



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
Departamento de investigación y docencia en salud

Formulario de Proyecto final de Tesis

LEA ANTES DE COMENZAR

Instrucciones para los autores

- El informe final de investigación constituye la tesis necesaria para egresar de nuestros programas de residentado y deberá ser defendido para lograr su aprobación para que el residente pueda egresar con el título de especialista que aspira.
- El formulario está diseñado para que el investigador escriba el contenido de su trabajo siguiendo el orden de los títulos que se han dispuesto que sigue la metodología IMRyD (Introducción, Metodología, Resultados y Discusión)
- Elabore el formulario siguiendo el orden establecido

CODIGO DE REVISIÓN METODOLOGICA: 446C128AO20	
Información general	
Fecha de aprobación de gestión bibliográfica	28/8/2020
Fecha de aprobación de Protocolo	28/2/2023
Fecha de aprobación Comité de Ética y código asignado	20/10/2023 2023-42
Autor (es)	Nelson David Mondragón Alvarado, Jairo Roberto Torres Jacobo
Teléfono y dirección electrónica	7511-5835; nmondragom@gmail.com 64217399; jairortj_05@hotmail.com
Asesor (es)	Dr. Giovanni Pérez Lemus
Teléfono y dirección electrónica	7541-7947; jefeensenanzacirugia@iss.gov.sv
Especialidad/Disciplina	Cirugía general.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADO DE ESPECIALIDADES MEDICAS



Título del trabajo

“CUMPLIMIENTO DE INDICADORES PRIORITARIOS DE CALIDAD EN
COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCÓPICA
HOSPITALARIA ENERO A DICIEMBRE 2021”

Informe final de tesis de grado presentado por

Dr. Nelson David Mondragón Alvarado

Dr. Jairo Roberto Torres Jacobo

Para optar al Título de Especialista en

Cirugía General

Asesor metodológico

Dr. Giovanni Pérez Lemus.

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, MARZO DE 2024

INDICE DE CONTENIDO

Resumen	4
Introducción	5
Métodos	6
Resultados	8
Discusión	12
Referencias	14
Anexos	16

Resumen

La colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) a pesar de ser un procedimiento mínimamente invasivo tiene una tasa de eventos adversos según la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) de entre el 5%-10%. Con 1,043 pacientes a quienes se les realizó CPRE en el Hospital Médico Quirúrgico en el periodo comprendido de enero a diciembre del año 2021 referidos de los diferentes centros de atención a nivel nacional que forman parte del Instituto Salvadoreño del Seguro Social se carece de estadísticas sobre el apego de los cirujanos endoscopistas a los indicadores prioritarios de calidad para este procedimiento.

Seleccionamos una muestra de 284 pacientes para investigar indicadores de calidad preprocedimiento, intraprocedimiento y post procedimiento para describir el índice de cumplimiento de los indicadores prioritarios de calidad en CPRE establecidos por la ASGE que al cumplirse dan al procedimiento un perfil aceptable tanto de costo/efectividad como de riesgo/beneficio, así como de aprovechamiento de recursos.

Los casos revisados predominan las mujeres (66%), edad promedio 47.8 años, el índice en que se realiza la CPRE para una indicación adecuada y documentada fue de 94 %, tasa de canulación profunda de los conductos de interés en pacientes con papilas nativas sin anatomía alterada quirúrgicamente solamente del 74 %, el índice de éxito en la extracción de cálculos del colédoco <1 cm en pacientes con anatomía normal del conducto biliar logró 97 %, la tasa de colocación exitosa de stent en pacientes con obstrucción biliar por debajo de la bifurcación es de 94 % y la tasa de pancreatitis post-CPRE 12.5%.

En el Hospital Médico Quirúrgico considerando los valores de corte establecidos por la ASGE para el índice de canulación profunda de los conductos de interés en pacientes con papilas nativas sin anatomía alterada quirúrgicamente > 90 % se cumple el objetivo con un 98 % de estos fue necesario precorte en 24%, la tasa de CPRE fallidas corresponden solo a 2%.

Introducción

Los indicadores prioritarios en colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) son una estrategia propuesta por las entidades rectoras de los procedimientos endoscópicos en gastroenterología a nivel mundial, como la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE), que buscan reducir los efectos adversos y garantizar mejores resultados en el proceso de atención de los pacientes. En el año 2021 se realizaron 1,043 CPRE en el Hospital Médico Quirúrgicos a pacientes referidos de los diferentes centros de atención a nivel nacional que forman parte del Instituto Salvadoreño del Seguro Social

El uso y disponibilidad de CPRE ha aumentado con el tiempo evolucionando de un procedimiento diagnóstico hacia uno predominantemente terapéutico, pero siendo un procedimiento invasivo de alta complejidad este presenta relativamente altas tasas de eventos adversos de hasta un 5-10%, debido a lo anterior debe asegurarse su máxima calidad para mejorar los resultados y disminuir las complicaciones en los pacientes.

El presente estudio busca describir el apego de los cirujanos endoscopistas a estos indicadores prioritarios de calidad realizando una revisión de 284 expedientes de pacientes sometidos a CPRE en el periodo comprendido de enero hasta diciembre 2021 para establecer los índices logrados y compararlos respecto a los valores recomendados por la ASGE incluyendo parámetros tanto previo, durante y posterior al procedimiento, los cuales, al cumplirse dan al procedimiento un perfil aceptable tanto de costo/efectividad como de riesgo/beneficio, así como de aprovechamiento de recursos.

Métodos

Tipo de estudio

Estudio retrospectivo, descriptivo, de corte transversal.

Diseño general de la investigación



Se realizó una investigación retrospectiva; los datos se tomaron de expedientes de pacientes a quienes se les realizó CPRE desde enero a diciembre 2021, según la muestra establecida, los cuales están registrados en la base de datos de la unidad de gastroenterología del Hospital Médico Quirúrgico, previo trámite de permisos correspondientes y evaluación del comité de ética. Se registraron los datos mediante uso de instrumento anexo y se realizó estadística descriptiva mediante uso de programas estadísticos.

Universo

Pacientes sometidos a CPRE en Hospital Médico Quirúrgico del Instituto Salvadoreño del Seguro Social durante el 2021 (1043).

Muestra

Calculada por medio de programa para cálculo muestral en poblaciones finitas del departamento de investigación y docencia en salud del instituto salvadoreño del seguro social, tomando en cuenta el tamaño del universo (1043).

		Revisión Metodológica de Proyectos Departamento de Investigación y Docencia en Salud Instituto Salvadoreño del Seguro Social			
INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL Departamento de investigación y docencia en salud Revisión metodologica de proyectos de investigación					
Programa para cálculo muestral en poblaciones finitas				09/09/2022	
CÓDIGO DE PROYECTO		Descripción de componentes			
<input type="text"/>		N=tamaño de la población n= tamaño de la muestra			
N 1093 Escriba el tamaño de la población		σ= desviación estandar de la población que, generalmente cuando no se tiene su valor suele utilizarse 0.5			
e 0.05 Seleccione entre 0.01 a 0.09		e=Límite aceptable de error muestral, que cuando no se tiene, suele utilizarse un valor entre el 1% a 9%, esto queda a			
Confianza 95 Seleccione entre 70% a 99%		Z= valor obtenido mediante niveles de confianza, es un valor constante, que si no se tiene, se lo toma así: 75% de confianza:1.15, 80%: 1.28, 85%:1.44, 90%: 1.65, 95%: 1.96, 95.5%: 2.0, 99%: 2.58			
σ 0.5 valor fijo, no requiere escribir nada					
Área a la izquierda de 0.025		Tamaño muestral (n)			
Valor -Z -1.96		284			
Valor Z -1.96					
Formula para cálculo de la muestra:		$n = \frac{N\sigma^2 Z^2}{(N-1)e^2 + \sigma^2 Z^2}$			
Instrucciones para el cálculo					
1 Escriba el número de código de su proyecto					
2 En la casilla a la par de la letra "N" escriba el tamaño de la población de					
3 En la casilla a la par de la letra "e" seleccione de la lista desplegable el					
4 Seleccione en la casilla a la par de "Confianza" el nivel con el que trabajara					
5 El tamaño muestral se estimará automáticamente (valor en rojo), luego imprímalo					

Fuente de datos

Expediente clínico, hoja de reporte de CPRE e instrumento para recolección de datos (anexo 1).

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Realización de CPRE documentado en expediente clínico durante año 2021
- Disponibilidad completa de información y hoja de CPRE en expediente clínico

Criterios de exclusión

- Anatomía gastrointestinal alterada
- Pacientes embarazadas
- CPRE previo.

Métodos de control de calidad de los datos

La selección de la muestra se realizó de manera probabilística, consecutivo con reemplazo, tomando en cuenta solamente aquellos expedientes con información completa en la hoja de reporte de CPRE, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión y reporten dentro del historial clínico el seguimiento del ingreso posterior a la realización del procedimiento. Todos los resultados se sometieron a pruebas con programas estadísticos correspondientes.

Procedimiento para garantizar los aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos

Se realizó una investigación retrospectiva con revisión de expedientes clínicos de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión a quienes se les realizó CPRE durante el año 2021 en hospital HMQ y, se tramitarán permisos por parte de autoridades pertinentes de dicho hospital (director del ISSS, jefe de departamento de investigación y docencia en salud y jefe de unidad de gastroenterología de HMQ) previa evaluación del protocolo por Comité de Ética del ISSS.

Todos los nombres e información obtenida de los expedientes clínicos serán mantenidos bajo estricta confidencialidad, siendo accesible solamente para los investigadores y asesores durante el transcurso de la investigación, respetando los principios éticos de buenas prácticas clínicas.

Resultados.
Datos generales.

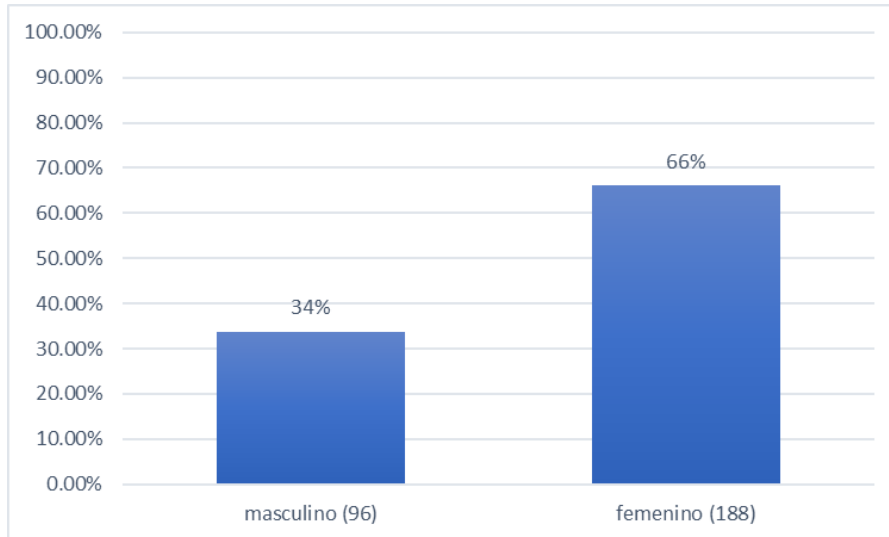


Ilustración 1 datos demográficos, frecuencia según sexo.

Análisis: el mayor porcentaje de pacientes 66 % (188 personas) son del sexo femenino, mientras que el 34 % (96) son del sexo masculino.

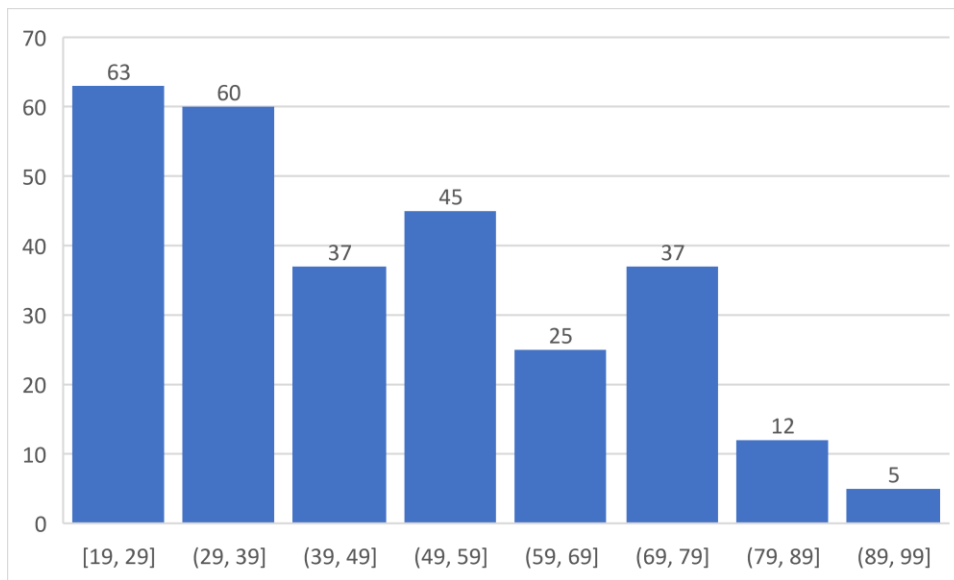


Ilustración 2 datos demográficos, rangos de edad.

Análisis: promedio de edad 47 años con un rango desde los 19 – 96 años, segunda y tercera década mas frecuente.

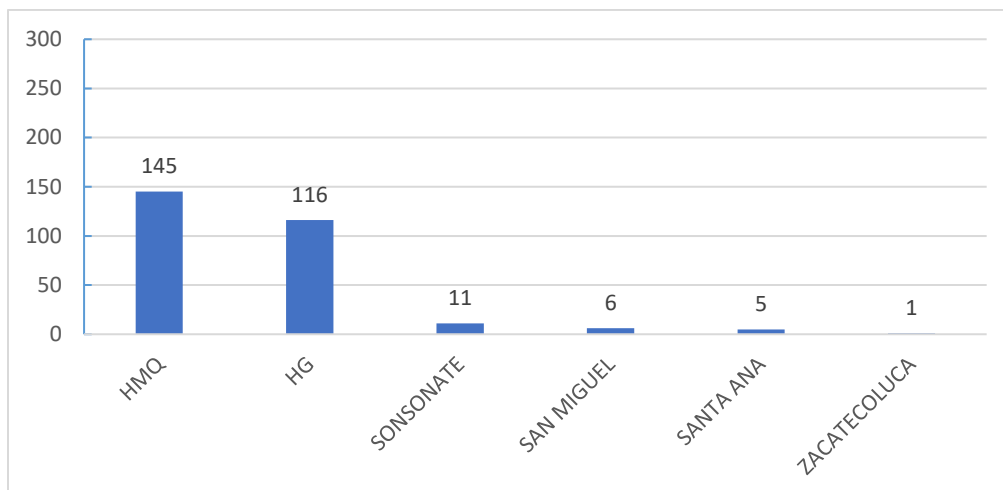


Ilustración 3 centros de procedencia.

Análisis: la mayoría de paciente provienen del hospital médico quirúrgico 145 pacientes (51%) y hospital general con 116 pacientes (40.8 %).

Indicadores prioritarios de calidad para CPRE.

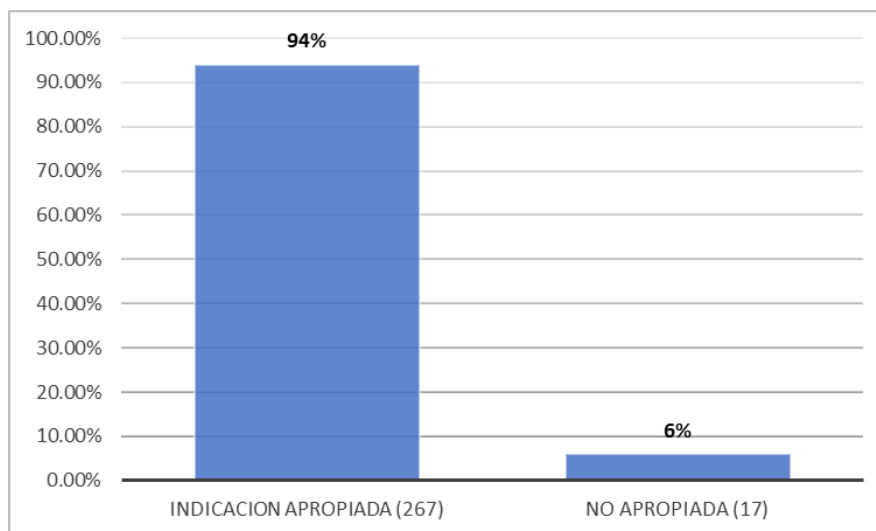


Ilustración 4 índice de CPRE con indicación adecuada y documentada.

Análisis: 267 procedimientos realizados tienen documentado una indicación adecuada lo cual corresponde a un 94 %, de estos la principal indicación fue el paciente icterico con sospecha de obstrucción biliar un total de 226 pacientes, seguido de pacientes con estudios de imagen que reportaban procesos neoplásicos

bilio-pancreáticos en 36 pacientes y 5 pacientes postquirúrgicos de colecistectomía con sospecha de fuga biliar. En 17 pacientes que corresponde al 6 % la indicación por la que se realizó el CPRE corresponde a síndrome icterico con probabilidad intermedia de coledocolitiasis.

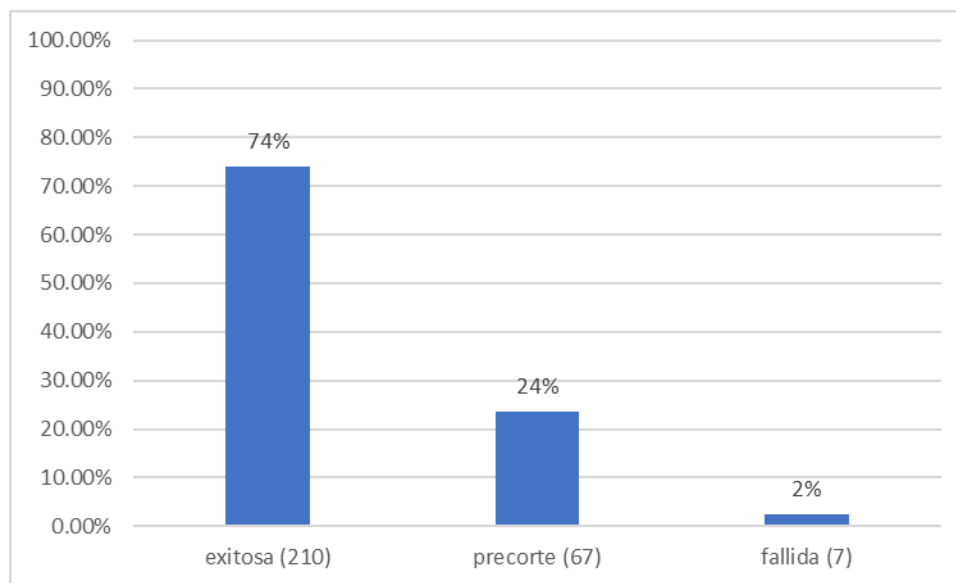


Ilustración 5 Índice de canulación exitosa en papila sin alteración quirúrgica.

Análisis: el índice de canulación profunda de los conductos de interés en pacientes con papilas nativas sin anatomía alterada quirúrgicamente se logró en 74 % (210 de 284 casos), fue necesario la realización de precorte en 24 % (67 de 284 casos) y solo en 2 % (7 de 284 casos) se reporta como CPRE fallidos.

Las causas de precorte se describen 19 casos por papila edematizada, 18 casos con calculo enclavado en la ampolla de Vater, 13 ampollas normales, pero sin lograr canulación hasta realizar precorte, 10 papilas redundantes, 6 papilas pequeñas y 4 con aspecto neoplásico.

Las causas de CPRE fallido reportan papila alta, papila edematizada, papila lateralizada, sangrado post corte preliminar y papila normal 1 caso respectivamente además reportan 2 casos de duodenitis.

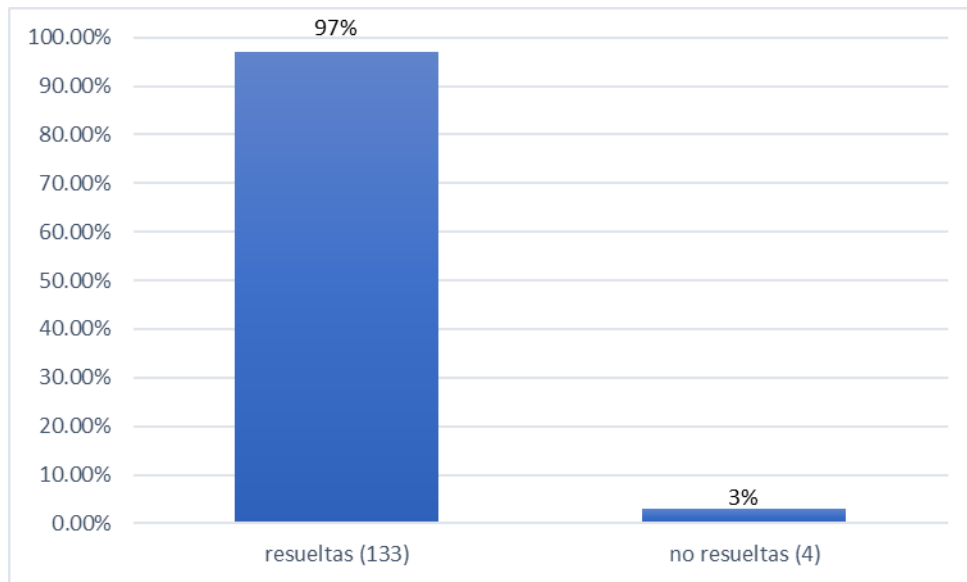


Ilustración 6 Índice de coledocolitiasis < 1 cm resueltas.

Análisis: el índice de coledocolitiasis menos de 1 cm resuelta por CPRE corresponde al 97 % (133 de 137 casos) solo un 3 % (4 de 137 casos) fue no resuelta por CPRE. Los casos no resueltos se describe imposibilidad de extraer completamente los fragmentos post litotricia mecánica.

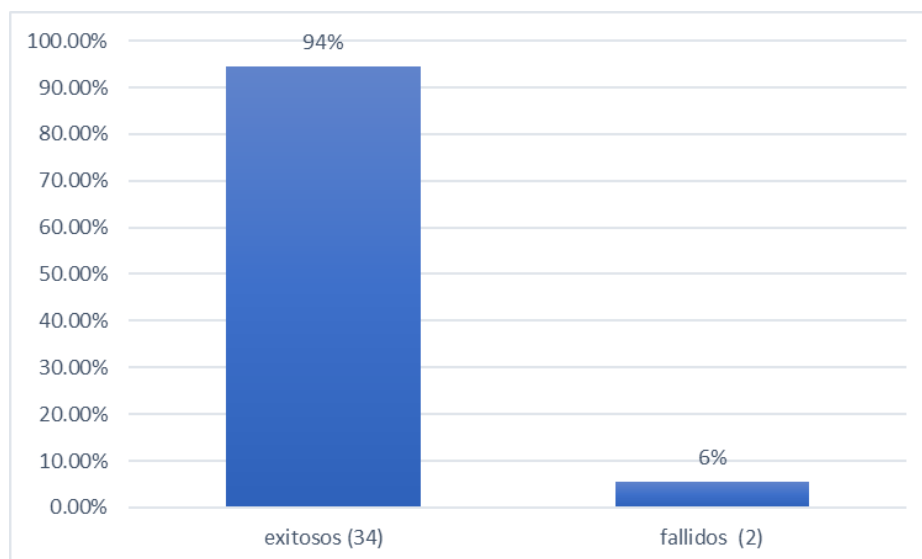


Ilustración 7 Índice de colocación exitosa de stent para obstrucción biliar debajo de la bifurcación.

Análisis: 36 casos realizados reportan obstrucción de vía biliar debajo de la bifurcación logrando colocar exitosamente un stent en el 94 % de los casos (34 de 36 casos) únicamente en el 6% (2 de 34 casos) se reportó imposibilidad para la colocación.

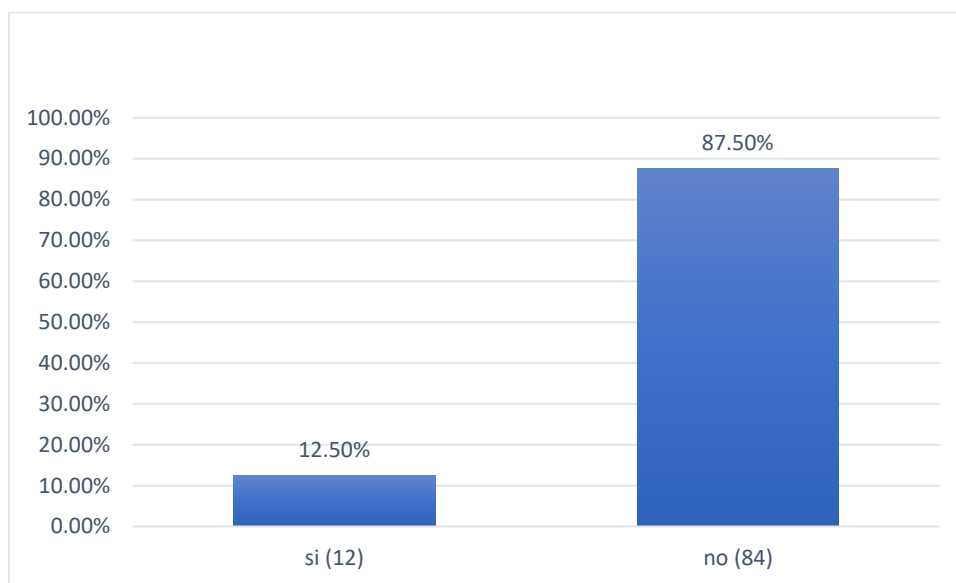


Ilustración 8 tasa de pancreatitis post CPRE

Análisis: de los 284 expedientes revisados, únicamente 96 documentan la presencia o ausencia de dolor abdominal compatible con pancreatitis y niveles sérico de amilasa y lipasa post CPRE, de los cuales 12 cumplían con los criterios para el diagnóstico generando una tasa de 12.5%.

Discusión

Epidemiológicamente las características de la población estudiada se corresponden con los datos a nivel internacional que demuestran una mayor incidencia de patología biliar entre la población femenina con aumento en su frecuencia con la edad que en promedio corresponde a la cuarta década de vida.

Al analizar los resultados de esta investigación tomando como parámetro los indicadores de calidad para CPRE de la ASGE publicadas en el año 2015 se encontró que el indicador de calidad previo al procedimiento relacionado a la frecuencia en que se realiza CPRE para una indicación apropiada y que se documenta en el expediente clínico sumo 267 casos con índice de 94 % superando

el valor recomendado > 90 % , fueron 17 casos en los cuales la indicación fue no apropiada pero si documentada en la hoja de reporte para CPRE, siendo estos casos probabilidad intermedia de coledocolitiasis en las cuales debe optarse por métodos diagnósticos no invasivos y reservar la CPRE como opción terapéutica y no diagnostica. Los indicadores intraprocedimiento relacionado a la canulación de los conductos de interés en pacientes con papila nativa sin anatomía alterada quirúrgicamente se reportan 210 casos exitosos generando un índice 74 % quedando por debajo del valor recomendado > 90 %, en 67 casos fue necesario realización de precorte para lograr la canulación del conducto de interés y en 7 casos se reportó CPRE fallido, aunque el índice logrado es menor al recomendado se puede justificar que la realización de pre corte se encontró justificada en 57 pacientes por características encontradas durante el procedimiento en la papila representando un 20 % de los casos solamente en 13 papilas descritas como normales fue necesario realización de precorte para lograr la canulación . El indicador relacionado a la resolución de coledocolitiasis <1 cm encontrado durante el CPRE reporta 133 casos con un índice 97 % siendo adecuado considerando el valor objetivo es > 90 % solamente 4 casos no fue posible la resolución completa de coledocolitiasis < 1cm a pesar de lograr realizar litotricia mecánica se hizo difícil la extracción completa de los fragmentos. El indicador post procedimiento de pancreatitis post CPRE solo 96 pacientes se encontraron los niveles de enzimas hepatopancreáticas y sintomatología post CPRE documentada en el expediente de los cuales 12 pacientes cumplían con la definición de pancreatitis post CPRE generando una tasa de 12.5% es relevante mencionar que el uso de AINES transrectal no se aplicó en ningún caso, además se reportan sobrediagnóstico en 12 casos que se reportan sin dolor abdominal únicamente elevación de enzimas pancreáticas.

Conclusiones

- La principal indicación para la realización de CPRE durante el 2021 fue el síndrome icterico obstructivo.

- La canulación de los conductos de interés en paciente con papila nativa sin alteración quirúrgica fue exitosa en el 98% de los casos.
- La CPRE es la opción terapéutica ideal para la resolución de coledocolitiasis con éxito en el 97 % casos.
- La CPRE es altamente efectiva para resolver obstrucción biliar por debajo de la bifurcación mediante la colocación de stent
- La tasa de pancreatitis post CPRE ocurre 12.5 %

Referencias

1. Rutter M, Senore C, Bisschops R, Domagk D, Valori R, Kaminski M, et al. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: developing performance measures. *Endoscopy*. 11 de diciembre de 2015;48(01):81-9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4766555/>
2. Adler DG, Lieb JG, Cohen J, Pike IM, Park WG, Rizk MK, et al. Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc*. enero de 2015;81(1):54-66. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25480099/>
3. Anderson M, Fisher L, Jain R, Evans J, Appalaneni V, Ben-Menachem T, et al. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc*. marzo de 2016;75(3):467-73. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27931637/>
4. Rustagi T, Jamidar PA. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP)-Related Adverse Events. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. enero de 2015;25(1):107-21. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25442962/>
5. Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, Papanikolaou IS, Tringali A, Vanbiervliet G, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. febrero de 2020;52(02):127-49. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31863440/>
6. Mariani A, Segato S, Anderloni A, Cengia G, Parravicini M, Staiano T, et al. Prospective evaluation of ERCP performance in an Italian regional database study.

Dig Liver Dis. julio de 2019;51(7):978-84.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30718203/>

7. Abbarh S, Seleem M, Al Balkhi A, Al Mtawa A, Al Khathlan A, Qutub A, et al. ERCP quality indicators: The experience of a high-volume tertiary care center in Saudi Arabia. Arab J Gastroenterol. marzo de 2019;20(1):32-7.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30872134/>

8. Borges AC, Almeida PC de, Furlani SMT, Cury M de S, Pleskow DK. ERCP PERFORMANCE IN A TERTIARY BRAZILIAN CENTER: FOCUS ON NEW RISK FACTORS, COMPLICATIONS AND QUALITY INDICATORS. ABCD Arq Bras Cir Dig São Paulo [Internet]. 21 de junio de 2018 [citado 31 de julio de 2022];31(1). Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-67202018000100309&lng=en&tlng=en

9. Colton J, Curran C. Quality indicators, including complications, of ERCP in a community setting: a prospective study. Gastrointest Endosc. 2009;70(3):457-67.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19482278/>

10. Kochar B, Akshintala V, Afghani E, Elmunzer B, Kim K, Lennon A, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials. Gastrointest Endosc. enero de 2015;81(1):143-149.e9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25088919/>

11. Vadlamudi C, Brethauer S. Quality in Endoscopy. Surg Clin North Am. diciembre de 2020;100(6):1021-47. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33128878/>

Anexos



Cumplimiento de Indicadores prioritarios de Calidad en CPRE en ISSS, de enero a diciembre 2021

N° de Hoja:

N° de expediente:

Edad:

Sexo:

Fecha de ingreso:

Diagnóstico de ingreso:

Fecha de egreso:

Indicación de realizar CPRE

- Paciente icterico con sospecha de obstrucción biliar.
- Paciente sin ictericia cuyos datos clínicos, bioquímicos o de imagen sugieran enfermedad del conducto pancreático o del tracto biliar.

Anote cuales exámenes: _____

- Evaluación de signos o síntomas que sugieran malignidad pancreática cuando los resultados de imágenes directas (p. ej., EUS, US, tomografía computarizada [CT], imágenes por resonancia magnética [MRI]) son equívocos o normales
- Evaluación de pancreatitis de etiología desconocida
- Evaluación preoperatoria del paciente con pancreatitis crónica y/o pseudoquiste
- Evaluación del esfínter de Oddi por manometría
- 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 que no se pueden quitar

- Dilatación de estenosis ductales
- Dilatación con balón de la papila
- Colocación de drenaje nasobiliar
- Drenaje de pseudoquiste pancreático en casos apropiados
- Muestreo de tejido de los conductos pancreáticos o biliares
- Ampulectomía de neoplasias adenomatosas de la papila mayor
- Terapia de trastornos de los conductos biliares y pancreáticos.
- Facilitación de colangioscopia y/o pancreatoscopia
- Indicación diferente al listado
- Otras: _____

Indicador de calidad prioritarios	Cumplimiento (detalle)
Preprocedimiento	
1. Frecuencia con la que se realiza la CPRE para una indicación que está incluida en una lista estándar publicada de indicaciones apropiadas según ASGE y la indicación está documentada en el expediente (detallar en este espacio la indicación).	
Intraprocedimiento	
Frecuencia con la que se logra y documenta la canulación profunda de los conductos de interés en pacientes con papilas nativas sin anatomía alterada quirúrgicamente	
Frecuencia con la que se extraen con éxito y documentan cálculos del colédoco <1 cm en pacientes con anatomía normal del conducto biliar	

Indicador de calidad prioritarios	Cumplimiento (detalle)
Frecuencia con la que se consigue y documenta con éxito la colocación de stents por obstrucción biliar en pacientes con anatomía normal cuya obstrucción está por debajo de la bifurcación.	
Posprocedimiento	
Pacientes presenta dolor abdominal después de CPRE compatible con pancreatitis, con un nivel sérico concurrente de amilasa y lipasa ≥ 3 veces el límite superior de la normalidad.	