

eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea



Medikuntza eta Odontologia Fakultatea
Facultad de Medicina y Odontología

Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado
Medikuntzako Gradua / Grado en medicina

EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE CALIDAD EN LA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓ

REVISIÓN CLÍNICA

Egilea /Autor:

SILVIA MARTÍN MARTÍN

Zuzendaria / Director/a:

IGNACIO CASADO MORENTIN

© 2017, Silvia Martín Martín:

LLeioa, 31 de marzo de 2017

Jarri hau GRALaren lehen orri gisa. / Incluir como primera página de la memoria del TFG.



GRALaren ZUZENDARIAREN AMAIERAKO TXOSTENA /
INFORME FINAL DEL DIRECTOR DEL TFG

**EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE CALIDAD
 EN COLANGIOPANCREATOGRAFÍA
 RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN UN HOSPITAL
 TERCIARIO**

Egilea/Autor:

Silvia Martín Martín

Zuzendaria/Director/a:

Ignacio Casado Morentin

Kalifikazioa/ Calificación:

| | |
|-----------------------------|------|
| Zenbakiaz/ En número (0-10) | 10 |
| Letraz/ En letra | diez |

Zuzendariaren Oharrak eta balorazioak /

Consideraciones y valoraciones del Director:

A pesar de la dificultad del tema, por la falta de recogida de datos habitual en el procedimiento, ha sabido superar los escollos con gran capacidad de trabajo, mostrando constancia e inteligente manejo de los datos obtenidos. A pesar de la cantidad de datos y la dificultad para encontrarlos y analizarlos ha sabido realizarlo comprendiendo la finalidad del trabajo que no es otro que ,con el análisis de la situación de la CPRE en nuestro hospital, lograr desarrollar las actuaciones que nos lleven a su mejora.

Su trabajo llega a conclusiones que nos van a dar un empuje a éste área de nuestra actividad y creo que seguiremos el trabajo que ha iniciado para publicar sus resultados en una revista indexada dado que no hay trabajos actualizados sobre éste tema.

Personalmente ha sido muy enriquecedor trabajar con ella y aprender con su trabajo , dedicación y buen carácter para el trabajo en común. Diría que me ha enseñado más Silvia a mi que yo a ella en el camino de llevar el estudio hasta el final.



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea



ZIT-FUT
Zientzia eta Teknologia Fakultatea
Facultad de Ciencia y Tecnología



Lekua eta data / Lugar y fecha:

En Barakaldo , a 24 de marzo de 2017

Firmado/lzenpea:

GRALeko zuzendaria / Director del TFG

GRADU AMAIERAKO LANA / TRABAJO FIN DE GRADO

**UPV/EHUren GORDAILU DIGITALEAN (ADDIn) ARGITARATZEKO BAIMENA
 AUTORIZACIÓN PARA PUBLICAR EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL DE LA UPV/EHU (ADDI)**

GRALaren izenburua / Título del TFG:
 EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE CALIDAD EN COLANGIOPANCREATOGRAFÍA ENDOSCOPICA EN HOSPITAL TERCIARIO

1. IKASLEA / ALUMNO

| | |
|---|--|
| <u>Izen-abizenak/Nombre Apellidos</u> SILVIA MARTÍN MARTÍN | <u>NAN/DNI</u> 78588801D |
| <u>Grada/Grado</u> MEDICINA | <u>Ikasturtea/Curso Académico</u> 2016/2017 |

2. GRALaren ZUZENDARIA / DIRECTOR DEL TFG

| |
|--|
| <u>Izen-abizenak/Nombre Apellidos</u> IGNACIO CASADO MORENTIN |
| <u>Saila/Departamento</u> DIGESTIVO |

Behean sinatzen dutenak: /Los abajo firmantes:

- EZ DUTE BAIMENIK EMATEN / NO AUTORIZAN**
 BAIMENA EMATEN DUTE/ AUTORIZAN



GRAL hau Unibertsitatearen Erakunde-biltegian (ADDIn) gordetzeko, **LIBREKI KONTSULTATU** ahal izateko, **honako modalitate honetan:** / El depósito de este TFG en el Repositorio Institucional de la Universidad (ADDI) para ser consultado en **ACCESO ABIERTO**, en la modalidad siguiente:

Oharra: Zentroak ezarritako gutxieneko nota gainditu duten GRALak argitaratuko dira soilik.
 Nota: Solo se publicarán los TFG que hayan superado la nota de corte establecida por el Centro.

(adierazi X batekin zer modalitate aukeratu duzun/ marca con una X la modalidad elegida)

| | |
|--|---|
| 1 <input checked="" type="checkbox"/> | © Eskubide guztiak gordeta/ Con todos los derechos reservados |
| 2 <input type="checkbox"/> | Creative Commons lizentzia honekin / Con la licencia Creative Commons |
| | <input type="checkbox"/> Aitortu /Reconocimiento (cc by) |
| | <input type="checkbox"/> Aitortu – PartekatuBerdin /Reconocimiento – Compartirlgual (cc by-sa) |
| | <input type="checkbox"/> Aitortu – LanEratorririkGabe /Reconocimiento-SinObraDerivada (cc by-nd) |
| | <input type="checkbox"/> Aitortu – EzKomertziala / Reconocimiento-NoComercial (cc by-nc) |
| | <input type="checkbox"/> Aitortu – EzKomertziala – PartekatuBerdin /Reconocimiento-NoComercial-Compartirlgual (cc by-nc-sa) |
| | <input type="checkbox"/> Aitortu – EzKomertziala – LanEratorririkGabe /Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada (cc by-nc-nd) |
| Informazio gehiago/ Mas información: http://es.creativecommons.org/blog/licencias/ | |

Leioan,(ko)arena / En Leioa, a de de

| | |
|---|---|
| Ikaslea/ Estudiante  Stua./ Fdo. | GRALaren Zuzendaria / Director del TFG  Stua./ Fdo. |
|---|---|

ÍNDICE

| | |
|--|-------|
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| 2. OBJETIVOS..... | 2 |
| 3. MATERIAL Y MÉTODOS..... | 3-10 |
| 3.1 DISEÑO..... | 3 |
| 3.2 ANÁLISIS DE LOS DATOS..... | 3 |
| 3.3 CONSIDERACIONES ÉTICO-LEGALES..... | 3 |
| 3.4 MÉTODOS..... | 3 |
| 3.5 VARIABLES..... | 4-10 |
| 3.5.1 Definición de variables..... | 5-10 |
| 4. RESULTADOS..... | 11-13 |
| 5. DISCUSIÓN..... | 14-15 |
| 6. CONCLUSIONES..... | 16-17 |
| 7. BIBLIOGRAFÍA..... | 18-19 |
| 8. ANEXO I: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA | |
| 9. ANEXO II: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS | |
| 10. ANEXO III: TABLAS CON LOS RESULTADOS | |
| 11. ANEXO IV: TABLA SÍNTESIS DEL ESTUDIO | |

1. INTRODUCCIÓN

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es una técnica endoscópica en la que un duodenoscopio de visión lateral se guía hacia el duodeno, permitiendo que los instrumentos pasen al conducto biliar y los conductos pancreáticos. Estos son opacificados por la inyección de un medio de contraste, lo que permite su visualización radiológica y una variedad de intervenciones terapéuticas.

Es uno de los procedimientos de más riesgo y complejidad realizado por endoscopistas. Necesita un equipo especializado, un entrenamiento específico y experiencia en forma de larga curva de aprendizaje para maximizar el éxito y minimizar las complicaciones por su nada desdeñable morbimortalidad.

Es por ello, que en los últimos años, ha pasado de ser una técnica diagnóstica y terapéutica a simplemente en la mayoría de los casos terapéutica. Resulta efectiva en el manejo no quirúrgico de variedad de problemas bilio-pancreáticos siendo el más frecuente la extracción de coledocolitiasis y la solución de ictericias obstructivas malignas.[1 - 3]

Por todo ello la ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy) ha desarrollado protocolos y criterios de entrenamiento para realizar procedimientos de calidad. También en 2006 publicó los primeros indicadores de calidad comunes a todos los procedimientos endoscópicos que son revisados en 2015 junto la aparición de criterios específicos para la CPRE.

Se usan parámetros (indicadores de calidad) para comparar nuestra actuación con un ideal o punto de referencia.

2. OBJETIVOS

A día de hoy, a pesar de que los indicadores de calidad han sido validados en diferentes estudios a nivel internacional, sin embargo, no existe una validación de estos indicadores de calidad a nivel estatal en la práctica de CPRE.

Nuestro objetivo es validar los indicadores de calidad en la realización de CPRE en nuestro centro. Para ello, seguiremos los indicadores de calidad de endoscopia que vienen descritos en la última guía clínica [4] y realizar el primer estudio de estas características a nivel estatal.

El resultado final llevará a descubrir las áreas de mejora y tomar las medidas adecuadas para lograr una atención con mayores resultados y minimizando los riesgos de la actividad.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 DISEÑO:

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

3.2 ANÁLISIS DE LOS DATOS:

El informe estadístico contiene la descripción de las características basales de los pacientes, y el análisis de los ítems descritos en el cuadernillo de recogida de datos que se adjunta en el **ANEXO I**.

Se recogieron los datos de manera anonimizada por lo que se solicita la exención de consentimiento informado.

Los resultados obtenidos fueron analizados con el programa SPSS versión 20.

3.3 CONSIDERACIONES ÉTICO-LEGALES:

El presente estudio ha obtenido la aprobación ética del CEIC de Hospital Universitario de Cruces que se adjunta en el **ANEXO II**.

El desarrollo del ensayo se ajusta a las normas de Buenas Prácticas Clínicas internacionales, a la Declaración de Helsinki en su última enmienda activa y a las normas y regulaciones internacionales y nacionales.

3.4 MÉTODOS:

Se revisaron las 100 CPREs realizadas en pacientes mayores de 18 años y de forma consecutiva en nuestro centro en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2015 hasta el mes de agosto del mismo año.

A cada una de ellas se les aplicó el cuestionario que se adjunta en el **ANEXO I**. Posteriormente se analizaron las frecuencias en las que cada uno de los ítems considerados como indicadores de calidad han sido llevados a cabo.

3.5 VARIABLES:

La ASGE ha publicado una serie de indicadores para la ayudar a reconocer los exámenes de alta calidad en CPRE.

Las variables evaluadas como indicadores de calidad se dividen en tres grupos: indicadores pre, intra y post- procedimiento.

Indicadores pre-procedimiento (todo contacto entre paciente y equipo endoscópico antes de la sedación) :

1. Indicación adecuada (indicador de prioridad)
2. Consentimiento informado
3. Profilaxis antibiótica
4. Frecuencia con la que la ERCP es realizada por un endoscopista que está completamente entrenado y acreditado para realizar ERCP
5. Frecuencia con la que se registra el volumen de CPRE realizada por año por endoscopista.

Indicadores intra-procedimiento (desde administración de la sedación hasta la retirada del endoscopio):

6. Dificultad de canulación y/o número de intentos de la misma
 - a. Frecuencia con que la canulación profunda del conducto biliar está documentada
 - b. Frecuencia con la que se alcanza y documenta la canulación profunda de los conductos de interés en pacientes con papilas nativas sin anatomía alterada quirúrgicamente (indicador de prioridad)
7. Frecuencia con la que se mide y documenta el tiempo de radiación
8. Frecuencia de extracción de litiasis de manera satisfactoria y documentada en pacientes con coledocolitiasis menores de 1 cm y anatomía de la vía biliar normal. (indicador de prioridad)

9. Frecuencia de colocación de prótesis de manera satisfactoria y documentada en pacientes con anatomía normal cuya obstrucción es por debajo de la bifurcación. (indicador de prioridad)

Indicadores post-procedimientos (desde que se retira endoscopio hasta su seguimiento posterior):

10. Frecuencia con la que aparece detallado en el informe las técnicas específicas realizadas, accesorios especializados etc
11. Frecuencia con la que se documentan eventos adversos agudos y transferencias hospitalarias
12. Tasa de pancreatitis post-CPRE. (indicador de prioridad)
13. Tasa y tipo de perforación
14. Tasa de hemorragia post esfinterotomía o esfinteroplastia
15. Frecuencia con la cual los pacientes son contactados en 14 o más días para detectar y registrar la ocurrencia de eventos adversos después de la CPRE [4]

3.5.1 Definición de las variables:

1 Indicación adecuada

Nivel de evidencia: 1C , Objetivo >90%

Debe documentarse una indicación apropiada para cada procedimiento y, cuando se trata de una indicación no estándar, las razones de ello deben quedar suficientemente claras en la documentación.[5]

2 Consentimiento informado.

Nivel de evidencia: 1C , Objetivo >98%

Además de los riesgos asociados con todos los procedimientos endoscópicos, el consentimiento debe abordar los eventos adversos relevantes y sustanciales relacionados con cada procedimiento de CPRE específico. El consentimiento informado para la CPRE debe enfocarse en al menos 6 posibles resultados adversos: pancreatitis, hemorragia, infección, eventos cardiopulmonares, reacción alérgica y perforación. También es aconsejable que los pacientes sean informados de la posibilidad de que el procedimiento no tenga éxito y que se puedan justificar procedimientos adicionales. El paciente debe ser informado de que los eventos adversos pueden ser de naturaleza severa. [4]

3 Profilaxis antibiótica

Nivel de evidencia: 2B, Objetivo >98%

Los antibióticos previos al procedimiento para la CPRE deben ser considerados en pacientes con obstrucción biliar conocida o sospechada en la que no se anticipa un alivio completo de la obstrucción (como con colangitis esclerosante primaria) o en pacientes sometidos a inmunosupresión tras trasplante hepático, pacientes con colangitis bacteriana activa, pacientes con pseudoquistes pancreáticos y en otras situaciones clínicas.

Los antibióticos deben considerarse en pacientes que plantean cualquier preocupación adicional sobre el riesgo de infección. [6]

4. Frecuencia con la que la CPRE es realizada por un endoscopista que está completamente capacitado y acreditado para realizar CPRE

Nivel de evidencia:3, Objetivo >98%

Aunque toda la endoscopia debe ser realizada por personas capacitadas y competentes para proporcionar exámenes de calidad seguros y efectivos, esto tiene particular importancia para la CPRE debido a la mayor complejidad del procedimiento y la tasa de posibles eventos adversos severos. Los datos también indican que los endoscopistas de diferente habilidad, experiencia y volumen de procedimiento tienen resultados diferentes con respecto a eventos adversos. [7]

Al menos 180 procedimientos son necesarios para que un aprendiz adquiriera un nivel de competencia en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica diagnóstica y terapéutica (CPRE), definida por la canulación profunda de la vía biliar en 70 a 80 por ciento de los casos [8,9] . Esto todavía está por debajo del estándar óptimo de 90 a 95 por ciento de éxito cuando el procedimiento es realizado por expertos [10]. También se necesita un volumen adecuado de actividad para mantener la competencia.

Los endoscopistas individuales que realizan más de 40 esfinterotomías endoscópicas al año [11] o al menos una semana [12] tienen una tasa de complicaciones menor que aquellos que realizan menos procedimientos.

5. Frecuencia con la que se registró el volumen de CPRE por año por endoscopista

Nivel de evidencia: 1C, Objetivo >98%

Se ha asociado con las tasas de éxito del procedimiento y de eventos adversos y, por consiguiente, debe registrarse. Un grupo austríaco demostró que los endoscopistas con 50 CPRE anuales tenían tasas de éxito más bajas y más eventos adversos durante la CPRE que los médicos que realizaban mayores volúmenes de procedimiento

Por lo tanto, también se necesita un volumen adecuado de actividad para mantener la competencia. [13]

6. Canulación satisfactoria.

Nivel de evidencia: 1C , Objetivo>90%

La canulación del conducto deseado es el fundamento de una CPRE exitosa. El logro (o falta de ello) de la canulación del conducto deseado debe registrarse en todos los casos. Las tasas de canulación reales deben aproximar las tasas de canulación de referencia para pacientes que presentan indicaciones similares. Si son de baja o media dificultad debe superar el 90%, y si se encuentra por debajo del 80% se debe plantear más entrenamiento o dejar la práctica de CPRE.

Para calcular dicho % de canulaciones se tiene en cuenta a los pacientes con anatomía normal. [4]

7. Tiempo de radiación y dosis

Nivel de evidencia: 2C, Objetivo >98%

Esta exposición debe ser reducida al nivel más bajo para permitir que el procedimiento se complete de manera segura y oportuna de acuerdo con el principio "tan bajo como razonablemente alcanzable". [4]

8. Extracción de coledocolitiasis.

Nivel de evidencia: 1C, Objetivo >90%

Se debe documentar si se completa la extracción de coledocolitiasis. La documentación debe incluir información suficiente sobre el tamaño de las litiasis, la localización, la presencia de estenosis y la presencia de anatomía posquirúrgica para permitir comparaciones apropiadas en los estudios posteriores. La tasa de extracción exitosa debe ser registrada y rastreada. Las tasas de extracción de piedra individuales deben aproximarse a las tasas de referencia para los pacientes que presentan indicaciones similares.

Los elementos utilizados para lograr la extracción se deben documentar: cestas de Dormia , balones de Forgarty etc. [4]

9. Colocación de prótesis biliares en estenosis por debajo de la bifurcación.

Nivel de evidencia: 1C, >90%

Para los casos de colocación prevista del stent, el endoscopista debe documentar si se logra o no la colocación exitosa del stent. La documentación debe incluir información suficiente sobre la indicación, ubicación de estenosis, tamaño y tipo de endoprótesis, y la presencia de anatomía posquirúrgica para permitir comparaciones apropiadas en los estudios posteriores. [4]

10. Informe completo.

Nivel de evidencia: 3, Objetivo >98%

Los informes de CPRE deben documentar la canulación exitosa y, si es posible, las imágenes radioscópicas y endoscópicas de los aspectos clave del procedimiento.

También se debe documentar si el objetivo principal del procedimiento se logró o no. El informe debe transmitir claramente los acontecimientos y los resultados generales del procedimiento.

El informe del procedimiento de CPRE debe documentar si se logró la canulación profunda del conducto deseado y qué tipo de dispositivo se usó para canular. Tiene valor médico-legal. [4]

11. Medir efectos adversos y necesidad de hospitalización

Nivel de evidencia: 3, >98%

Debe medirse la tasa de pancreatitis, hemorragia, perforación y colangitis relacionadas con la CPRE.

La colangitis se definió como el comienzo de fiebre (38°C o más) sin otro foco evidente y que persistió por más de 24 horas luego del estudio, acompañado de alteración o empeoramiento de analítica hepática previa. [4]

12. Evaluación de la frecuencia de pancreatitis postCPRE

Nivel de evidencia: 1C, 1-7%.

Consideramos pancreatitis post-CPRE al dolor abdominal consistente con elevación de la amilasa y lipasa tres veces por encima de lo normal y hospitalización no planificada o extensión de la misma por lo menos dos días luego del procedimiento.

La tasa actual es variable y está afectada por la habilidad y experiencia del endoscopista y por los procedimientos que se lleven a cabo. Por ello, es difícil establecer un solo objetivo de rendimiento para todas las CPRE para este indicador.

Las tasas de pancreatitis postCPRE suele ser del 1% al 7%, excluyendo ciertos subgrupos de pacientes de alto riesgo como los sospecha de disfunción del esfínter de Oddi.[4]

13. Evaluación de frecuencia de perforaciones y el tipo

Nivel de evidencia: 2C, <0,2%

La perforación ocurre durante la CPRE con una frecuencia entre 0,1% y 0,6%.

La perforación puede ser causada por ruptura mecánica del esófago, estómago, duodeno o vía biliar, ya sea por el paso del instrumento, por la esfinterotomía o el paso de guías u otros procedimientos terapéuticos. [4]

14. Evaluación de la frecuencia de hemorragia

Nivel de evidencia: 1C, <1%

Se ha demostrado en un metaanálisis que la hemorragia relacionada con CPRE se observa en 1% de los casos.

El sangrado está relacionado con la esfinterotomía o el uso de electrocauterización. La hemorragia post-esfinterotomía generalmente se define como sangrado inmediato que requiere intervención endoscópica u otra intervención (transfusión de sangre o plasma fresco) o sangrado diferido con evidencia clínica (melena), con una caída en el nivel de hemoglobina o necesidad de transfusión de sangre dentro de los 10 días siguientes. [4]

15. Frecuencia con la que los pacientes son contactados en un plazo mayor de 14 días para detectar y registrar la ocurrencia de eventos adversos retrasados después de la CPRE.

Nivel de evidencia: 3, >90%

También sería conveniente contactar a las 24-48h para los pacientes ambulantes. [4]

4. RESULTADOS.

Las tablas se encuentran en el **ANEXO III**

En el periodo de estudio se realizaron 100 CPREs bajo anestesia general, 55 en hombres y 45 en mujeres.

La media de edad fue de 70 años con una desviación típica de 15. **Tabla 2.**

Resultados relacionados con el pre-procedimiento:

Los motivos de indicación más frecuentes fueron: ictericia obstructiva por patología benigna (69%); colocación de stent biliar (17%); sospecha de patología maligna (9%); ictericia obstructiva por patología maligna(3%); toma de muestras (3%); patología etiológica no conocida (2%) ; fuga biliar (2%). Cabe destacar que algunos pacientes disponían de más de una indicación. **Tabla 1.**

En la historia clínica se recogía de manera adecuada lo relevante para la realización del proceso en un 99%. **Tabla 3**

De todos los pacientes evaluados, sólo en un 63% se encontró el consentimiento informado en la historia clínica de los cuales se encontraban fechado antes del procedimiento 38 (60.3%); la firma del médico se encontraba en 47 (74.60%) y la firma del paciente en 62 (98,4%). **Tabla 4.**

En cuanto a la cumplimentación del documento del plan de sedación se hallaba en un 100% de las intervenciones. **Tabla 5.** Por otro lado, el consentimiento informado de anestesia se encontraba documentado en la historia clínica en un 98%. **Tabla 6**

Respecto a las indicaciones para la administración de tratamiento antibiótico realizadas en un 28% de intervenciones fueron: 14% por colangitis; 12% por sospecha de riesgo de infección y el 2% por sospecha que la liberación vía biliar no va a ser completa. **Tabla 7.**

El manejo de la medicación antiagregante se realizó correctamente en el 100% de las intervenciones. **Tabla 8.**

Los endoscopistas que realizaron las CPREs aparecen en la **tabla 9**.

- Dr.BRT 32% Experimentado
- Dr CSD 31% En formación
- Dr CTS 23% En formación
- Dr ZAB 14% Experimentado

CPREs realizadas por endoscopistas experimentados: 66%

CPREs realizadas por endoscopistas en formación: 54%

Resultados relacionados con el intra-procedimiento

Se documentó que en todas las CPRES se consiguió la canulación biliar en un 88%. Tras quitar del recuento las papilas no nativas o los pacientes con anatomía alterada (Billroth II) se consiguió la canulación biliar en 86,25% **Tabla 10. Tabla 11**

Se documentó la dificultad de canulación y/o número de intentos en 34% de las intervenciones realizadas dejando con ello la gran mayoría sin datos. **Tabla 12.**

Por otro lado, en un 19% de las intervenciones el procedimiento se encuentra fotodocumentado en la historia clínica y en ninguna intervención se documentó el tiempo de radiación. **Tabla 20. Tabla 13.**

En los 56 casos en la que la indicación era la extracción de coledocolitiasis < 10mm:

Se obtuvo una extracción satisfactoria en 41 pacientes (73%) no siendo así en 15 (27%). **Tabla 14**

En los 20 casos en lo que el motivo era la colocación de un stent:

Se colocaron de manera exitosa 17 (85%) en donde en la totalidad de los mismos se documentaba la localización y constaba la presencia de las alteraciones anatómicas en el caso de que las hubiera. No pudiendo completarse el procedimiento en los 3 restantes (15%). **Tabla 15. Tabla 16. Tabla 17. Tabla 18. Tabla 19.**

Resultados relacionados con el post- procedimiento

En la totalidad de intervenciones se encontraba un informe detallado. **Tabla 21**

Las medidas profilácticas de pancreatitis se realizaron en un 5% de las intervenciones a través de la colocación de parche de nitroglicerina (2%), stent pancreático (1%) y la administración de indometacina (5%). **Tabla 22**

A ningún paciente se le entrega instrucciones de seguimiento al finalizar el informe. **Tabla 23**

La tasa de complicaciones de la CPREs fue de un 18% siendo la pancreatitis la complicación más frecuente (8%) seguida de perforación (3%), colangitis aguda (2%), hemorragias (2%), y otras complicaciones no específicas (4%). **Tabla 24**

De todas ellas, un 5% requirieron intervención quirúrgica posterior. **Tabla 25**

El paciente fue valorado tras la CPRE en un 97% de ocasiones en consulta o planta. **Tabla 26**

Por último, al no tener un protocolo establecido en la unidad, a ningún paciente se le dio el alta de acuerdo a ello y tampoco se le dio al paciente ninguna encuesta de satisfacción para cumplimentar. **Tabla 27. Tabla 28**

5. DISCUSIÓN

Síntesis del estudio mostrada en la **Tabla 29** en el **ANEXO IV**.

Con el advenimiento de métodos de diagnóstico menos invasivos, como la colangiorresonancia y la ecoendoscopia, la CPRE sólo tiene un rol terapéutico. [14]

Las indicaciones han sido adecuadas en todas las pruebas revisadas con historias clínicas que también recogen la información necesaria. Probablemente gracias a la posibilidad del acceso actual a través del Osabide Global a toda la información del paciente.

Llama la atención la baja cifra de consentimientos informados que probablemente esté relacionada más con la dificultad de búsqueda posterior de dicho consentimiento por las variadas formas de archivo, dado que ningún procedimiento se inicia si falta en la sala de endoscopias. Esto revela la necesidad de protocolos de salvaguarda de dichos documentos.

Respecto a los datos de administración previa de antibióticos cuando estaban indicados parece que se realizó en la mayoría de casos pero es difícil probarlo por haber pacientes también externos y ambulantes.

No hay datos sobre la capacitación del endoscopista que firma la prueba, y a veces es realizada por uno experimentado junto a otro en formación pero esta información no consta en los informes.

No se recogen datos sobre el número de CPRES realizada por cada endoscopista al año y tampoco sus resultados al acabar el año.

La canulación satisfactoria en pacientes con anatomía normal se encuentra en 86%, lo cual se acerca a los standard dado que no diferencia la dificultad de las exploraciones.

Nunca se documenta el tiempo de endoscopia ni la dosis de radiación.

La frecuencia del éxito de extracción de litiasis menores de 1cm es algo baja según los datos cerca del 75% pero lejos del 90%. Quizás el uso en esa época de una sola técnica de extracción, de forma predominante el balón de Forgy, sea la causa, si bien ahora suele realizarse combinación de balón con cesta de Dormia.

Frecuencia en que se logra la colocación de stents biliares es cercana al objetivo con un 85%. En ocasiones durante el procedimiento, se decidió colocar un stent, aun no siendo el motivo principal de la realización de la CPRE.

Si bien es verdad que los informes cumplen siempre con los criterios referidos a detallar la técnica y accesorios usados propuesto por la ASGE, se podría precisar aún más la información especificando el tipo y la marca de los accesorios utilizados. Además la fotodocumentación no está presente en la mayoría de los casos.

No hay un claro apartado en los informes sobre efectos adversos por lo cual es imposible calcular la tasa real. En el presente estudio se detectaron las complicaciones a través de la revisión de los evolutivos hasta 3 meses post-CPRE, detectando la mayoría de ellas en el servicio de urgencias del hospital.

La tasa de pancreatitis es superior a lo esperable. Actualmente hay numerosos estudios donde se avala el uso de indometacina o stents pancreáticos para la profilaxis de la pancreatitis post-CPRE. [15,16]. Se podría plantear realizar y documentar más profilaxis con el fin de mejorar en este aspecto.

La tasa de perforaciones es superior a lo esperable si bien no se diferencia entre los diferentes tipos, los cuales tienen diferentes pronósticos. Los diferentes tipos tienen diferentes pronósticos y manejo. Así las perforaciones simples de las guías raramente requieren cirugía y casi siempre se pueden abordar con el manejo conservador.

La tasa de hemorragia es también algo superior a lo esperable.

En general, las complicaciones son algo mayores a lo deseables y quizás se relacione con el periodo actual de preparación de endoscopistas no experimentados. Actualmente, no existen registros del número de CPRES de cada endoscopista y tampoco sus resultados.

Nunca se contacta con los pacientes a los 14 días de la prueba. Tampoco existe una hoja de instrucciones post-prueba ni un seguimiento organizado que permita el conocimiento y documentación de todos los efectos adversos.

6. CONCLUSIONES

En conjunto, el estudio demuestra déficits de recogida de datos y seguimientos, si bien los indicadores de calidad prioritarios de la CPRE sí que son recogidos (indicación, canulación, extracción de coledocolitiasis, colocación de stents y tasa de pancreatitis posterior) y cercanos a los estándares marcados, las complicaciones están algo aumentadas.

Se necesita una reorganización de la prueba con medidas que faciliten el control de los indicadores de calidad para así mejorar el cuidado del paciente en una prueba de riesgo y identificar los fallos en su realización e incluso identificar a quien por sus resultados precisara más entrenamiento o dejar dicha actividad.

Por otro lado, bien es cierto que a mayor número de “n” en el estudio mayor es el grado de precisión en la obtención de los datos, nuestro objetivo no era ser muy meticulosos a la hora de valorar las deficiencias, sino tomar consciencia de ellas, e identificar las áreas de mejora, para con ello, dejar de centrarnos en el problema y empezar a centrarnos en posibles soluciones.

Por ello se proponen las siguientes medidas:

- Elaborar un prerreducido que incluya la información contenida en los distintos indicadores con el fin de asegurar la máxima calidad del informe reuniendo una información completa, precisa y homogénea independientemente de quién sea el profesional que realice la CPRE. Y cuyo objetivo principal sea sentar una base sólida y fidedigna en la recogida de los datos más relevantes en el contexto del procedimiento, para que con ello, se pueda sustentar firmemente la realización de estudios ulteriores en aras de mejorar la calidad global de la CPRE.
- Contactar con los remitentes de peticiones de CPREs cuya indicación no quede clara o sea dudosa y si creemos necesario la administración de antibiótico previo.

- Realizar hojas de peticiones que incluyan de forma clara y obligatoria el consentimiento informado y la necesidad de remitirle a valoración preanestésica.
- Diseñar la forma de asegurar la presencia y custodia de los consentimientos informados de forma reglada y uniforme.
- Realizar un itinerario de la prueba que incluya desde que llega el paciente hasta que se va con los responsables en cada momento para cualquier eventualidad que haya que atender.
- Diseñar una hoja de recogida de datos del procedimiento que permita el análisis de la prueba y sus resultados y el cumplimiento de indicadores
- Redactar las indicaciones posteriores a la prueba tanto para el paciente ambulante como el hospitalizado.
- Contactar con los pacientes a las 48h y a las dos semanas para detectar posible complicaciones
- Diseñar un protocolo de captación de imágenes radiológicas y endoscópicas y la forma de incorporarlos a la historia de cada paciente.
- Realizar una evaluación anual de los indicadores descritos para evaluar la actuación tanto individual como de la unidad de CPRE

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Sivak MV Jr. Trained in ERCP. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 42-4
2. Carr – Locke DL. Overview of the role of ERCP in the management of diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc* 2002; 56 (suppl 6): S157 – 60
3. Hawes RH. Diagnostic and therapeutic uses of ERCP in pancreatic and biliary tract malignancies. *Gastrointest Endosc* 2002; 56(suppl 6): S201 – 5
4. Adler Dg. Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 54 – 65.
5. Early DS, Ben-Menachem T, Decker GA, et al. Appropriate use of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2012;75:1127-31.
6. Hirota WK, Petersen K, Baron TH, et al; Standards of Practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Guidelines for antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003;58:475-82.
7. Chutkan RK, Ahmad AS, Cohen J, et al; ERCP Core Curriculum prepared by the ASGE Training Committee. ERCP core curriculum. *Gastrointest Endosc* 2006;63:361-76.
8. Jowell PS, Baillie J, Branch MS, et al. Quantitative assessment of procedural competence. A prospective study of training in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Ann Intern Med* 1996; 125:983.
9. Chutkan RK, Ahmad AS, Cohen J, et al. ERCP core curriculum. *Gastrointest Endosc* 2006; 63:361.
10. Huibregtse K. Complications of endoscopic sphincterotomy and their prevention. *N Engl J Med* 1996; 335:961.

11. Rabenstein T, Schneider HT, Nicklas M, et al. Impact of skill and experience of the endoscopist on the outcome of endoscopic sphincterotomy techniques. *Gastrointest Endosc* 1999; 50:628.
12. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996; 335:909.
13. Kapral C, Duller C, Wewalka F, et al. Case volume and outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: results of a nation-wide Austrian benchmarking project. *Endoscopy* 2008;40:625-30.
14. Carr-Locke DL. Therapeutic role of ERCP in the management of suspected common bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2002;56 (suppl6): S157-S160.
15. Freeman ML, Guda NM. Prevention of post- ERCP pancreatitis a comprehensive review. *Gastrointest Endosc* 2004; 59:845-864
16. Dumonceau JM, Andriulli A, Deviere J, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline: prophylaxis of post-ERCP pancreatitis. *Endoscopy* 2010; 42:503.

ANEXO I

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

ADECUACIÓN DE LOS INDICADORES DE CALIDAD EN CPRE

CODIGO PACIENTE

DATOS BASALES

FECHA NACIMIENTO

SEXO

FECHA NACIMIENTO

FECHA CPRE

INDICADORES DE CALIDAD PREPROCEDIMIENTO

1. El motivo de realización de la CPRE es adecuado (publicado en guías clínicas anteriores):

- Ictericia obstructiva
 - Patología benigna (coledocolitiasis...)
 - Patología maligna
- Sospecha de patología maligna con resultados de pruebas de imagen realizadas anteriormente (RMN, TAC, USE) normales o con sospecha no confirmada
- Pancreatitis aguda de etiología no conocida
- Evaluación preoperatoria en pacientes con pancreatitis crónica y/o pseudoquistes
- Sospecha de disfunción esfínter Oddi
- Colocación de stent biliar
- Dilatación de estenosis ductales
- Dilatación con balón de papila
- Drenaje naso – biliar
- Drenaje de pseudoquiste
- Ampulectomía
- Toma de muestras de tejido pancreático o conducto biliar
- Fugas biliares

2. Existencia de consentimiento informado y correctamente cumplimentado:

- Se encuentra en la historia clínica Sí / No
- Fechado antes de la realización prueba Sí / No
- Firma del médico responsable Sí / No
- Firma del paciente Sí / No

3. **La historia clínica del paciente, previo a la realización de la prueba, recoge de manera adecuada lo relevante para la realización del proceso:**
 - Sí / No
4. **Documento del plan de sedación:**
 - Dosis
 - Medicación
 - Agentes reversores
 - Interrupción por problema en vía área
5. **Se informan de los riesgos que conlleva la sedación. Está documentado (Consentimiento informado anestesia)**
 - Sí / No
6. **Administración adecuada de antibiótico si es que está indicado preprocedimiento:**
 - Sí / No
 - Se deben administrar si:
 - Colangitis
 - Sospecha de que la liberación de la obstrucción biliar no va a ser completa
 - Pacientes inmunosuprimidos
 - Pseudoquistes pancreáticos
 - Si se sospecha que existe riesgo de infección.
7. **Manejo adecuado de medicación anticoagulante y antiagregante.**
 - Sí / No
8. **Exploración realizada por endoscopista entrenado en la realización de CPRE.**
 - Sí / No

INDICADORES DE CALIDAD INTRAPROCEDIMIENTO

1. **Éxito en la canulación.**
 - Si/No
2. **Esfinterotomía previa.**
 - Si/No
3. **Aparece documentada la dificultad de canulación y/o el número de intentos de la misma.**
 - Sí / No
4. **Aparece documentada el tiempo de radiación**
 - Sí / No
5. **En el caso de paciente con coledocolitiasis menores de 1cm y anatomía de la vía biliar normal:**
 - Se extraen las coledocolitiasis de manera satisfactoria: Sí / No

- Tamaño: Sí / No
- Localización: Sí / No
- Presencia de estenosis: Sí / No
- Presencia de alteraciones anatómicas en el caso de que las hubiera: Sí / No

4. En el caso de realización por indicación de colocación de stent:

- Exitoso: Sí / No
- Localización de estenosis: Sí / No
- Tamaño y tipo stent colocado: Sí / No
- Presencia de alteraciones anatómicas en el caso de que las hubiera: Sí / No

5. Se realiza fotodocumentación

- Sí / No

INDICADORES DE CALIDAD POSTPROCEDIMIENTO

1. En el informe viene detallado las técnicas específicas realizadas (esfinterotomía, dilatación con balón...), accesorios especializados (esfinterotomo, canula, balón...), canulación de vía pancreática:

- Sí / No

2. Medidas profilácticas de complicación post – CPRE:

- Parche Nitroglicerina
- Supositorio de indometacina
- Stent pancreático

3. Se entrega informe al alta:

- Sí / No
- ¿Está indicado el seguimiento? Sí / No

4. Complicación post – CPRE:

- Sí / No
- Tipo complicación:

5. Pancreatitis aguda post – CPRE:

- Sí / No

6. Hemorragia post esfinterotomía o esfinteroplastia

- Sí / No

7. Efectos adversos que requieren intervención:

- Sí / No

8. Valorado en consulta / planta tras la realización de CPRE:

- Sí / No
- Fecha:

9. Alta de acuerdo con protocolo predeterminado y documentado:

- Sí / No

10. Encuesta de satisfacción del paciente:

- Sí / No



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ASISTENTES

VICEPRESIDENTE

D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta

VOCALES

D. Manuel Zaballa Iñiguez
D. Adolfo González Calles
D. Francisco José Álvarez Díaz
D. Francisco Javier González Mielgo
D^a. M^a Pilar Bonachía Caballero
D. Mikel Latorre Guisasola
D. Francisco Javier Santamaría Sandi

SECRETARIA

D^a. Amaia Martínez Galarza

ACTA 3/17

En Cruces-Barakaldo, el día 28 de Febrero de 2017, a las 15 horas 30 minutos, se reúnen los miembros del Comité señalados al margen. Excusan su inasistencia D. Alberto Alonso Ruiz y D^a. Rita Sainz de Rozas Aparicio. Se trataron los siguientes temas:

II-LECTURA DE DOCUMENTACIÓN RECIBIDA

- a) Carta de la Dra. Martínez Moneo/S^o Digestivo investigadora colaboradora del estudio "Adecuación de los indicadores en CPRE. Estudio Q-CPRE" (Dr. Casado) (S^o Digestivo) (código CEIC E17/16) en la que da respuesta a las consideraciones del CEIC según Acta 2/17 y adjunta Protocolo versión 3.0 de fecha 14 de Marzo de 2017, CRD versión 3.0 de fecha 14 de Marzo de 2017 y Consentimiento Informado asistencial para CPRE o Colangio-Pancreatografía Retrógrada Endoscópica. Una vez revisada la documentación, este CEIC decide dar su **APROBACIÓN ÉTICA** al estudio. Asimismo, se recuerda a los investigadores que deben informar al CEIC del desarrollo e incidencias del estudio durante su realización, así como de la finalización del mismo con la presentación del Informe Final. Se informa a los investigadores.

Sin más temas por tratar, se da por finalizada la reunión a las 17 horas del día señalado al principio.


LA SECRETARIA



GURUTZETAKO UNIBERTSITATE OSPITALEA
HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES
IKERKUNTZA KLINIKORAKO BATZORDE ETIKOA
COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



ANEXO III

Tablas relacionadas con los indicadores pre-procedimiento:

La **Tabla 1** contiene una lista de la gran mayoría de las indicaciones aceptables para la CPRE mostrando la tasa de frecuencia de las mismas en nuestro estudio.

| | n | % |
|---|----|------|
| Ictericia obstructiva | 72 | 72 |
| - Patología benigna | 69 | 4,29 |
| - Patología maligna | 3 | 95,8 |
| Sospecha de patología maligna | 9 | 9 |
| Patología etiológica no conocida | 2 | 2 |
| Evaluación preoperatoria en pacientes en pacientes con pancreatitis crónica y/o pseudoquistes | 0 | 0 |
| Sospecha de disfunción del esfínter de Oddi | 0 | 0 |
| Stent biliar | 17 | 17 |
| Dilatación con balón de papila | 0 | 0 |
| Drenaje de pseudoquiste | 0 | 0 |
| Ampulectomía | 0 | 0 |
| Toma de muestras | 3 | 3 |
| Fuga biliar | 2 | 2 |

La **Tabla 2** indica la proporción entre varones y mujeres

| Sexo | % |
|-------|----|
| Varón | 55 |
| Mujer | 45 |

Tabla 3. Porcentaje de la presencia del consentimiento informado en la historia.

| | N | % |
|--------------------|----|----|
| Si | 63 | 63 |
| Fechado antes | | |
| Firma del médico | | |
| Firma del paciente | | |
| No | 37 | 37 |

Tabla 4. Recogida de manera adecuado lo relevante para la realización del proceso.

| | % |
|----|----|
| Sí | 99 |
| No | 1 |

Tabla 5. Cumplimentación del documento de sedación

| | % |
|--|-----|
| Dosis | 100 |
| Medicación | 100 |
| Interrupción por problema en vía aérea | 100 |
| Agentes reversores | 100 |

Tabla 6. Porcentaje con la que se haya el consentimiento informado de anestesia.

| | % |
|----|----|
| Si | 90 |
| No | 2 |

Tabla 7. Porcentaje de las Indicaciones de la administración del tratamiento antibiótico

| | n | % |
|--|----|----|
| Colangitis | 14 | 14 |
| Sospecha que la liberación vía biliar no va a ser completa | 2 | 2 |
| Sospecha de riesgo de infección | 12 | 12 |
| Pacientes inmunodeprimidos | 0 | 0 |

Tabla 8. Frecuencia con la que se maneja de la medicación antiagregante.

| | % |
|----|-----|
| Si | 100 |
| No | 0 |

Tabla 9. Porcentaje de las Exploraciones realizadas por los distintos endoscopistas.

| | % |
|---------|----|
| Dr. BRT | 32 |
| Dr. CSD | 31 |
| Dr. CTS | 23 |
| Dr. ZAB | 14 |

Tablas relacionadas con los indicadores intra-procedimiento:**Tabla 10.** Tasa de documentación de canulación profunda total de la vía biliar

%

| | |
|----|----|
| Si | 88 |
| No | 12 |

Tabla 11. Tasa de documentación de canulación en papila sin la anatomía alterada quirúrgicamente

%

| | |
|----|-------|
| Si | 86,25 |
| No | 13,75 |

Tabla12. Tasa de documentación de dificultad canulación y número de intentos.

%

| | |
|----|----|
| Si | 66 |
| No | 34 |

Tabla 13. Porcentaje de documentación del tiempo de radiación.

%

| | |
|----|-----|
| Si | 0 |
| No | 100 |

Tabla 14. Extracción satisfactoria de coledocolitiasis, en los casos en la que la indicación era la extracción de coledocolitiasis <10mm

| | N | % |
|-------|----|----|
| Si | 41 | 73 |
| No | 15 | 27 |
| Total | 56 | |

Tabla 15. Refleja la frecuencia en la que hay Constancia o no de presencia de estenosis. En los casos en la que la indicación era la extracción de coledocolitiasis <10mm.

| | N | % |
|----------------|----|-------|
| Si consta | 2 | 3.57 |
| Con alteración | 1 | |
| Sin alteración | 1 | |
| No consta | 54 | 96.43 |
| Total | 56 | |

Tabla 16. Presencia de alteraciones anatómicas.

| | N | % |
|-----------|----|-------|
| Si consta | 3 | 7.32 |
| No consta | 38 | 92.68 |
| Total | 41 | |

Tabla 17. Refleja la frecuencia de la colocación exitosa En los casos en el que el motivo era la colocación de un stent

| | N | % |
|-------|----|----|
| SI | 17 | 85 |
| NO | 3 | 15 |
| Total | 20 | |

Tabla 18. Frecuencia de la documentación de la localización de la estenosis en los casos en el que el motivo era la colocación de un stent.

| | N | % |
|-------|----|-----|
| SI | 17 | 100 |
| NO | 0 | 0 |
| Total | 17 | |

Tabla 19. Tasa de documentación de la presencia de alteraciones anatómicas en los casos en el que el motivo era la colocación de un stent.

| | N | % |
|------------------|----|-------|
| Si consta | 17 | 100 |
| Con alteraciones | 16 | 94.12 |
| Sin alteraciones | 1 | 6.88 |
| No consta | 0 | 0 |

Tabla 20. Porcentaje de presencia de fotodocumentación

| | % |
|----|----|
| SI | 19 |
| NO | 81 |

Tablas relacionadas con los indicadores post- procedimiento:

Tabla 21. Refleja el porcentaje de informes detallado.

| | % |
|----|-----|
| SI | 100 |
| NO | 0 |

Tabla 22. Indica la frecuencia en la aplicación de las distintas medidas profilácticas de pancreatitis.

| | % |
|------------------------------|---|
| Con parche de nitroglicerina | 2 |
| Con indometacina | 2 |
| Con stent pancreático | 1 |
| Total | 5 |

Tabla 23. Muestra la tasa de Entrega del informe al finalizar el procedimiento.

| | % |
|----|-----|
| SI | 0 |
| No | 100 |

Tabla 24. Señala la tasa de complicaciones post CPRE

| | % |
|------------------------|----|
| SI | 18 |
| Pancreatitis post CPRE | 8 |
| Colangitis aguda | 2 |
| Perforación | 3 |
| Hemorragias | 2 |
| Otras | 4 |
| NO | 81 |

La **Tabla 25** Indica los efectos adversos que requieren intervención

| | % |
|----|----|
| SI | 5 |
| NO | 95 |

Tabla 26. Muestra la tasa de valoración del paciente tras la CPRE

%

| | |
|----|----|
| SI | 97 |
| NO | 3 |

Tabla 27. Refleja si al paciente se le da el alta según un protocolo

%

| | |
|----|-----|
| SI | 0 |
| NO | 100 |

Tabla 28. Presencia de encuesta de satisfacción

%

| | |
|----|-----|
| SI | 0 |
| NO | 100 |

ANEXO IV

Tabla 29. Resumen global de la adecuación o falta de ella de los indicadores de calidad de CPRE propuestos por la ASGE en el servicio.

| INDICADORES DE CALIDAD | Objetivo de rendimiento | Nuestros Resultados |
|---|--------------------------------|----------------------------|
| | % | % |
| Preprocedimiento | | |
| 1. Indicación que se incluye en una lista estándar publicada de indicaciones apropiadas y la indicación está documentada (indicador de prioridad) | >90 | 100 |
| 2. Frecuencia con la que se obtiene el consentimiento informado y documentación completa. | >98 | 63 |
| 3. Frecuencia con la cual se administran los antibióticos apropiados para la CPRE en el entorno en los que están indicados | >98 | ¿? |
| 4. Frecuencia con la cual la CPRE es realizada por un endoscopista que está completamente entrenado y acreditado para realizar CPRE | >98 | 77 |
| 5. Frecuencia con la que se registra el volumen de CPRE realizadas por año por endoscopista. | >90 | 0 |
| Intraprocedimiento | | |
| 6a. Frecuencia con la que se documenta la canulación profunda de la vía biliar | >98 | 88 |
| 6b. Frecuencia con la que se alcanza y documenta la canulación profunda del conducto en pacientes con papilas sin anatomía alterada quirúrgicamente (indicador de prioridad) | >90 | 86,25 |
| 7. Frecuencia con la que se miden y documentan el tiempo de fluoroscopia y la dosis de radiación | >98 | 0 |
| 8. Frecuencia con la que se extraen con éxito y documentado (indicador de prioridad) los cálculos menores de 1 cm | >90 | 73 |
| 9. Frecuencia con la cual la colocación del stent para la obstrucción biliar en los pacientes con la anatomía normal cuya obstrucción está debajo de la bifurcación se logra y se documenta con éxito (indicador de la prioridad) | >90 | 85 |
| Postprocedimiento | | |
| 10. Frecuencia en la que vienen detalladas las técnicas específicas realizadas y accesorios empleados | >98 | 100 |
| 11. Frecuencia con la que se documentan los eventos adversos agudos | >98 | ¿? |
| 12. Tasa de pancreatitis postCPRE (indicador de prioridad) | 1-7 | 8 |
| 13. Tasa y tipo de perforación | <0,2 | 3 |
| 14. Tasa de hemorragia clínicamente significativa después de una esfinterotomía o una esfinteroplastia en pacientes sometidos a CPRE | <0,1 | 2 |
| 15. Frecuencia con la que los pacientes son contactados en un plazo mayor de 14 días para detectar los posibles efectos adversos post CPRE. | >90 | 0 |

