todos los pacientes que forman parte de la investigación. Según la ASGE, debe cumplirse con un margen superior al 98% (22), lo cual se evidencia de manera positiva en esta investigación.

Este estudio demuestra que las CPRE fueron realizadas por un endoscopista experimentado nivel III en todos los casos (100%), lo cual cumple positivamente con el criterio de calidad (22); al comparar este indicador de calidad con los resultados que se encontraron en el estudio de Pérez Katherine, existe una divergencia, pues, a pesar de que la mayoría de las CPRE fueron realizadas por un endoscopista acreditado y capacitado, no logra superar el 98% de los casos totales. (4)

En la totalidad de los pacientes se administró antibiótico profiláctico; este hallazgo difiere del estudio de Pérez Katherine, quien fundamenta una tasa de 10,89% de profilaxis antibiótica (4). Un dato de gran relevancia en la investigación es que la administración de antibióticos previa a la CPRE no está asociada al desarrollo de pancreatitis aguda post-CPRE; ya que no se encontró esta complicación posterior.

En cuanto a los indicadores intraprocedimiento, se logró la canulación profunda exitosa del ducto de interés (98.4%) (4). Hallazgos semejantes se encontraron en un estudio de calidad de CPRE realizado por Ramos Carlos en un hospital de Cuba el cual presenta una canulación efectiva en un 93.7% (49).

En este estudio no se realizó documentación de tiempo de fluoroscopia ni dosis de radiación, lo cual puede asociarse a un sesgo de información en el llenado de la ficha de recolección al consultar los expedientes clínicos.

Otro indicador de prioridad es la frecuencia de extracción exitosa y documentada de cálculos biliares, el cual no se cumplió según lo estipulado por la ASGE (22) obteniendo un resultado específico de 76%., debido a falta de instrumental para extraer cálculos de grandes elementos.

Solo en un 39.7% de los pacientes se hizo indicación de colocación de stent por neoplasias de la encrucijada biliopancreática, o por colodecolitiasis de grandes elementos, de los cuales, al 100% se les colocó exitosamente, datos similares a los obtenidos por Pérez Katherine (4), ya que, en su estudio, se logró colocar stent en 95.5%

Esta investigación pone en evidencia que no se presentó ningún caso de hemorragia. En los criterios propuestos por la ASGE, la tasa de hemorragia debería ser menor al 1%, por lo tanto, en el hospital en estudio, se cumple con este criterio de calidad.

La ASGE propone que la tasa de perforaciones debería ser menor al 0.2% y que pancreatitis debería presentarse en menos del 7% de los pacientes, siendo este último un criterio prioritario. En el medio en estudio se cumple positivamente con ambos criterios, ya que no estuvo presente ninguna de las dos complicaciones. Estos datos difieren en gran medida de

lo encontrado por Talavera Miguel en un estudio realizado en el Hospital Vélez Paiz en el año 2021, ya que tuvieron altas tasas de efectos adversos, como pancreatitis aguda en un 68% de los casos y sepsis de origen biliar en 17%. (15)

Se cumplieron diez de los catorce criterios de calidad propuestos por la ASGE, lo cual representa el 71% de cumplimiento total, destacando que la mayor deficiencia se encuentra en la documentación completa de la información. Sin embargo, ningún paciente presentó eventos adversos, lo cual es muestra de una buena calidad en la práctica de este procedimiento.

Durante la realización del estudio fue posible identificar diversas fortalezas; en primer lugar, se abarcó un amplio espectro demográfico, lo que destaca el cumplimiento excepcional de indicadores de calidad, como la indicación del procedimiento y el consentimiento informado, dando garantía de la seguridad de los pacientes, del procedimiento y de la capacidad del personal médico. En nuestro medio solo se cuenta con 3 estudios similares, por lo cual el desarrollo de este es garantía de actualizaciones para el fortalecimiento de la práctica de la CPRE.

En cuanto a las limitaciones, existe un sesgo de selección, ya que solo se incluyeron pacientes cuyos datos estaban disponibles en los registros hospitalarios, lo que podría afectar la representatividad de la muestra. La evaluación de complicaciones se limita a un seguimiento a corto plazo, lo que podría subestimar la incidencia de complicaciones tardías o crónicas, sumándole que gran porcentaje de los pacientes en estudio eran pacientes de manejo ambulatorio.

Abordar estas posibles limitaciones podría fortalecer la validez y la aplicabilidad de los hallazgos del estudio y proporcionar una base más sólida para futuras investigaciones y mejoras en la práctica clínica.

Conclusiones

Los resultados de nuestro estudio documentan la calidad de CPRE en un hospital de segundo nivel de atención de Nicaragua, la cual fue evaluada en base a los indicadores de calidad propuestos por la Sociedad Americana de Gastroenterología (ASGE). Se puede afirmar que las enfermedades de la encrucijada biliopancreática son más comunes en mujeres, dentro de nuestro contexto sociodemográfico, así mismo, fueron más frecuentes en mayores de 50 años.

En esta institución se cumple el 71% de los criterios establecidos por la ASGE, como la indicación correcta de CPRE, un llenado correcto de consentimiento informado, canulación exitosa durante el procedimiento, uso de antibióticos profilácticos, y que ningún paciente del estudio presentó pancreatitis como complicación de la intervención. Se reconocen limitantes, como, el sesgo de selección inherente a un estudio retrospectivo y la evaluación limitada de complicaciones a corto plazo, lo que podría afectar la representatividad de la muestra y subestimar la incidencia de complicaciones.

A pesar de estas excepciones, el estudio proporciona una visión general de la calidad de la CPRE en dicho hospital en este lapso de tiempo. Encontrando también fortalezas, como un endoscopista certificado para la realización de este procedimiento con un amplio volumen de CPRE realizadas en el año. De igual forma, en los últimos años no se han realizado estudios que evalúen los criterios de calidad de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en los hospitales de Nicaragua, por lo que, este estudio sería innovador y una base para futuras investigaciones sobre el tema y para la identificación de debilidades relacionadas a este procedimiento terapéutico y de esta manera incentivar su mejoría.

Recomendaciones

1. Implementar un sistema de registro completo y riguroso para recopilar datos precisos sobre aspectos del procedimiento y los resultados de este, lo que contribuirá a reducir el sesgo de información y mejorar la calidad de la atención y cumplimiento de los criterios de calidad.
2. Se recomienda mejorar la organización de archivo en físico o garantizar la documentación electrónica exclusiva de los expedientes para facilitar su acceso.
3. Implementar criterios estandarizados a nivel nacional para la realización de la CPRE, con el objetivo de garantizar la mejora continua en la calidad y seguridad del procedimiento.
4. Establecer un seguimiento de los pacientes en los 14 días posteriores establecidos por la ASGE, para evaluar la incidencia de complicaciones tardías o crónicas, haciendo énfasis en un protocolo de vigilancia en pacientes con factores de riesgo relacionados con la vía biliar y pancreática, encontrados previamente.
5. Promover la evaluación de este procedimiento de forma continua para una verificación constante del seguimiento de los diversos indicadores de calidad.
6. Utilizar este estudio como base para la toma de acciones en el mejoramiento de la calidad de CPRE en este hospital de segundo nivel de atención.

Bibliografía

1. Olmos R. I. La Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica Scielo. [Online]; 2014. Acceso 29 de Agosto de 2023. Disponible en:
[http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-35032014000200001#:~:text=La%20colangiopancreatograf%C3%ADa%20retr%C3%B3grada%20endosc%C3%B3pica%20\(CPRE,evaluar%20enfermedades%20bilias%20y%20pancre%C3%A1ticas.](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-35032014000200001#:~:text=La%20colangiopancreatograf%C3%ADa%20retr%C3%B3grada%20endosc%C3%B3pica%20(CPRE,evaluar%20enfermedades%20bilias%20y%20pancre%C3%A1ticas.)
2. Prados MV , Garcia A, Franquelo E, Carmona C, Garcia A, Fernandez I. Esfinterostomía y colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en la pancreatitis aguda: terapéutica y profilaxis. Scielo. [Online]; 2013. Acceso 29 de Agosto de 2023. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0210569103799227>.
3. Chiong M, Arredondo A, Barreto E, Rabassa R, Menéndez E. Valoración de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica como medio diagnóstico/terapéutico en pacientes con íctero obstructivo. Scielo. [Online].; 2021. Acceso 17 de Junio de 2023. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242021000203120.
4. Pérez K, Díaz C. Indicadores de calidad de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital nivel III asociados al desarrollo de pancreatitis aguda post-cpre [Revista del cuerpo médico HNAAA].; 2021. Acceso 17 de Junio de 2023. Disponible en:
<https://cmhnaaa.org.pe/ojs/index.php/rcmhnaaa/article/view/1028/424>.
5. ASGE. Guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. Revista académica Gastrointestinal Endoscopy Journal.

- Volumen 89. [Online].; 2019. Acceso 18 de Junio de 2023. Disponible en: [https://www.giejournal.org/article/S0016-5107\(18\)33162-6/fulltext](https://www.giejournal.org/article/S0016-5107(18)33162-6/fulltext).
6. Mercado M, Carrete A. Cirugía de vías biliares. Revista de Gastroenterología de México. Volumen 78. [Online].; 2013. Acceso 18 de Junio de 2023. Disponible en: <http://www.revistagastroenterologiamexico.org/es-cirugia-vias-biliares-articulo-S0375090613000797>.
 7. Ministerio de Salud de Nicaragua. Mapa de salud – Datos estadísticos Causas de hospitalización en la población en general en los últimos 5 años - MINSA. [Online]; 2022. Acceso 18 de Junio de 2023. Disponible en: <https://mapasalud.minsa.gob.ni/>
 8. Chandrasekhara V. Adverse events associated with ERCP. American society for gastrointestinal endoscopy. Volumen 85. [Online].; 2017. Acceso 17 de Junio de 2023. Disponible en: https://www.asge.org/docs/default-source/education/practice_guidelines/adverse_events_ercp.pdf?sfvrsn=4.
 9. Ocampo Y. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica terapéutica para el manejo de la coledocolitiasis en el Hospital General Isidro Ayora de Loja. Tesis previa la obtención del título de Médico General. [Online].; 2020. Acceso 17 de Junio de 2023. Disponible en: https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/23345/1/YomayraCecibel_OcampoCarrion.pdf
 10. Castillo A. Repositorio Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Prevalencia de las complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes atendidos en el hospital de especialidades de las fuerzas armadas del Ecuador n°1 durante enero 2015 a octubre del 2019. [Online].; 2020. Acceso 17 de Junio de 2023. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/19300/TESIS%20CPRE.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

11. Forbes N, Koury H, Bass S. Characteristics and Outcomes of ERCP at a Canadian Tertiary Centre: Initial Results from a Prospective High-Fidelity Biliary Endoscopy Registry. *Journal of the Canadian Association of Gastroenterology*. Vol. 4. [Online].; 2020. Acceso 17 de Junio de 2023. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8023809/>
12. Reyes E, Mondragon O. Evolución de la CPRE durante los últimos 20 años: experiencia en un centro de alto volumen. *Scielo*. Vol. 32. [Online]; 2020. Acceso 17 de Junio de 2023. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2444-64832020000600481&script=sci_arttext.
13. Sandoval G. Comportamiento general de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Servicio de Cirugía, HEODRA-León ... / Gastón Reynaldo Sandoval Sandoval. Sistema de Bibliotecas Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León. [Online].; 2005. Acceso 17 de Junio de 2023. Disponible en: <https://catalogosiidca.csuca.org/Record/UNANL.74797?print=1>.
14. Trujillo G. hallazgos en la aplicación de la técnica de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el servicio de endoscopía del departamento de cirugía, HEODRA-León, 2011 – 2013. *Riul UNAN León*. [Online].; 2013. Acceso 17 de Junio de 2023. Disponible en: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/retrieve/6323>
15. Talavera M. Factores de riesgo de complicaciones asociadas a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE): Un estudio caso-control en pacientes intervenidos en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, entre el Enero 2019 y Octubre 2020. *Repositorio UNAN León*. [Online].; 2021. Acceso 17 de Junio de 2023. Disponible en: <https://repositorio.unan.edu.ni/16451/1/16451.pdf>.

16. Marín X. Abordaje endoscópico y características clínicas de pacientes con tumores de la encrucijada biliopancreática. [Online].; 2021. Acceso 25 de 10 de 2023.
Disponible en:
<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/9400/1/250255.pdf>.
17. Gonzáles A. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica intraoperatoria como opción segura y eficaz para tratamiento de coledocolitiasis. [Online].; 2016. Acceso 17 de 06 de 2023. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/endosco/ce-2016/ce163d.pdf#:~:text=Desde%20su%20introducci%C3%B3n%20en%201968%2C%20la%20colangiopancreato-%20graf%C3%ADa,resoluci%C3%B3n%20de%20coledocolitiasis%20en%20la%20primera%20intervenci%C3%B3n%20%2875%25%29.24-26>.
18. Buxbaum J, Abbas S. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocolithiasis. [Online].; 2019. Acceso 17 de 06 de 2023.
Disponible en: <file:///C:/Users/DELL/Downloads/asge-guideline-on-the-role-of-endoscopy-in-the-evaluation-and-management-of-choledocholithiasis-2019-jun.pdf>.
19. Qumseya B. ASGE guideline on the role of endoscopy in the management of malignant hilar obstruction. [Online].; 2020. Acceso 17 de 06 de 2023. Disponible en:
<file:///C:/Users/DELL/Downloads/CPRE%20EN%20OBSTRUCCION%20MALIGNA%202023.pdf>.
20. Adler D, Cohen J. Quality indicators for GI endoscopic procedures. [Online].; 2015. Acceso 17 de 06 de 2023. Disponible en:
<file:///C:/Users/DELL/Downloads/CALIDAD%20EN%20CPRE%202023.pdf>.
21. Coté G, Singh S, Bucksot L, Lazzell-Pannell L, Schmidt S, Fogel E, et al. Association between volume of endoscopic retrograde cholangiopancreatography at an academic medical center and use of pancreatobiliary therapy. PubMed. [Online].;

2012. Acceso 19 de Junio de 2023. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22387254/>.
22. Colegio Americano de Gastroenterología; ASGE. Indicadores de calidad para procedimientos endoscopicos gastrointestinales. [Online]; 2023. Acceso 19 de Junio de 2023. Disponible en:
<https://www.asge.org/home/resources/publications/guidelines>
23. Diccionario médico. Clínica Universidad de Navarra. [Online].; 2022. Acceso 11 de agosto de 2023. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/estenosis>.
24. Braun Vetcare B. [Online]. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en:
<https://www.bbraun-vetcare.es/content/dam/catalog/bbraun/bbraunProductCatalog/S/AEM2015/es-vet/b/ficha-cirugia-estomago1.pdf>.
25. Asociacion de Academias de la Lengua Española. [Online]; 2023. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en: <https://dle.rae.es/>.
26. Hernández J. Revista de la Sociedad Española del Dolor. [Online].; 2015. Acceso 11 de agosto de 2023. Disponible en:
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462015000500006.
27. Vidal M. Revista digital para profesionales de la enseñanza. [Online].; 2010. Acceso 11 de agosto de 2023. Disponible en:
http://ciam.ucol.mx/portal/portafolios/domingo_ornelas/apuntes/recurso_828.pdf

28. Lombana L. Asociación Colombiana de Gastroenterología. [Online].; 2007. Acceso 10 de agosto de 2023. Disponible en:
<http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v21n1/v21n1a03.pdf#:~:text=El%20uso%20de%20las%20pr%C3%B3tesis%20autoexpandibles%20o%20stent,como%20se%20ha%20descrito%20en%20publicaciones%20anteriores%20%282%29.>
29. Moreira V. Revista Española de Enfermedades digestivas. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). [Online].; 2009. Acceso 11 de agosto de 2023. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082009000800010#:~:text=Es%20lo%20que%20se%20denomina%20esfinterotom%C3%ADa%20o%20papilotom%C3%ADa%2C,cat%C3%A9ter%20especial%20denominado%20esfinterotomo%20para%20cortar%20la%20papila.
30. Krishnavel V. Chathadi; Vinay Chandrasekhara; Ruben D. Acosta; G. Anton Decker; Dayna S. Early; Mohamad A. Eloubeidi; John A. Evans; Ashley L. Faulx; Robert D. Fanelli; Deborah A. Fisher; Kimberly Foley; Lisa Fonkalsrud; Joo Ha Hwang; Terry L. Jue; Mouen. Gastrointestinal endoscopy Journal. [Online].; 2015. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en:
[file:///C:/Users/Dell/Downloads/CPRE%20EN%20ENFERMEDADES%20BENIGNAS%202023%20\(2\).pdf.](file:///C:/Users/Dell/Downloads/CPRE%20EN%20ENFERMEDADES%20BENIGNAS%202023%20(2).pdf)
31. Romero A, Torices E, Domínguez L, Pantoja C, Rivera A. Elsevier. Experiencia en la realización de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica como procedimiento diagnóstico y terapéutico. Análisis de 1 308 casos en 6 años. [Online].; 2012. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en:
[https://www.elsevier.es/es-revista-endoscopia-335-articulo-experiencia-realizacion-colangiopancreatografia-retrograda-endoscopica-X0188989312839941.](https://www.elsevier.es/es-revista-endoscopia-335-articulo-experiencia-realizacion-colangiopancreatografia-retrograda-endoscopica-X0188989312839941)
32. Adler DG, Lieb JG, Cohen J, Pike IM, Park WG, Rizk MK, et al. Gastrointestinal endoscopy Journal. [Online].; 2015. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en:

[file:///C:/Users/DELL/Downloads/CALIDAD%20EN%20CPRE%202023%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/DELL/Downloads/CALIDAD%20EN%20CPRE%202023%20(2).pdf).

33. Petersen BT. Elsevier. Quality assurance for endoscopists. [Online].; 2011. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1521691811000552>.
34. Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Dominitz JA, et al. Elsevier. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. [Online].; 2015. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0016510714020483>.
35. Mallery JS, Baron TH, Dominitz JA, Goldstein JL, Hirota WK, Jacobson BC, et al. Elsevier. Complications of ERCP. [Online].; 2013. Acceso 2019 de Agosto de 2023. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0016510703002074>.
36. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Gastrointestinal endoscopy Journal. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. [Online].; 2008. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/sdfe/pdf/download/eid/1-s2.0-S0016510708003258/first-page-pdf>.
37. Chutkan RK, Ahmad AS, Cohen J, Cruz MR, Desilets DJ, Dominitz JA, et al. Elsevier. ERCP core curriculum. [Online].; 2016. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0016510706000538>.
38. Alberca F. Revista española de enfermedades digestivas. Indicadores de calidad en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Procedimiento de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. [Online].; 2018. Acceso 10 de

agosto de 2023. Disponible en:

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082018001000009.

39. Uradomo L. Organización mundial de gastroenterología. Protección contra la radiación en la sala de endoscopia. [Online].; 2010. Acceso 10 de agosto de 2023. Disponible en:
<https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/radiation-protection-in-the-endoscopy-suite-spanish-2009.pdf>.
40. Lagunas E. Factores asociados al aclaramiento de la vía biliar por cálculos difíciles en la segunda colangiografía endoscópica después de una prótesis biliar temporal, estudio retrospectivo a 5 años en el Hospital Juárez Centro. [Online].; 2022. Acceso 11 de agosto de 2023. Disponible en:
https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2444-64832020000600609.
41. Hernández J. Revista de la Sociedad Española del Dolor. Fluoroscopia y protección radiológica en tratamiento del dolor. Volumen 22. [Online].; 2015. Acceso 11 de agosto de 2023. Disponible en:
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462015000500006.
42. Pérez G. Analizar los factores predictores de la Sociedad americana de endoscopia gastrointestinal. [Online].; 2020. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en:
<https://repositorio.unan.edu.ni/15240/1/15240.pdf>.
43. López-Picazo J. Indicadores de calidad en endoscopia digestiva: introducción a los indicadores comunes de estructura, proceso y resultado. Scielo. [Online].; 2017. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en:

https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-01082017000600007&script=sci_arttext&tlng=es.

44. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, Haber GB, Herman ME, Dorsher PJ, et al: Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. N Engl J Med 1996; 335:909-18. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8782497/>.
45. Cotton PB, Leung J. Advanced digestive Endoscopy: ERCP, Blackwell Publishing, editor. Massachusetts, 2006:339-403.
46. Assalia A, Suissa A, Ilivitzki A, Mahajna A, Yassin K, Hashmonai M, Krausz MM. Validity of clinical criteria in the management of endoscopic retrograde cholangiopancreatography related duodenal perforations. Arch Surg. 2007; 142(11):1059-64. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18025334/>
47. Enns R, Eloubeidi MA, Mergener K, Jowell PS, Branch MS, Pappas TM, Baillie J. ERCP-related perforations: risk factors and management. Endoscopy. 2002; 34(4):293-8. Acceso 19 de Agosto de 2023. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11932784/>
48. Ramos C, Ávalos R, Haza T, Umpierre I. Scielo. Evaluación de calidad en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Hospital Universitario Clínico Quirúrgico Comandante Faustino Pérez Hernández. [Online].; 2013. Acceso 22 de Abril de 2024. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242013000400007.
49. Riesco J. Scielo. Eficacia y seguridad de la CPRE en un hospital con bajo volumen [Online].; 2013. Acceso 4 de Abril de 2024. Disponible en: https://scielo.isciii.es/pdf/diges/v105n2/es_original1.pdf

50. Guidi M. Redalyc. Calidad y competencia en colangiografía endoscópica. Rumbo a lo seguro [Online].; 2015. Acceso 4 de Abril de 2024. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1993/199336842010.pdf>.

Anexos

Anexo #1

Ficha de recolección de datos

Calidad de la colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) en pacientes nicaragüenses en un hospital de segundo nivel de atención periodo 2021-2022.

Número de ficha ____

1- Datos sociodemográficos

Número de expediente:	
Sexo F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Edad (detallar en números):
Procedencia	

2- Información clínica de interés (se pueden marcar varios acápite):

Antecedentes personales patológicos según indicadores de la ASGE
Cirugía biliar previa: ____
Colecistitis crónica: ____
Pancreatitis previa: ____
Disfunción del esfínter de Oddi: ____
Obesidad: ____
Colecistitis aguda: ____
Ninguno: ____

3- Indicaciones de la CPRE

¿El paciente cumple con los requisitos o indicaciones necesarias para la realización de la CPRE?

Sí: ____

No: ____

4- Indicaciones específicas para la CPRE (se pueden marcar varios acápites)

Disfunción del esfínter de Oddi: ____

Pancreatitis crónica o de origen desconocido: ____

Sospecha de malignidad pancreática: ____

Pseudoquiste pancreático: ____

Coledocolitiasis: ____

Estenosis papilar: ____

Colocación de drenaje nasobiliar: ____

Ampulectomía de neoplasias adenomatosas de papila mayor: ____

Dilatación con balón de papila: ____

Lesión postquirúrgica inadvertida de vía biliar: ____

Colecistitis: ____

Tumor de Klatskin: ____

Ictericia Obstructiva: ____

Hidrops Vesicular: ____

Cáncer de la cabeza del páncreas: ____

Colangiocarcinoma: ____

Retiro de Stent: ____

5- Consentimiento informado

¿Se hizo llenado del consentimiento informado detallándole al paciente los riesgos y beneficios posibles de la CPRE?

Sí: ____

No: ____

6- Volumen de CPRE del endoscopista en un año

Mayor de 50: ____

Menor de 50: ____

7- Antibióticos profilácticos

¿Se administraron antibióticos previos a la CPRE?

Sí: ____

No: ____

8- Procedimientos terapéuticos realizados durante la CPRE (se pueden marcar varios acápites)

	Si	No
Canulación	____	____
Fluoroscopia	____	____
Colocación de Stent	____	____

Cepillado biliar	___	___
Biopsia Intraductal	___	___
Esfinteretomía	___	___
Barrido con balón de fogarty	___	___
Extracción de cálculos:	___	___

9- ¿La canulación del ductus fue exitosa?

Sí: ___

No: ___

10- En caso de cálculos, ¿se informó localización, tamaño y presencia de estenosis?

Sí: ___

No: ___

No aplica: ___

11- ¿Se aplicó supositorio de indometacina rectal como profilaxis de pancreatitis?

Si: ___

No: ___

12- ¿Se administró líquido Hartmann a 10 ml kg por hora como solución ideal que ayuda a prevenir pancreatitis?

Si: ___

No: ___

13- Informe Post-CPRE

¿Se hizo un informe completo del procedimiento, incluyendo documentación fotográfica de eventos clave del mismo?

Si: ____

No: ____

14- Efectos adversos inmediatos

¿Ocurrieron de efectos adversos inmediatos que requieran intervenciones, incluida la hospitalización?

Si: ____

No: ____

Efectos adversos inmediatos ocurridos:	Sí	No
Hemorragia:	_____	_____
Reacción alérgica:	_____	_____
Reacciones cardiopulmonares (incluyendo aspiración):	_____	_____
Perforación:	_____	_____

15- ¿Se realizó un informe de los efectos adversos inmediatos que incluye la documentación de los pacientes que presentaron dichos efectos?

Si: ____

No: ____

No hubo efectos adversos inmediatos: ____

16- Complicaciones post-CPRE (se pueden marcar varios acápite)

	Si	No
Pancreatitis	____	____
Perforación	____	____
Hemorragia	____	____

17- ¿Se contactó al paciente 14 días después de realizar la CPRE para detectar existencia de efectos adversos tardíos?

Sí: ____

No: ____