



**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA  
CENTRO INVESTIGACIONES MÉDICO QUIRÚRGICAS  
CENTRO NACIONAL DE CIRUGÍA DE MÍNIMO ACCESO**

**PROPUESTA DE ALGORITMO Y ACREDITACIÓN PARA EL USO DE LA  
COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN  
LOS CENTROS HOSPITALARIOS**

**Tesis presentada en opción al grado científico de  
Doctor en Ciencias Médicas.**

**Dr. JULIÁN FRANCISCO RUIZ TORRES**

**La Habana**

**2013**



**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA  
CENTRO INVESTIGACIONES MÉDICO QUIRÚRGICAS  
CENTRO NACIONAL DE CIRUGÍA DE MÍNIMO ACCESO**

**PROPUESTA DE ALGORITMO Y ACREDITACIÓN PARA EL USO DE LA  
COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA EN  
LOS CENTROS HOSPITALARIOS**

**Tesis presentada en opción al grado científico de  
Doctor en Ciencias Médicas.**

**Autor: Dr. JULIÁN FRANCISCO RUIZ TORRES**

**Tutor: DrC. Raúl A. Brizuela Quintanilla.**

**Asesores: DraC. Irene Barrios Osuna.**

**MSc. Dra. Jacinta Otero Iglesias.**

**La Habana**

**2013**

## **AGRADECIMIENTOS**

A la Dirección de la Revolución, al Ministerio del Interior, a la Clínica de Seguridad y a la Dirección de Seguridad Personal, sin cuyo constante apoyo y confianza no se hubiese podido crear y desarrollar el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso (CNCMA), lo que me ha posibilitado lograr el avance científico necesario para poder defender esta tesis.

A los compañeros que a mi lado crearon lo que es hoy el CNCMA, así como a los colegas que actualmente laboran en éste, que me han estimulado para reflejar, mediante esta tesis parte de la labor desarrollada en muchos años de trabajo.

A mi tutor, el DrC. Raúl Brizuela Quintanilla, quien ha sido más que un asesor, un hermano y que gracias a su sabiduría, dedicación y afecto he podido concluir la tesis.

Más que un agradecimiento; diría yo que se trata de un reconocimiento a mi gran amigo, el Dr. Roberto León, el cual de no ser por su enfermedad, debería estar compartiendo esta oportunidad de defender una tesis doctoral en relación a este u otra técnica de endoscopia terapéutica, cuya introducción en el país hicimos juntos.

A la Lic. en Enfermería Diana Rodríguez, mi compañera de trabajo y de la vida, con la que he compartido largas horas de trabajo y desvelo, sacrificando incluso los deberes hogareños, pionera en su profesión en este campo.

Agradezco profundamente a la Dras. Irene Barrios y Jacinta Otero por su asesoría, su exigencia y su dedicación, así como a los profesores María Luisa y Constantino, mis queridos vecinos quienes con gran paciencia han revisado y corregido la redacción y el estilo de este trabajo de tesis.

Al Dr. Eduardo Fermín, mi compañero desde los tiempos de la Unidad Quirúrgica del MININT, a cuya exigencia, en gran medida, debemos estar hoy escribiendo estas líneas.

## **DEDICATORIA**

*A mi madre*

*A mi padre*

*A mis hijos*

*A mi querida esposa*

## SÍNTESIS

La Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un proceder técnicamente difícil, con una relativa alta frecuencia de complicaciones, algunas letales y que ha evolucionado de un medio diagnóstico a un proceder principalmente terapéutico. La definición de las indicaciones, precisión en su realización para la solución de las afecciones bilio-pancreáticas y en qué centros asistenciales se deben ejecutar constituyen aspectos no tratados en nuestro país. Se efectuó un estudio cuantitativo en tres etapas que analizó los resultados y experiencia alcanzados en la práctica de CPRE en el Servicio de Gastroenterología del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso de 1995 al 2009. En la primera se realizó un análisis descriptivo retrospectivo inicial donde se observó una morbilidad y mortalidad en parámetros aceptables internacionalmente, pero más elevados en afecciones benignas y en CPRE normales. En la segunda se utilizó la técnica de grupo focal y consultas a expertos para estudios cualitativos y se diseñó una propuesta de algoritmo que estuvo fundamentado en el diagnóstico clínico, los exámenes complementarios y la discusión colectiva, que permiten orientar la atención del paciente al nivel correspondiente para la realización de la CPRE, en el que resalta el componente multidisciplinario. En la tercera etapa se empleó también la técnica de grupo focal y consultas a expertos para estudios cualitativos y se confeccionó un sistema de acreditación en tres niveles para los servicios de los centros hospitalarios según los diferentes grados de complejidad para la realización de la CPRE y una propuesta de los estándares de acreditación necesarios basados en la certificación del personal, en los procesos médicos y la evaluación de calidad de la atención.

## TABLA DE CONTENIDOS

Pág.

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
1.1. Antecedentes.....	1
1.2. Justificación del estudio.....	3
1.3. Problemas de investigación .....	4
1.4. Hipótesis de la investigación .....	4
1.5. Objetivos.....	5
1.6. Diseño metodológico .....	5
1.7. Beneficios esperados .....	8
1.8. Límites del alcance de la investigación .....	9
1.9. Novedad científica.....	9
<b>2. CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>12</b>
2.1. Visión general del estado de la ciencia actual en la realización de la CPRE.....	12
2.2. Conclusiones del capítulo I.....	28
<b>3. CAPÍTULO II. MORBILIDAD Y MORTALIDAD POR CPRE EN EL CNCMA EN EL PERÍODO DE 1995 AL 2009.....</b>	<b>30</b>
3.1. Objetivos.....	30
3.2. Material y Métodos.....	30
3.3. Resultados y discusión.....	32
3.4. Conclusiones del capítulo II. ....	64
<b>4. CAPÍTULO III. ALGORITMO PARA LA REALIZACIÓN DE CPRE.....</b>	<b>66</b>
4.1. Objetivos.....	66
4.2. Procedimiento Metodológico. ....	67
4.3. Resultados.....	68
4.4. Conclusiones del capítulo III.....	82

<b>5. CAPÍTULO IV. CATEGORIZACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LOS SERVICIOS DE HOSPITALES PARA REALIZAR LA CPRE.....</b>	<b>85</b>
5.1. Objetivos.....	85
5.2. Procedimiento Metodológico .....	85
5.3. Resultados.....	87
5.4. Conclusiones del capítulo IV.....	94
<b>6. CONCLUSIONES FINALES DE LA TESIS.....</b>	<b>95</b>
<b>7. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>96</b>
<b>8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>97</b>
<b>9. ANEXOS.....</b>	<b>141</b>
Anexo 1. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	141
Anexo 2. APLICACIÓN DE LA CPRE Y SUS MODALIDADES TERAPÉUTICAS.....	146
Anexo 3. PROCEDIMIENTO METODOLÓGICO PARA EL USO DE LA CPRE EN PACIENTES CON AFECCIONES BILIOPANCREÁTICAS .....	149
Anexo 4. GRUPO DE EXPERTOS EN CPRE CONSULTADOS.....	158
Anexo 5. PROPUESTAS DE CATEGORIZACIÓN DE LAS INSTITUCIONES SEGÚN NIVELES DE ATENCIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE CPRE Y SUS MODALIDADES TERAPÉUTICAS .....	159
Anexo 6. ACREDITACIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE HOSPITALES PARA REALIZAR CPRE .....	160
ESTANDARES A CUMPLIR SEGÚN EL NIVEL DE CATEGORIZACIÓN DE LOS SERVICIOS.....	160
Anexo 7. TABLAS DE RESULTADOS.....	164

# **1. INTRODUCCIÓN**

## **1.1. Antecedentes**

La canulación endoscópica de la papila de Váter se reportó por primera vez en los Estados Unidos por Mc Cune<sup>(1)</sup> en el año 1968, como un proceder diagnóstico valioso para las afecciones de las vías biliares y del conducto pancreático. Su uso fue evaluado rápidamente en trabajos posteriores.<sup>(2-18)</sup>

En el año 1974 se reporta la esfinterotomía de la papila de Váter simultáneamente en Alemania por Classen<sup>(19)</sup> y por Kawai<sup>(20)</sup> lo que permitió la introducción de novedosas aplicaciones terapéuticas en el campo de la esfera bilio-pancreática.<sup>(21-23)</sup>

El hecho de obtener imágenes del conducto biliar y pancreático principal a través de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) posibilitó el diagnóstico de las afecciones en esta área, así como la toma de muestras durante su realización para diferentes estudios (citológico, bacteriológico, marcadores tumorales) lo que permite en algunos casos el diagnóstico temprano de la enfermedad.<sup>(24-36)</sup>

A pesar de los riesgos de la CPRE reportados en la literatura, el manejo de los cálculos del conducto y los tumores del árbol biliar por esta vía es menos costosa y más segura que las alternativas quirúrgicas disponibles para nuestros pacientes.<sup>(37-43)</sup> La CPRE ha evolucionado considerablemente y también otras técnicas de imagen relacionadas con el estudio de las afecciones bilio-pancreáticas. El ultrasonido (US), la colangiografía percutánea transhepática (CPT) con sus aplicaciones de drenaje, la tomografía computarizada (TAC), el ultrasonido endoscópico (USE) y la resonancia magnética nuclear (RMN), en particular la colangiopancreatografía por resonancia magnética nuclear (CPRM) han facilitado la evaluación de pacientes conocidos y sospechosos de enfermedad biliar y pancreática.<sup>(44-58)</sup>

La CPRE ha extendido su territorio terapéutico desde el procedimiento estándar en el árbol biliar hasta áreas más complejas como la pancreatitis y la sospecha de disfunción del esfínter de Oddi (DEO).<sup>(59-69)</sup>

Existe una reducción sustancial y progresiva en el riesgo del procedimiento en contraposición con la cirugía convencional, debido a los cuidados anestésicos perioperatorios que se han perfeccionado, y al uso creciente de las técnicas laparoscópicas menos invasivas.<sup>(70-72)</sup>

Las complicaciones graves de la CPRE (especialmente la pancreatitis y las perforaciones) se producen por los procedimientos terapéuticos, las más frecuentes reportadas debido al uso del esfínterótomo de pre-corte y a la participación en ellos de médicos con poca experiencia.<sup>(73-80)</sup> Los hechos obligan a buscar formas de reducir los riesgos, lo que ha motivado en los distintos grupos e instituciones de salud, la necesidad de determinar quién está capacitado y qué nivel de experiencia se debe tener para la realización de proceder complejos mediante CPRE.<sup>(59,60,75,81-95)</sup>

En nuestro país el primer reporte sobre la realización de esta técnica se hizo en el año 1974 por Pardo y cols,<sup>(96)</sup> y fue dirigido al diagnóstico de afecciones del sistema bilio-pancreático en pacientes operados con colédoco-duodenostomía. Posteriormente, se han realizado otros reportes e investigaciones que han mostrado el desarrollo alcanzado por los especialistas cubanos en el diagnóstico y tratamiento de diversas afecciones biliopancreáticas con la utilización de este proceder.<sup>(46,97-106)</sup>

Esto ha producido un cambio en el enfoque terapéutico de los pacientes con afecciones de la esfera bilio-pancreática en el país. En el año 1993 se forma el colectivo del Centro de Cirugía Endoscópica en el Hospital Universitario “General Calixto García Íñiguez”, que después diera origen al Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso (CNCMA) cuyos objetivos principales son la introducción y el desarrollo de la cirugía de mínimo

acceso en el país y de técnicas novedosas en el campo de la cirugía endoscópica, de la CPRE, de la cirugía laparoscópica y la radiología intervencionista, así como la superación profesional de especialistas en estas disciplinas para su ejercicio en los distintos hospitales de las provincias del país y de especialistas del área de Latinoamérica. Esto ha posibilitado que al CNCMA acudan pacientes de los distintos hospitales clínico quirúrgicos y generales de la capital y de las provincias para la realización de los referidos procedimientos, cuyos resultados se han reflejado en las distintas publicaciones y presentaciones en eventos nacionales e internacionales.<sup>(97-106)</sup>

El hecho de existir en los momentos actuales una experiencia acumulada en la realización de la CPRE ha servido de motivación para realizar el presente trabajo, donde se analizan los resultados alcanzados por el grupo del CNCMA hasta el 2009 con el propósito de brindar información avalada científicamente que contribuya a uniformar, sistematizar y unificar criterios en un algoritmo de trabajo para el diagnóstico y tratamiento de las afecciones benignas y malignas del sistema biliar y pancreático, que permita, además, determinar los indicadores y estándares que deben tenerse en cuenta para la acreditación de los servicios de centros asistenciales clínico-quirúrgicos para asumir la realización de la CPRE.

## **1.2. Justificación del estudio**

La experiencia acumulada de 29 años ininterrumpidos de trabajo, la cual se evidencia en publicaciones, eventos científicos, la superación profesional sistemática del personal involucrado tanto nacional como internacionalmente, entre otras, ha permitido identificar una falta de uniformidad tanto en la indicación como en la realización de la CPRE en pacientes con afecciones bilio-pancreáticas en el país.

Por todo lo anteriormente expresado se hace necesario, unificar, sistematizar y optimizar los criterios para el uso de la CPRE y establecer las características que deben tener los servicios y el personal de los centros asistenciales clínico-quirúrgicos para realizar la CPRE en Cuba.

### **1.3. Problemas de investigación**

No existe una uniformidad de criterios sobre el uso adecuado de la CPRE y se manifiesta en una falta de consenso sobre la utilidad de esta en todo su campo de aplicación. Además existe una morbilidad y mortalidad inadecuada por el proceder.

La necesidad de uniformar, sistematizar y optimizar los criterios para el uso de la CPRE, lleva el planteamiento de las siguientes interrogantes.

¿Cómo se ha comportado la distribución y estructura de la morbilidad y mortalidad en los pacientes con enfermedades del sistema bilio-pancreático sometidos a CPRE en el CNCMA en el período del 1995 al 2009?

¿Cuáles son los componentes esenciales que debe contemplar un algoritmo de trabajo para la realización de la CPRE en pacientes con afecciones del sistema bilio-pancreático en el sistema de salud cubano?

¿Qué indicadores y estándares deben tenerse en cuenta para la acreditación de los servicios de centros asistenciales clínico-quirúrgicos para asumir la realización de la CPRE en las distintas afecciones bilio-pancreáticas?

### **1.4. Hipótesis de la investigación**

El conocimiento de la morbilidad y mortalidad por CPRE obtenida en el CNCMA, permitirá confeccionar una propuesta de algoritmo de trabajo que unifique el procedimiento a seguir en la CPRE; así como, el establecimiento de estándares e

indicadores que acrediten los servicios para la práctica de la misma y permitirá realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos más racionales y efectivos, lo que determinará una mayor calidad en la atención de los pacientes en aras de elevar el nivel de salud y racionalización de los recursos.

### **1.5. Objetivos.**

1. Describir la distribución y estructura de la morbilidad y mortalidad de los pacientes sometidos a CPRE en el CNCMA de 1995 al 2009.
2. Diseñar una propuesta de algoritmo para la aplicación de la CPRE en pacientes con afecciones benignas y malignas del sistema biliar y pancreático.
3. Identificar los indicadores y estándares necesarios para la acreditación de los servicios de centros asistenciales clínico-quirúrgicos del sistema de salud cubano para asumir las terapéuticas endoscópicas mediante CPRE.

### **1.6. Diseño metodológico**

Se realizó un estudio cuantitativo en tres etapas, la primera se corresponde con un estudio descriptivo, retrospectivo de las CPRE efectuadas en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso desde 1995 hasta Diciembre 2009, que dio respuesta al primer objetivo propuesto; en la segunda y tercera etapas se realizó una investigación cualitativa, la cual dio respuesta al segundo y tercer objetivo de la Tesis.

#### **Primera etapa**

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo de la distribución y estructura de la morbilidad y mortalidad de 6108 registros de CPRE pertenecientes a igual número de pacientes con afecciones benignas y malignas del sistema biliar y pancreático, en el

CNCMA en el período del 1995 al 2009. Para facilitar la obtención de los resultados y su análisis, se dividieron los mismos por las enfermedades más frecuentes abordadas por CPRE según los criterios reportados en la literatura, por la Asociación Mundial de Gastroenterología (OMG), la Asociación Mundial de Endoscopia Digestiva (OMED) y la Asociación Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE).<sup>(59,107-109)</sup>

Para el análisis estadístico se utilizaron medidas de resumen para las variables cualitativas y cuantitativas (números absolutos y porcentajes).

### **Segunda etapa**

Se realizó una investigación cualitativa donde se utilizó fundamentalmente la técnica de Grupo focal y la consulta de expertos, con la finalidad de diseñar una propuesta de algoritmo para el uso racional de la CPRE.

Teniendo en cuenta los resultados de la etapa anterior, la revisión bibliográfica realizada y la experiencia del autor y su colectivo de trabajo en la práctica de este proceder se elaboró un primer documento sobre la aplicación de la CPRE y sus modalidades terapéuticas que contemplara los aspectos a tener en cuenta para la indicación, realización y seguimiento (Anexo 2). Este documento fue entregado y analizado por cada uno de los distintos grupos de especialistas del CNCMA que realizan CPRE (gastroenterólogos, cirujanos, anesthesiólogos, radiólogos y enfermería). Mediante la utilización de la técnica de análisis por grupo focal se realizó la discusión, enriquecimiento y modificación del mismo para la elaboración de un segundo documento con la propuesta del algoritmo y su instructivo (Anexo 3).

Esta versión fue enviada y sometida a la consulta de un grupo de 13 expertos, compuesto por especialistas con experiencia de más de 15 años en la realización de la CPRE (Anexo 4), para que emitieran su opinión sobre la estructura y el contenido del

documento así como la utilidad y novedad de la propuesta. Tomados en cuenta todos los criterios, se elaboró la propuesta de algoritmo definitiva con una base multidepartamental y multidisciplinaria.

### **Tercera etapa**

Se llevó a efecto una investigación cualitativa basada en la técnica de grupo focal y la consulta de expertos, que se fundamentó en las experiencia del autor en la realización de CPRE, los resultados obtenidos en la primera etapa y revisiones en bases de datos bibliográficas electrónicas: PubMed, MEDLINE, HINARI, base de datos Cochrane de revisiones sistemáticas, donde no se aplicaron restricciones de idioma o de publicación. La lista completa de las fuentes y estrategias de búsqueda aplicadas se ejecutó mediante los descriptores; cholangiopancreatography, endoscopic retrograde, (diagnosis, methods, quality, guidelines, training), hospital accreditation, endoscopy training. Se revisaron además las normas vigentes del MINSAP contenidas en el Manual de Acreditación de Hospitales Polivalentes de la República de Cuba.<sup>(110)</sup>

La revisión realizada permitió identificar un conjunto de estándares e indicadores utilizados a nivel internacional en el proceso de acreditación y certificación para la realización de procedimientos endoscópicos, lo cual sirvió de base para la elaboración de un documento (Anexo 3) que contemplara los elementos necesarios y suficientes para acreditar y certificar la realización de la CPRE en nuestro país.

Este documento, al igual que en la etapa anterior, fue sometido al análisis y discusión por cada uno de los distintos grupos de especialistas del CNCMA que realizan CPRE (gastroenterólogos, cirujanos, anestesiólogos, radiólogos y enfermería) utilizando la técnica de grupo focal donde se realizó su enriquecimiento y modificación para la elaboración de una segunda versión. Esta fue enviada y sometida a la consulta del

mismo grupo de expertos de la etapa anterior. Finalmente consensuados los criterios se elaboró la propuesta definitiva de los estándares de categorización y acreditación para un servicio asistencial clínico-quirúrgico del sistema de salud cubano para asumir las CPRE, relacionadas al grado de dificultad de realización de la misma y los estándares de acreditación para alcanzar estos niveles.

### **1.7. Beneficios esperados**

Conocer la distribución y estructura de la morbilidad y mortalidad obtenida por CPRE en el CNCMA en 15 años de trabajo (1995-2009) permitirá aproximarnos a patrones de comportamiento de la misma en aras de una mejor atención y planificación de los recursos del centro y del sistema de salud en general.

Contar con un algoritmo de trabajo para el uso de la CPRE en los pacientes con enfermedades del sistema biliar y pancreático, brinda la posibilidad de orientar o guiar la conducta más adecuada a seguir para su uso, con lo que se disminuirá la frecuencia de indicaciones inadecuadas que elevan la morbilidad y mortalidad por este proceder. Consideramos que este algoritmo mejoraría la calidad de la asistencia médica brindada a esos pacientes y con ello el estado de salud y la satisfacción de la población.

La acreditación de los servicios propuesta para la realización de CPRE, permitirá presentar, analizar y discutir con el MINSAP la problemática relacionada con este proceder en cuanto a estándares e indicadores se refiere, lo que posibilitará la toma de decisiones dirigida a mejorar la calidad de la atención a la población con una mejor distribución y aprovechamiento de los recursos disponibles e incrementaría el prestigio nacional e internacional en esta línea de trabajo desde el punto de vista docente, asistencial e investigativo.

### **1.8. Límites del alcance de la investigación**

Las limitaciones de este trabajo están dadas fundamentalmente porque aunque el CNCMA sea el de mayor experiencia del Sistema Nacional de Salud donde acuden pacientes de todo el país y contar con una casuística importante para el análisis de la morbilidad y mortalidad, los resultados no son extrapolables fielmente a la realidad cubana, ya que la muestra de pacientes estudiados en la primera etapa no constituye una muestra nacional seleccionada por algún método muestral probabilístico.

Por otra parte, la investigación se limita a realizar propuestas (algoritmo y sistema de acreditación) que si bien, están avaladas científicamente, constituyen un primer momento para la toma de decisiones en este sentido, las cuales están condicionadas, al criterio de otros profesionales a nivel nacional y a la situación económica por la que atraviesa el país en general y el Sistema Nacional de Salud en particular.

### **1.9. Novedad científica**

Por primera vez, se presenta una propuesta de algoritmo para el manejo de los pacientes con indicación de CPRE, que trata de unificar, sistematizar y optimizar los criterios para el uso de la misma con el fin de elevar la calidad en la atención de salud.

Se establecen además, un conjunto de indicadores y estándares que deben formar parte de un sistema de acreditación de los servicios de los hospitales para realizar la CPRE en Cuba, teniendo en cuenta las características de los mismos y el personal de los centros asistenciales clínico-quirúrgicos, lo que contribuiría a la certificación del nivel asistencial alcanzado en esta actividad y la comparación internacional.

Finalmente, el presente informe es el primer documento en nuestro país, que recoge científicamente la experiencia del trabajo relacionado con la organización, implementación y sostenimiento de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos de la

CPRE. Constituye uno de los documentos más actualizados sobre esta técnica por su respaldo bibliográfico.

## **2. CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO**

## **2. CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Visión general del estado de la ciencia actual en la realización de la CPRE**

En los últimos tres decenios, los espectaculares avances técnicos de la endoscopia flexible han dado lugar a que la CPRE sea utilizada como principal método de diagnóstico y tratamiento de muchas enfermedades pancreáticas y biliares.<sup>(1-23)</sup>

Los acontecimientos recientes han puesto de relieve la necesidad de una evaluación detallada de la práctica actual de la CPRE, ya que las técnicas por imagen se han multiplicado en número y desarrollado tecnológicamente.<sup>(59,85,89-95)</sup>

El éxito de la CPRE requiere de la coordinación y la cooperación de un equipo compuesto por endoscopistas, enfermeras, asistentes, anestesiólogos, especialistas y técnicos en imagenología; así como, el funcionamiento organizado de una unidad quirúrgica para este fin. Es importante conocer las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones y complicaciones de los procedimientos quirúrgicos individuales y combinados que oferta la CPRE a nuestros pacientes.<sup>(59,73,76,85,108,109,111)</sup>

El éxito de la canulación biliar es la piedra angular de la eficacia en la CPRE y se señala como niveles de competencia óptimos para la canalización de la vía biliar el 90% de aciertos en el total de intentos realizados, eliminación de cálculos del conducto biliar en el 85%, el drenaje de un conducto bloqueado en un 90% y las tasas de complicaciones de cinco a 15,9%.<sup>(112-116)</sup>

Los factores de riesgo encontrados, en los estudios realizados, para cualquier tipo de complicación fueron: el mayor número de intentos de canulación de la papila de Váter, el uso del pre-corte papilar y la sospecha de DEO. Para la ocurrencia de pancreatitis los factores de riesgo fueron: más de un intento de canalización de la papila de Váter, el sexo femenino, las edades jóvenes, y el procedimiento realizado en hospitales no universitarios.<sup>(74,75,115-119)</sup>

Cotton y cols<sup>(119)</sup> realizaron un estudio sobre factores de riesgo en la CPRE en un total de 11497 procedimientos en su centro hospitalario. Tuvieron un 4,0% de complicaciones, graves 0,36% y mortales 0,06%. Las complicaciones específicas identificadas fueron la pancreatitis (2,6%) y la hemorragia (0,3%).

El amplio conjunto de datos recogidos en la literatura internacional constituye un complemento valioso sobre la CPRE. Sus conclusiones son consistentes y señalan dónde las tasas de complicaciones son mayores. Lo que se debe tener presente para la cuidadosa selección del paciente y emplear las modalidades menos invasivas mientras sea posible, como el USE y la CPRM cuando se pueda, así como tener en cuenta la remisión de los procedimientos de CPRE de alto riesgo a centros de experiencia. Los anteriores preceptos se subrayan con fuerza en estos estudios.<sup>(52-59,120-124)</sup>

### **2.1.1. Uso de la CPRE en el contexto local, nacional y mundial**

#### **2.1.1.1. Litiasis biliar.**

La CPRE es útil en la detección de cálculos del conducto biliar común, aunque a veces los pequeños pueden pasar por alto. A diferencia de la colelitiasis, la historia natural de la coledocolitiasis no está bien caracterizada aún.<sup>(59)</sup> Varias opciones para el diagnóstico de cálculos del conducto colédoco también incluyen la CPRM y el USE. En un estudio realizado por Mercer y cols,<sup>(120)</sup> se comparó prospectivamente la utilidad de la CPRM y la CPRE en pacientes con sospecha de obstrucción biliar, en los que se obtuvo resultados positivos similares. Griffin y cols,<sup>(124)</sup> compararon lo mismo en pacientes afectados de coledocolitiasis, donde la CPRM obtuvo una sensibilidad mayor a la de la CPRE. En otro estudio similar, por Kats y cols,<sup>(121)</sup> también se evaluó la CPRM en el diagnóstico de litiasis biliar, en el que se obtuvo una sensibilidad y especificidad mayor que por la CPRE.

El USE se presenta también como una buena técnica en el diagnóstico de enfermedades biliares y pancreáticas, gracias a su baja tasa de complicaciones.<sup>(123)</sup>

Es digno señalar que aunque la CPRE es un procedimiento invasivo, es la única de estas opciones que también puede usarse para tratar la coledocolitiasis.

La probabilidad de que un paciente tenga cálculos en el conducto biliar común es un factor clave para determinar estrategias en el diagnóstico y tratamiento. Son síntomas y signos (criterios diagnósticos) que hacen sospechar la existencia de cálculos, la presencia de ictericia, químicas anormales del hígado, y evidencia ecográfica abdominal de dilatación de los conductos biliares.<sup>(125,126)</sup>

Las decisiones respecto a la conducta a seguir en estos pacientes dependerán del cuadro clínico, su estado físico y las condiciones locales. En pacientes con litiasis y riesgo operatorio prohibitivo o elevado, la CPRE con extracción de los cálculos por sí sola puede ser un tratamiento definitivo.<sup>(127-131)</sup>

La CPRE preoperatoria no desempeña ningún rol en pacientes con baja probabilidad de coledocolitiasis. Para los pacientes con sospecha de esta, una colangiografía intraoperatoria -en el momento de la colecistectomía laparoscópica- se debe llevar a cabo para demostrar definitivamente la presencia o ausencia de cálculos en el colédoco. En los pacientes con coledocolitiasis, la exploración laparoscópica del conducto biliar común y la CPRE postoperatoria son comparables en lograr la extracción del cálculo y en condiciones de seguridad. Se señala en la literatura que la exploración laparoscópica del conducto biliar tiene más bajas tasas de morbilidad y mortalidad comparada con la CPRE y esfinterotomía preoperatoria en el manejo de pacientes con sospecha de litiasis de la vía biliar.<sup>(59,132-134)</sup> Cuando la probabilidad de cálculos en el conducto biliar común es alta y en los pacientes existe colangitis secundaria a estos, la CPRE está indicada tan pronto como sea posible.<sup>(127-131, 135-144)</sup>

En Cuba, diversos investigadores han publicado sus experiencias -en revistas de carácter nacional y extranjeras- referidas a estudios de serie de casos sobre el uso de la CPRE en distintas afecciones del sistema biliar y pancreático, con resultados aceptables comparados con lo reportado en el mundo.<sup>(96-105)</sup> Con relación a la experiencia acumulada en el tratamiento de la litiasis mediante CPRE, se evidencia en los reportes el avance que se ha obtenido por los distintos servicios que realizan este proceder en el país.

### **2.1.1.2. Afecciones benignas no litiásicas de la esfera biliopancreática**

Las lesiones postquirúrgicas y las obstrucciones benignas de vías biliares, constituyen una elevada demanda en la realización de las CPRE.<sup>(59,85,109,131,145-149)</sup>

La lesión iatrogénica de la vía biliar principal es sin duda la complicación más grave de los accidentes que puede sufrir un paciente en el transcurso de una colecistectomía. Con el inicio de la llamada “era laparoscópica“ se apreció un aumento de la incidencia de esas lesiones, que llegó a ser el doble del que ocurría con la cirugía abierta, y ha permanecido así, más allá de lo que pudiera esperarse de una curva de aprendizaje.<sup>(146-151)</sup>

En forma global la frecuencia de lesiones de la vía biliar oscila entre un 0,1% a 0,6%. Estas lesiones son entre tres a cuatro veces más frecuentes durante la colecistectomía laparoscópica (0,3-0,6%) que la abierta (0,1-0,3%). A lo anterior se suma el hecho de su mayor gravedad, al tratarse de lesiones más altas en su localización, con afectación de conductos biliares intrahepáticos y con frecuente resección de sectores.<sup>(147-150)</sup>

Las técnicas radiológicas percutáneas y endoscópicas son recomendadas como tratamiento inicial de la lesión iatrogénica de la vía biliar. Cuando estas técnicas fallan, entonces debe considerarse el manejo quirúrgico.<sup>(152)</sup>

La dilatación endoscópica asociada con la inserción de endoprótesis biliar durante la CPRE es el método más frecuente utilizado en el tratamiento de la lesión de la vía biliar.<sup>(149,152,153)</sup> Las complicaciones más comunes están relacionadas con la colocación de la endoprótesis e incluye colangitis, pancreatitis, oclusión de la endoprótesis, migración dislocamiento y perforación del conducto biliar y duodenal.<sup>(152,154,155)</sup> El tratamiento endoscópico es recomendado como el procedimiento inicial en las estenosis biliares benignas, en las fístulas biliares y cuando el tratamiento quirúrgico no es posible o es de mucho riesgo.<sup>(152)</sup>

En Cuba existen numerosos reportes de series de casos sobre la colecistectomía laparoscópica, donde los autores muestran las diferentes complicaciones que se originan por el proceder.<sup>(156-165)</sup>

La CPRE se ha utilizado tanto para el diagnóstico como para el tratamiento de la pancreatitis, una condición que puede encontrar tres escenarios clínicos diferentes: la pancreatitis aguda, la pancreatitis recurrente, y la pancreatitis crónica. La mayoría de los pacientes con pancreatitis aguda desarrollan lesión de tipo intersticial, la cual tiene una mortalidad muy baja. El resto desarrolla necrosis pancreática, con una mortalidad de 10 a 20 por ciento. Existen numerosas causas de la pancreatitis aguda, donde el alcohol y los cálculos biliares son las causas más comunes. En los pacientes que se presentan con los hallazgos propios de una pancreatitis aguda (elevación de las enzimas pancreáticas, dolor abdominal), la CPRE no tiene ningún papel, excepto cuando se sospecha el diagnóstico de pancreatitis aguda biliar con colangitis concomitante. Esta es la única situación clínica en la que la evidencia acumulada apoya la intervención con la CPRE para pancreatitis aguda.<sup>(166-172)</sup>

Diversos reportes de ensayos clínicos y meta-análisis muestran el aun controvertido rol de la CPRE en la pancreatitis recurrente, donde el uso de exámenes de imágenes de tipo

no invasivos, principalmente el USE y la CPRM en fases precoces para el diagnóstico etiológico se impone, dejando como proceder terapéutico del área bilio-pancreática la CPRE.<sup>(120-124,172-183)</sup>

El tratamiento de la pancreatitis crónica por CPRE para la eliminación o destrucción de los cálculos, la colocación de endoprótesis y la dilatación de estenosis sugieren que el alivio del dolor es posible tanto inmediato como a largo plazo.<sup>(168-175,178,179)</sup> En el país existen reportes sobre la experiencia alcanzada sobre el manejo de esta entidad mediante la CPRE.<sup>(100-102,104)</sup>

Otro aspecto de controversia en la indicación de la CPRE lo constituye la presencia de dolor abdominal atribuible a la posibilidad de una afección biliopancreática (la disfunción del esfínter de Oddi (DEO). La cual es atribuida a una anomalía motora, considerada como una obstrucción benigna al flujo de jugo biliar o pancreático a través de la unión pancreatobiliar, no calculosa, que por lo general resulta ocasionada por un esfínter hipertónico y puede ser manifiesta clínicamente por dolor abdominal crónico, síntomas clínicos sospechosos de pancreatitis y pruebas anormales de la función hepática, aunque puede resultar también en un esfínter hipotónico.<sup>(184-190)</sup>

Los métodos de diagnóstico de esta afección, no invasivos e invasivos aún se discuten y son motivo de múltiples revisiones y publicaciones. La manometría del esfínter de Oddi (MEO) es el único método disponible para medir la actividad motora directamente y se considera actualmente “la prueba de oro”.<sup>(184)</sup>

La frecuencia de la DEO manométricamente documentada en pacientes antes de la colecistectomía ha sido estudiada por diversos investigadores y varían considerablemente con los criterios utilizados en su definición y las herramientas de diagnóstico empleadas.<sup>(191-197)</sup> En un intento por hacer frente a esta compleja situación los sistemas de clasificación de la DEO biliar y pancreática se han simplificado, con el

objetivo de facilitar su aplicación, resumida en la propuesta de Hogan-Geenen (clasificación de Milwaukee).<sup>(197)</sup> El padecimiento puede existir con la presencia de una vesícula intacta,<sup>(198)</sup> y como los síntomas de DEO y disfunción vesicular no pueden ser separados de forma fiable, el diagnóstico se realiza casi siempre después de la colecistectomía o con menos frecuencia después que las afecciones de la vesícula biliar han sido excluidas.<sup>(190,199,200)</sup>

El valor de la esfinterotomía endoscópica en el tratamiento de la DEO ha sido abordada por varios investigadores.<sup>(201-205)</sup> La esfinterotomía está generalmente justificada en los pacientes sintomáticos tipo I, y en la tipo II con una imagen radiológica por CPRE anormal, y una tasa de alivio de los síntomas del 55% al 95%, en dependencia de la presentación y selección de los pacientes.<sup>(59,74,85,119,141,172,182,181)</sup>

Aunque en Cuba se ha reportado la experiencia en el tratamiento de este tipo de afección, se hace muy dificultoso el diagnóstico por no contar con MEO, recurriendo al cuadro clínico y a la imagen endoscópica-radiológica por CPRE.<sup>(102-104)</sup>

### **2.1.1.3. Obstrucción maligna de la vía biliar principal**

La CPRE también se utiliza para el diagnóstico y tratamiento paliativo en pacientes con diagnóstico o sospecha de tumores biliares o pancreáticos. Esta puede ser muy beneficiosa en algunos casos y menos en otros. La selección de los pacientes y el tiempo del curso de la enfermedad son de importancia para evaluar los beneficios del proceder.<sup>(206-208)</sup>

El colangiocarcinoma es una neoplasia poco frecuente de la vía biliar. Los factores claves en la determinación de las opciones terapéuticas incluye el conocimiento de la extensión del tumor, la anatomía y la obtención de un diagnóstico histológico. Endoscópicamente, hay tres modalidades disponibles para hacer el diagnóstico del

colangiocarcinoma. Estos incluyen la CPRE, el USE y citología por punción aspirativa con aguja fina y la colangioscopia. El manejo endoscópico del colangiocarcinoma se limita a la colocación del endoprótesis con fines paliativos o como un apoyo a la cirugía.<sup>(209-213)</sup>

La CPRE es útil tanto en el diagnóstico como en el tratamiento del colangiocarcinoma. Permite opacificar la vía biliar y establecer el grado de implicación, que es importante para determinar la resecabilidad y manejo quirúrgico. En la colangiografía, la aparición de una estenosis puede sugerir malignidad, pero no es concluyente. Algunas de las características que sugieren malignidad incluyen: una longitud superior a 10 mm, bordes irregulares y una abrupta transición de conducto normal a la estenosis.<sup>(214)</sup> Aunque el aspecto y la ubicación de una estenosis biliar pueden sugerir malignidad, la confirmación de la histología es necesaria en la mayoría de los pacientes. La muestra de tejido mediante la citología se puede obtener durante la CPRE; mediante un cepillo, biopsia, aspiración de la bilis o una combinación de estos.<sup>(215-217)</sup>

La colocación de prótesis biliares por vía endoscópica es el tratamiento paliativo más utilizado en los pacientes con obstrucción maligna de la vía biliar. Se han publicado estudios comparativos utilizando diferentes tipos de prótesis biliares de plástico (poliuretano, teflón poliuretano cubiertos con hidrómeros hidrofílicos) sin hallar diferencias significativas en cuanto a su duración.<sup>(109,182,183,213,218-222)</sup>

Las publicaciones hechas en Cuba muestran los resultados alcanzados en distintas series de casos por parte de los grupos que realizan este procedimiento, donde ya se ha adquirido alguna experiencia en el manejo de pacientes con esta situación de salud.<sup>(46,97,100,102-104)</sup>

#### **2.1.1.4. Pseudoquistes y tumores pancreáticos**

Los pseudoquistes pancreáticos son complicaciones de la pancreatitis aguda o crónica y están relacionados con el sistema de conductos pancreáticos, causados por la disrupción ductal pancreática siguiente al aumento de la presión ya sea por estenosis, cálculos o tapones de proteínas que obstruyen los principales conductos, o como resultado de la necrosis del páncreas después de un ataque de pancreatitis aguda.<sup>(223-225)</sup>

La mayoría de los pseudoquistes se resuelven espontáneamente. Las dos principales indicaciones de algún tipo de procedimiento son: los síntomas persistentes de los pacientes o la presencia de complicaciones (infección, obstrucción pilórica o biliar, hemorragia). Existen tres diferentes estrategias para el drenaje del pseudoquiste pancreático disponibles: el drenaje endoscópico (transpapilar o transmural), el drenaje percutáneo y la cirugía abierta.<sup>(226-228)</sup>

La clasificación del pseudoquiste pancreático está basada en la etiología de la pancreatitis (aguda o crónica), la anatomía ductal pancreática, y la presencia de la comunicación entre el quiste y el conducto pancreático.<sup>(226,229)</sup>

La prevalencia de los pseudoquistes del páncreas en la pancreatitis aguda se ha informado en un rango de 6% a un 18,5%,<sup>(230,231)</sup> mientras que en la pancreatitis crónica es señalada del 20% al 40%.<sup>(232)</sup> Su causa más frecuente es la pancreatitis crónica alcohólica (70% al 78%), seguida de la pancreatitis crónica idiopática (6% al 16%) y la pancreatitis biliar (6% al 8%).<sup>(228)</sup>

El diagnóstico de un pseudoquiste pancreático es generalmente establecido por estudios de imagen, entre los que la ecografía abdominal es importante como una primera investigación.<sup>(233,234)</sup> A la TAC se le señala del 82% al 100% de sensibilidad y -98% de especificidad.<sup>(228,235,236)</sup> Para la distinción de las colecciones líquidas de los abscesos pancreáticos y pseudoquistes agudos pancreáticos, el USE tiene una alta sensibilidad (93% a 100%) y especificidad (92% a 98%). La punción diagnóstica de un

pseudoquiste bajo la dirección del USE ayuda a distinguir los tumores quísticos de los pseudoquistes.<sup>(233,237)</sup>

La CPRE puede ser útil en la planificación de la estrategia de drenaje. El pseudoquiste pancreático requiere tratamiento cuando causa síntomas, produce complicaciones o ha llegado a un tamaño superior a 5 cm y no regresa después de 6 semanas de observación. En todos los casos en que se sospeche un tumor maligno, la cirugía abierta debe realizarse.<sup>(227,228,234,236-238)</sup>

La CPRE es innecesaria para el diagnóstico de cáncer en un paciente con una masa pancreática localizada inicialmente en una TAC, si el paciente es un candidato para la cirugía. La colocación de endoprótesis preoperatoria y la estadificación por CPRE, en esos casos, no presenta ninguna ventaja y no está sustentada con ensayos clínicos.

La TAC ó RMN con contraste llevado a cabo con un protocolo pancreatobiliar es normalmente suficiente para la estadificación antes de la intervención quirúrgica.<sup>(109,183,239,240)</sup>

El USE, la biopsia percutánea guiada por US o TAC y la CPRE pueden proporcionar la muestra de tejido necesaria. La toma de tejido por CPRE para diagnóstico se puede lograr usando la aguja de escleroterapia para aspiración, el cepillo de citología y la pinza de biopsia. La CPRE no siempre tiene éxito en la toma del tejido, pero ofrece la ventaja potencial de la descompresión del tracto biliar con la colocación de una endoprótesis de metal autoexpandible o de plástico.<sup>(213,215-222)</sup>

La CPRE es el mejor medio disponible para la visualización directa, el diagnóstico y la toma de biopsia de los tumores ampulares. Es útil para la paliación en pacientes con cáncer del tracto biliar y en el colangiocarcinoma es paralelo a la del cáncer de páncreas. Además, puede ser de utilidad para buscar mediante cepillado endoscópico ó

punción-aspiración percutánea, en jugo duodenal y en el jugo pancreático el antígeno carcinoembrionario pancreático (CEA).<sup>(241,242)</sup>

En 1996, la Organización Mundial de la Salud clasificó el cáncer pancreático productor de mucina en dos entidades bien definidas, el tumor intraductal papilar mucinoso (“*IPMT*”, siglas en inglés) y el tumor quístico mucinoso (“*MCT*”, siglas en inglés). Años más tarde se adoptó un nuevo nombre en el Fórum de Endoscopia de Japón para el diagnóstico y manejo del “*IPMT*” en el año 2005, donde se trazaron las líneas directivas de consenso para el manejo de la ahora denominada neoplasia intraductal papilar mucinosa (“*IPMN*”, siglas en inglés) y la neoplasia quística mucinosa del Páncreas (“*MCN*” siglas en inglés).<sup>(243-245)</sup>

En Cuba el abordaje del pseudoquiste pancreático hasta hace unos años solo se realizaba por cirugía abierta. A partir de 1986 se comienza a trabajar en el abordaje endoscópico de esta afección, donde se reporta en los primeros años la experiencia alcanzada hasta entonces, lo que ha permitido seguir desarrollando la técnica hasta la fecha.<sup>(101,104)</sup>

#### **2.1.1.5. Morbilidad y mortalidad de la CPRE**

La incidencia de complicaciones de la CPRE oscila en diferentes series publicadas entre 5% y 10%.<sup>(59,74,93,119,246,247)</sup> Estas son: pancreatitis, hemorragia, perforación, colangitis y colecistitis, que pueden estar o no relacionadas con el procedimiento terapéutico y las complicaciones cardiopulmonares. De todas ellas, la más frecuente es la pancreatitis, con una incidencia que oscila entre el 1,3% y el 8% y adquiere criterios de gravedad en el 0,3% de los casos. Los principales factores predictivos relacionados con la aparición de pancreatitis post-CPRE son: edad menor de 60 años; sexo femenino; vía biliar principal con un calibre inferior a 10 mm; inyección de contraste en el conducto

pancreático; canulación biliar dificultosa (con o sin realización de pre-corte); sospecha de DEO e historia previa de pancreatitis post-CPRE.<sup>(75,76,246,247)</sup>

La incidencia de hemorragia post-esfinterotomía endoscópica es del 1-2%.<sup>(74,246,247)</sup> Los principales factores de riesgo relacionados con la hemorragia son; la presencia de coagulopatía o trombocitopenia, el inicio de tratamiento anticoagulante en los tres días previos a la CPRE, y la escasa experiencia del endoscopista (< 1 esfinterotomía a la semana).<sup>(247,248)</sup>

La perforación es otra de las complicaciones graves de la CPRE, con una incidencia inferior a 1%.<sup>(74,93,246,247)</sup> Los factores de riesgo para esa complicación no están bien definidos, pero se ha sugerido que los pacientes con antecedentes de gastroenteroanastomosis de tipo Billroth II, aquellos donde se realiza la esfinterotomía de pre-corte con aguja y en los que existe la sospecha de DEO, presentan un riesgo más elevado de desarrollar la complicación.<sup>(249)</sup>

La colangitis y colecistitis son otras de las complicaciones potenciales de la CPRE. Los factores de riesgo para la colangitis incluyen: la ictericia, especialmente de origen maligno; los antecedentes de colangitis en otras ocasiones y la falta de experiencia del endoscopista.<sup>(246,247)</sup> Aunque se ha sugerido que la administración profiláctica de antibióticos antes de realizar la exploración podría disminuir la incidencia de aparición de esta complicación. Otros estudios sugieren que el uso generalizado de antibióticos administrados de forma profiláctica no es útil para prevenirla.<sup>(250)</sup>

La mortalidad post- CPRE es del 0.2%, porcentaje que aumenta al 0,5% cuando se incluye la modalidad terapéutica.<sup>(74,75,108,116,246,247,251)</sup>

Las complicaciones varían según las diferentes indicaciones y existe la necesidad de una descripción más estandarizada de los efectos adversos que ocurren antes, durante y después del proceder que ayuden a tomar medidas encaminadas a minimizar este riesgo.

Los datos disponibles muestran que los referidos acontecimientos parecen obedecer a las características del paciente, el procedimiento terapéutico realizado, el endoscopista y la institución. Para complicar más las cosas, los disímiles resultados adversos pueden ser predichos por los diferentes conjuntos de factores de riesgo.

Dado que los factores relacionados con el paciente son determinantes del riesgo, la selección adecuada de estos tiene un importante papel en la reducción de complicaciones de la CPRE. Además, alrededor de una quinta parte de los casos de pancreatitis son graves. En general, es importante reconocer que la mayor tasa de complicaciones puede ocurrir en el grupo de pacientes que menos necesita la CPRE, por lo que el evitarla es la mejor estrategia para prevenir la pancreatitis post-proceder.

#### **2.1.1.6. Competencia, desempeño y acreditación del personal y de los centros especializados para la realización de la CPRE**

La Organización Internacional del Trabajo (OIT) define el concepto de "Competencia Profesional", <sup>(252,253)</sup> a la idoneidad para realizar una tarea o desempeñar un puesto de trabajo eficazmente, por poseer las calificaciones requeridas para ello y los criterios de desempeño, con los requisitos de calidad para el resultado obtenido en el desempeño laboral que permiten establecer si el trabajador alcanza o no el resultado descrito en el elemento de competencia.<sup>(253)</sup>

En los últimos 40 años, la CPRE ha evolucionado a partir de un procedimiento diagnóstico a un proceder predominantemente terapéutico.<sup>(59,85,109,119,130,131,254)</sup> Un estudio publicado en el 2007 demostró una disminución del 20% en la realización de CPRE entre 1996 y 2002 en los Estados Unidos de Norteamérica (EUA), principalmente debido a disminuciones en las CPRE diagnósticas.<sup>(61)</sup>

La CPRE es técnicamente difícil y se asocia con la más alta tasa de complicaciones graves entre los procedimientos endoscópicos de gastroenterología. Para evaluar la

idoneidad clínica, es importante tener una comprensión total de su utilización, las tasas de éxitos probables y de complicaciones. Los anteriores datos son importantes para establecer puntos de referencia, mejorar la seguridad, y elaborar directrices para ayudar a la comunidad médica especialista que realiza este proceder.<sup>(112,113)</sup>

Otro aspecto importante a valorar es qué características deben poseer los servicios de los centros asistenciales facultados para realizar la CPRE, por contar con el apoyo tecnológico, capacitación profesional y otros aseguramientos para garantizar una satisfacción adecuada de los pacientes y una calidad óptima en la asistencia médica que se brinda.

Es conocido que los procedimientos médicos deben ser realizados por profesionales de la salud competentes. La competencia en los procedimientos endoscópicos ha resultado muy difícil de definir y ha sido revisada recientemente.<sup>(255)</sup> La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal ha desarrollado declaraciones de posición sobre la formación en endoscopia gastrointestinal,<sup>(256,257)</sup> y ha sugerido que los participantes deben hacer un número mínimo de procedimientos antes de tener su competencia evaluada por el director del programa.<sup>(256)</sup> El indicador más adecuado de competencia técnica que señalan, es la capacidad de la persona para completar con éxito un determinado procedimiento, independientemente del número de los que haya hecho. La CPRE tiene una de las mayores tasas de complicación entre los procedimientos realizados por endoscopistas gastrointestinales. El procedimiento es también técnicamente exigente. No existen datos científicos para guiar el desarrollo de directrices para la formación de la CPRE.<sup>(258)</sup>

La acreditación y categorización de instituciones hospitalarias han tenido un desarrollo autónomo e independiente. Los antecedentes sobre la clasificación o categorización de estas están relacionados con la planificación de los servicios de salud y tienen por lo tanto

un origen metodológico. La historia de la acreditación de establecimientos asistenciales está ligada a la experiencia y desarrollo de la Joint Commission of Accreditation Hospitals (JCAH) en los EUA,<sup>(259,260)</sup> dirigida a mejorar la calidad de los servicios asistenciales. Ese instrumento evaluativo de hospitales ha adquirido jerarquía metodológica a través del éxito alcanzado, lo que facilitó la aplicación del mismo en otros países, así como su extensión a otros ámbitos de la salud en especial educacionales, universidades, programas de residencias médicas, educación de personal de enfermería, técnicos y otros.

Toda institución hospitalaria, dada su misión esencial en favor del ser humano, debe preocuparse por la mejoría permanente de la calidad de su gestión y asistencia, de tal forma que consiga una integración armónica de las áreas médicas, tecnológicas, administrativas, económicas, asistenciales, y en su caso, de las áreas de docencia e investigación. Debe tener como objetivo final la adecuada atención al paciente.<sup>(261)</sup>

La creación de un modelo de acreditación de hospital para América Latina tuvo lugar en la I Conferencia de América Latina sobre la acreditación de hospitales, celebrada en Washington D.C., en 1989. En respuesta, los funcionarios de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y expertos externos, prepararon un manual titulado "Manual de Acreditación Hospitalaria"<sup>(260)</sup> que se presentó en 1992 en la II Conferencia de América Latina sobre la acreditación de hospitales. Desde entonces, el manual ha servido como referencia básica para muchas naciones de América Latina.

Lejos de ser un conjunto de requisitos de cada país a seguir, el manual está destinado a servir como una guía ilustrativa, con normas flexibles y que puede ser adaptado según las diferencias de cada país. El manual de acreditación de la OPS describe los niveles de calidad para los diferentes servicios de hospitales, atención ambulatoria y laboratorio, enfermería y otros servicios básicos, así como la metodología para la creación de un equipo de inspectores para vigilar el cumplimiento de estas normas.<sup>(260)</sup>

En Cuba existe un Manual de Acreditación de Hospitales, un Manual de Acreditación de Institutos y un documento de sistemas de gestión de la calidad, Norma Cubana NC-ISO-9001:2001 de la Oficina Nacional de Normalización (NC), que cuenta con los diferentes estándares que recorren la actividad de los hospitales e institutos en cuanto a la gestión, atención directa, atención indirecta o de apoyo, trabajo técnico, docencia, y actividad administrativa y de servicio, utilizado durante los años 1995 al 2000 en un programa de acreditación institucional que sirvió como instrumento para propiciar la mejora continua de la calidad de atención y satisfacción de los pacientes de nuestra red de hospitales clínico-quirúrgicos y generales. Fueron evaluados 38 unidades asistenciales del sistema de salud.<sup>(110)</sup>

### **2.1.2. Estado actual de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en Cuba.**

A pesar que en Cuba existen varios grupos que realizan CPRE distribuidos en el Occidente, Centro y Oriente, la mayoría de los procedimientos terapéuticos se realizan en el Occidente. No hay un nivel igual de competencia y desempeño en la realización de CPRE en todos los servicios que realizan este proceder y se desconoce la morbilidad y mortalidad asociada al mismo que ocurre en el país. Tampoco se cuenta con una uniformidad de criterios para la recolección de la información y el manejo de los pacientes que necesiten la CPRE, lo cual está dado por no disponer de un documento que regule el proceso de su realización y no tener un conocimiento objetivo del nivel asistencial de los servicios de las instituciones para su realización, lo que condiciona que no exista un plan de mejoramiento de la calidad de la atención médica con el objetivo de elevar el nivel de competencia y desempeño en CPRE de nuestros especialistas y el nivel de atención posible a brindar por cada institución que realiza este proceder.

## **2.2. Conclusiones del capítulo I**

1. Evitar la CPRE innecesaria es la mejor manera de reducir el número de complicaciones.
2. Los pacientes sometidos a colecistectomía no requieren CPRE preoperatoria si hay baja probabilidad de tener coledocolitiasis.
3. La CPRE no tiene ningún papel en el diagnóstico de la pancreatitis aguda excepto cuando se sospecha una pancreatitis biliar.
4. La CPRE terapéutica es beneficiosa en determinados pacientes con pancreatitis recurrente o pseudoquistes pancreáticos.
5. En los pacientes con cáncer pancreático o biliar, la principal ventaja de la CPRE es la paliación de la obstrucción biliar cuando la cirugía no es elegida. En pacientes que tienen cáncer biliar o pancreático y que son candidatos a cirugía, no existe habitualmente razón establecida para el drenaje biliar mediante CPRE preoperatoria.
6. Los pacientes con disfunción del esfínter de Oddi tipo I responden a la esfinterotomía endoscópica, mientras que los pacientes con el tipo II y III no deben someterse a la CPRE diagnóstica de inicio.
7. Los endoscopistas para realizar CPRE deben tener una formación adecuada y la necesaria experiencia antes de realizar procedimientos terapéuticos avanzados.
8. Con las nuevas tecnologías de diagnóstico por imagen, la CPRE se está convirtiendo en un procedimiento predominantemente terapéutico.

## **1. CAPÍTULO II**

### **MORBILIDAD Y MORTALIDAD POR CPRE EN EL CNCMA EN EL PERÍODO DEL 1995 AL 2009**

### **3. CAPÍTULO II. MORBILIDAD Y MORTALIDAD POR CPRE EN EL CNCMA EN EL PERÍODO DE 1995 AL 2009**

En el presente capítulo se hace un análisis descriptivo del comportamiento general de la realización de la CPRE en 6108 pacientes enviados al CNCMA desde diferentes centros asistenciales del país con afecciones biliopancreáticas.

#### **3.1. Objetivos**

##### **Objetivo general.**

Describir la distribución y estructura de la morbilidad y mortalidad de los pacientes con afecciones benignas y malignas del sistema biliar y pancreático sometidos a la CPRE y sus modalidades terapéuticas en el CNCMA en el periodo de 1995 al 2009.

##### **Objetivos específicos:**

1. Determinar el uso de la CPRE en las diferentes afecciones biliopancreáticas.
2. Identificar las complicaciones más frecuentes de la aplicación de la CPRE.
3. Describir las características de la mortalidad por CPRE.

#### **3.2. Material y Métodos**

##### **3.2.1. Universo y Muestra.**

El universo estuvo constituido por 6108 pacientes registrados en la base de datos del CNCMA a los cuales se le indicó la CPRE durante el período comprendido entre febrero de 1995 hasta diciembre de 2009. Para la selección de la muestra se tomó en cuenta el éxito de la CPRE, o sea, aquellos pacientes a los cuales se les realizó todo el procedimiento. Fue fallido el proceder en 354 enfermos. Quedó constituida la misma por 5754 pacientes.

### **3.2.2. Procedimiento Metodológico.**

Para facilitar la comprensión de los resultados y su análisis, se dividieron los pacientes teniendo en cuenta las enfermedades más frecuentes abordadas por CPRE según las clasificaciones reportadas en la literatura por la Asociación Mundial de Gastroenterología (OMG), la Asociación Mundial de Endoscopia Digestiva (OMED) y la Asociación Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE),<sup>(59,106-108)</sup> de la forma siguiente:

1. Litiasis biliar.
2. Afecciones benignas no litiásicas de la esfera biliopancreática
3. Obstrucción maligna de la vía biliar principal.
4. Pseudoquistes y tumores pancreáticos.

Las variables a estudiar fueron las siguientes. (Anexo 1)

Tipo de CPRE, índice de canulación, edad, sexo, antecedentes patológicos personales, indicación clínica de CPRE, hallazgos imagenológicos (US,TAC), pruebas de función hepática de colestasis, diagnóstico de CPRE, procedimientos terapéuticos, morbilidad, mortalidad y el índice de proceder exitoso.

Las CPRE se realizaron con equipamiento y videoendoscopios Olympus; TJF-1T10, TJF-200, TJF-240; con accesorios de la misma firma; equipos de Rx Phillips y de fluoroscopia tipo arco-C, Toshiba. El procedimiento se realizó siguiendo la técnica y metodología recomendada para este proceder por la OMG, la OMED y la ASGE.<sup>(59,106-108)</sup>

Con los resultados obtenidos se confeccionaron las tablas y gráficos estadísticos para su mejor análisis y comprensión Se utilizaron medidas resumen tales como frecuencias absolutas, relativas y porcentajes.

### **3.3. Resultados y discusión.**

Se revisó un total de 6108 registros de CPRE pertenecientes a igual número de pacientes contenidos en la base de datos del CNCMA (EndoSorex). Del total, 354 CPRE no fueron útiles por no tener éxito en la canulación y quedaron para su análisis 5754, lo que proporciona un índice de canulación del 94,2%. Índice similar a los alcanzados por diversos grupos de especialistas en CPRE, como Freeman<sup>(75)</sup> y Cotton<sup>(111)</sup> y que permite catalogar al centro como una institución de alto nivel de competencia y desempeño en la realización de este procedimiento.

Del total de 5754 CPRE, 2135 (37%) fueron diagnósticas y 3619 (63%) terapéuticas, pertenecientes 2205 (38 %) al sexo masculino y 3549 al femenino (62 %). Resultados que están en concordancia con el consenso actual sobre el uso terapéutico de esta técnica en el manejo de enfermedades de la esfera biliopancreática, donde su aplicación como elemento diagnóstico ha ido decayendo, estando abordado por otras técnicas de imagen menos invasivas.<sup>(48-59,85,130,131)</sup>

En la Tabla 1 (Ver Anexos) se muestran agrupados los motivos principales de las indicaciones de la CPRE, los dos fundamentales fueron: el estudio de la ictericia y el dolor con movimiento de enzimas en el 64.04% y 22.14% respectivamente, con una gran diferencia porcentual del primero sobre el segundo.

Esto se explica por las reducidas posibilidades en el país de la realización de los estudios especializados por imagen no invasivos, como la colangiografía por resonancia magnética, y por la poca especificidad de la tomografía axial y el ultrasonido convencional, que en la mayoría de los casos se limita a señalar cuando existe dilatación del árbol biliar.

El estudio del dolor abdominal con elevación de enzimas fue el segundo motivo de indicación para realizar la CPRE. El diagnóstico diferencial del dolor abdominal de

posible origen pancreático o biliar es amplio e incluye entidades como la litiasis y las estenosis biliar (benigna o maligna), colecistitis, pancreatitis y los tumores malignos, también trastornos funcionales tales como el síndrome de intestino irritable y sobre todo la DEO.<sup>(59)</sup>

La realización de esta técnica para el diagnóstico de las lesiones post-quirúrgicas de la vía biliar es sin duda de gran valor por la posibilidad de poder solucionarlas en el momento de su identificación, se evita así al paciente reintervenciones que disminuirían su calidad de vida. Se lograría además reducir costos por concepto de larga estadía hospitalaria en los centros de salud del país.

El esclarecimiento de enfermedades del páncreas mediante este proceder sigue constituyendo una situación problemática, donde aún se discuten sus indicaciones por las altas posibilidades de complicaciones más que soluciones. La mayoría de los expertos justifica su indicación si conlleva un procedimiento terapéutico de descompresión del conducto pancreático principal. A juicio del autor esto debe definirse en cada situación específica para evitar indicaciones innecesarias.<sup>(59,85)</sup>

En el estudio de los tumores de la esfera biliopancreática existe evidencia de los beneficios que trae implícito la descompresión de la vía biliar o la evacuación de colecciones quísticas del páncreas, por lo que su indicación es de mejores resultados a corto y mediano plazo que la cirugía abierta.<sup>(59,85,130,131,145)</sup>

La Tabla 2 (Ver Anexos) muestra la distribución de los pacientes en grupos diagnósticos obtenidos en la realización de la CPRE, destacándose la detección de la litiasis biliar (44%) en correspondencia con la frecuencia de esta entidad en nuestro país y en el mundo, con una gran diferencia sobre el segundo diagnóstico por CPRE que fue la obstrucción de tipo maligna de la vía biliar (28%), seguida de las afecciones benignas no litiásicas (18%), los pseudoquistes y tumores del páncreas (2%). En nuestra

casuística 443 CPRE (8%) fueron normales. El comportamiento global de la morbilidad post-CPRE fue de (3,16%) y la mortalidad de (0,48%), durante la realización del proceder. Cifras que resultan similares al compararse con estudios internacionales de grandes series.<sup>(75,111)</sup> (Tabla 2a)

**Tabla 2a. Comportamiento global de la morbilidad y mortalidad por CPRE. CNCMA. 1995-2009**

Causas	Morbilidad		Mortalidad	
	No	%*	No	%*
<b>Hemorragia</b>	<b>68</b>	<b>1,18</b>	<b>4</b>	<b>0,07</b>
<b>Pancreatitis</b>	<b>56</b>	<b>0,97</b>	<b>13</b>	<b>0,22</b>
<b>Perforaciones</b>	<b>34</b>	<b>0,59</b>	<b>9</b>	<b>0,15</b>
<b>Colangitis</b>	<b>16</b>	<b>0,27</b>	<b>2</b>	<b>0,03</b>
<b>Anestésicas</b>	<b>8</b>	<b>0,13</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Total</b>	<b>182</b>	<b>3,16</b>	<b>28</b>	<b>0,48</b>

\* % calculado en base al total de la muestra.

n= 5754 pacientes Fuente. Base de datos EndoSorex.

En los pacientes con CPRE normales la pancreatitis aguda post-procedimiento constituyó la mayor causa de morbilidad y mortalidad, cifras que muestran el elevado riesgo a que son sometidos los pacientes que no necesitan este procedimiento. (Tabla 2b)

**Tabla 2b. Comportamiento de la morbilidad y mortalidad en CPRE normales. CNCMA. 1995-2009**

Causas	Morbilidad		Mortalidad	
	No	%*	No	%*
<b>Pancreatitis</b>	<b>10</b>	<b>2,25</b>	<b>2</b>	<b>0,45</b>
<b>Colangitis</b>	<b>8</b>	<b>1,8</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Anestésicas</b>	<b>4</b>	<b>0,9</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>4,96</b>	<b>2</b>	<b>0.45</b>

\* % calculado en base al total de CPRE normales

n= 443 pacientes Fuente. Base de datos EndoSorex

Seguidamente se presentan los resultados y discusión por separados en cada diagnóstico por CPRE para un mejor análisis y comprensión.

### **3.3.1. Litiasis biliar y CPRE.**

2528 pacientes presentaron como diagnóstico principal por CPRE la litiasis biliar (vesícula y/o en las vías biliares), 784 (31%) pertenecientes al sexo masculino y 1744 (69%) al sexo femenino.(Tabla 3.)

Como se puede observar el sexo femenino y las edades a partir de la segunda década fueron los más afectados por la litiasis biliar, lo que se encuentra en -correspondencia con los reportes nacionales y extranjeros.<sup>(31,97-106,131,145,262-266)</sup>

Mundialmente se señala en términos generales, que la prevalencia de litiasis biliar en las mujeres es el doble que la de los hombres y se eleva con la edad en ambos sexos y a la edad de 65 años, alrededor de 30% de las mujeres tienen litiasis vesicular. Para la edad de los 80 años el 60% de hombres y mujeres presentan litiasis vesicular. Los reportes indican que más del 15% de los pacientes con litiasis vesicular concomitan con litiasis del colédoco.<sup>(32,263-267)</sup> También se señalan la edad y el sexo como factores de riesgo a contemplar en las complicaciones de los procedimientos endoscópicos, en particular la esfinterotomía biliar endoscópica.

Llanio y cols en el 1983<sup>(268)</sup> reportan que las enfermedades de la vesícula constituyen un problema de salud, que ocasionaron pérdidas económicas en el año 1976 de 2 millones 600 mil pesos, para lo que se tomó como base algunos índices económicos nacionales como el sueldo promedio por trabajador y los índices hospitalarios obtenidos en la muestra estudiada.

En un estudio de frecuencia de litiasis vesicular en un grupo de población supuestamente sana, compuesta por 1 200 habitantes adultos de dos sectores de

población de Ciudad de La Habana, uno de Alamar y otro de Luyanó se encontró una frecuencia de la afección de un 6,2 %. El predominio de las personas de la raza blanca sobre las de la raza negra fue de solo 1,8:1; la afección fue mucho más frecuente en el sexo femenino que en el masculino (proporción de 9:1) y en personas mayores de 40 años (60 %), con sobrepeso u obesas (85 %) y cursó de forma totalmente asintomática el 50 % de los casos.<sup>(269)</sup>

A lo anteriormente señalado se añade que en los últimos 5 años ha cambiado la indicación del tratamiento quirúrgico, ya que no se contempla en la litiasis vesicular asintomática, que es con mucho la más frecuente. También se ha considerado como síntoma característico “el cólico biliar” y no la dispepsia junto a otros síntomas inespecíficos que no son dependientes de esta afección.<sup>(32,262-270)</sup>

En la Tabla 4, se pueden apreciar los antecedentes quirúrgicos presentados por los pacientes: la colecistectomía en 1238 casos ( 49%) fue la de mayor frecuencia, seguida por la coledocotomía con sonda en T en 102 enfermos (4%). En 1188 pacientes (47%) no se tuvo antecedentes quirúrgicos.

En la era actual de la cirugía laparoscópica cada vez disminuye más la presencia de litiasis residual, por la posibilidad de la exploración laparoscópica transoperatoria y la experiencia alcanzada en este tipo de cirugía.

Actualmente la posibilidad de realizar terapéutica combinada durante el acto operatorio ha proporcionado mejorar la calidad de la atención, disminuir estadía y reducir los costos intrahospitalarios.<sup>(32,271-275)</sup> En la actualidad existen diferentes estrategias terapéuticas para abordar la coledocolitiasis. El grupo de trabajo del CNCMA ha publicado resultados preliminares donde se plantean diversas posibilidades que se pueden practicar reduciendo los riesgos y complicaciones para el paciente.<sup>(132)</sup>

En la Tabla 5 se muestra la distribución de los hallazgos clínicos y exámenes paraclínicos realizados a los pacientes. Los síntomas presentados por este grupo de enfermos fueron encabezados por la ictericia, la coluria y acolia en una mayor proporción (61%), típicos de los cuadros obstructivos de la vía biliar principal. En los resultados imagenológicos, la dilatación de la vía biliar asociado a litiasis fue el dato más relevante, así como la elevación de las enzimas sugestivas de colestasis, fosfatasa alcalina, GGT y bilirrubina total.

En un estudio realizado en el Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Faustino Pérez de Matanzas entre 1999 y el 2001 para buscar un modelo predictivo preoperatorio para la litiasis coledociana en la colecistectomía videolaparoscópica, se encontró en el análisis univariado que las variables más significativas sobre la presencia de litiasis coledociana fueron el diámetro del colédoco aumentado observado al ultrasonido, la elevación de la fosfatasa alcalina y la presencia de íctero.<sup>(126)</sup>

La presencia de íctero, dolor, coluria, acolia y fiebre son sin lugar a duda la piedra angular del diagnóstico clínico a considerar ante todo paciente femenino, mayor de 30 años y que haya sido operado recientemente de litiasis biliar, conjuntamente con el análisis de pruebas no invasivas de tipo bioquímicas como lo son la bilirrubina, la fosfatasa alcalina, la GGT y las enzimas hepáticas.<sup>(276-278)</sup>

En la Tabla 6 se muestra la localización más frecuente de la litiasis durante la realización de la CPRE. Como se podrá apreciar la mayor proporción correspondió a la presencia de cálculos residuales en colédoco posterior a la cirugía, seguida de la presencia de litiasis coledociana con vesícula in situ, con o sin cálculos.

Lo anterior se corresponde con lo reportado en la literatura, donde del 10 al 15 % de los pacientes con litiasis vesicular también presentan cálculos en la vía biliar principal, donde diferentes factores de riesgo como la edad por encima de los 40, el sexo

femenino, la multiparidad, el estasis e inflamaciones crónicas a nivel del conducto biliar y el hipotiroidismo constituyen elementos destacados.<sup>(264)</sup>

La historia natural de la coledocolitiasis no está bien caracterizada aún. La posibilidad de varias opciones para el diagnóstico de cálculos del conducto colédoco donde se incluyen la CPRM y el USE, muchas veces no está al alcance de nuestros pacientes y solo la CPRE puede, además de ofrecer un diagnóstico preciso, resolver la situación mediante la esfinterotomía y extracción de los cálculos.

Todo lo anterior permite plantear que ante la sospecha de que un paciente tenga cálculos en el conducto biliar común, la CPRE es un factor clave para determinar estrategias para su diagnóstico y tratamiento. Los factores de riesgo que indican la presencia de los cálculos en el conducto biliar común incluyen: ictericia, químicas anormales del hígado y la evidencia ecográfica abdominal de dilatación de los conductos biliares, mientras que como se señala por algunos investigadores, la no presencia de estos factores es un indicio claro de ausencia de cálculos en el colédoco.<sup>(126,264,276-278)</sup>

Las decisiones respecto a la conducta a seguir en los pacientes individualmente, dependerán de los conocimientos especializados y las condiciones locales. En pacientes con litiasis coledociana y riesgo operatorio elevado, la CPRE con extracción de los cálculos por sí sola puede ser un tratamiento definitivo.

En la Tabla 7 se exponen los procedimientos terapéuticos realizados por el equipo de trabajo del CNCMA para el tratamiento de la litiasis del conducto biliar, donde la esfinterotomía constituyó el proceder básico. Posterior a este, pueden realizarse toda una gama de procedimientos terapéuticos accesorios, como la extracción del cálculo mediante cesta o balones, la destrucción del cálculo mediante litotriptor mecánico y la colocación de prótesis plásticas entre otros.

El promedio de éxito en la extracción de los cálculos por esta técnica va desde un 95 % hasta un 100% en manos experimentadas, aunque un promedio aceptable internacionalmente lo sitúan entre 85 a un 90 %.<sup>(107,114)</sup>

El grupo de trabajo del CNCMA tuvo un resultado satisfactorio en la extracción de cálculos de un 94%, lo que se considera una muestra fehaciente de la competencia y desempeño logrado en esta técnica endoscópica.

Esos resultados son similares a los obtenidos por especialistas extranjeros, Huang Liu-ye y cols,<sup>(145)</sup> reporta un 93% de efectividad en un total de 1542 casos con coledocolitiasis. Itoi y cols,<sup>(279)</sup> muestra un índice de extracción de cálculos del 100% en 53 pacientes tratados con dilatación del esfínter con balón y 97% en 43 pacientes con esfínterotomía y cesta. Colton y Curran,<sup>(113)</sup> tuvieron un 87% de índice de extracción de cálculos. En Cuba, Brizuela y cols,<sup>(103)</sup> lograron un 93% de efectividad reflejado en su serie publicada.

En la Tabla 8 se describe la morbilidad que se obtuvo en los pacientes durante la realización de la CPRE. Se presentaron un total de 110 complicaciones (4,3%); de ellas 97 relacionadas con la terapéutica (4,5%) y 13 no relacionadas (3,6%) que presentaron colangiogramas normales con litiasis vesicular en la CPRE.

Del total de complicaciones relacionadas con los procedimientos terapéuticos, la mayor proporción correspondió a la hemorragia, mientras que la pancreatitis ocurrió con una mayor frecuencia durante la realización de la CPRE sin relación con los procedimientos terapéuticos, y muestra una proporción casi similar a la ocurrencia de colangitis y episodios de depresión respiratoria.

En la Tabla 9 se observa el comportamiento de la distribución de la morbilidad según el tipo de proceder realizado, donde se muestra que la hemorragia, la pancreatitis y la perforación tuvieron una mayor frecuencia relacionadas al uso del pre-corte (12,8%),

mientras que las relacionadas con la esfinterotomía, ocurrieron con menor frecuencia (2,3%) al igual que por la extracción de los cálculos (0,6%).

Los resultados coinciden con los reportes realizados por diversos estudios de largas casuísticas; Cotton y cols,<sup>(119)</sup> en una serie de 11,497 procedimientos terapéuticos realizados tuvo un índice de 4% de complicaciones, donde la pancreatitis (2,6%) y la hemorragia (0,3%) fueron las principales. Otras series,<sup>(74,93,113,246,247)</sup> describen índices de complicaciones que oscilan entre 5 al 10%, con niveles de pancreatitis entre 1,3% y el 8%, hemorragia post-esfinterotomía del 1 al 2% y la perforación con una incidencia inferior al 1%.

La colangitis es otra de las complicaciones potenciales de la CPRE. Los factores de riesgo para esta incluyen, la colangitis previa y la falta de experiencia del operador.<sup>(246,247)</sup> Aunque se ha sugerido que la administración profiláctica de antibióticos antes de realizar la exploración podría disminuir la incidencia de aparición de esta complicación, otros estudios sugieren que el uso generalizado de antibióticos administrados de forma profiláctica no es útil para prevenirla.<sup>(250)</sup>

Los factores de riesgo para presentar estas complicaciones aunque no bien definidos por la heterogeneidad de los grupos y la variabilidad de las tasas, si se han sugerido por algunos investigadores, que incluyen los relacionados con el paciente como la edad, el sexo femenino, antecedentes de pancreatitis, sospecha de DEO y las cuestiones técnicas, como la canulación difícil, esfinterotomía de pre-corte y la realización de excesos de casos en una misma sesión de trabajo.<sup>(74,75,116,246,247,251,280)</sup>

Con la relación a la mortalidad obtenida en la serie (Tabla 10), la misma fue del 0,6%, (en 15 pacientes) de 2528 procedimientos unidos a la CPRE, 11 relacionadas con los procedimientos terapéuticos y cuatro por afecciones no vinculadas con los proceder,

producidas por la realización de CPRE diagnósticas. Esas cifras resultan inferiores a las reportadas en otras series.<sup>(74,75,111,116,119,247)</sup>

Cuando se relaciona con los procedimientos terapéuticos (Tabla 11) se aprecia que la esfinterotomía (0,25%) y el pre-corte ampular (1,7%) también ocasionaron la mayor causa de afecciones -pancreatitis, hemorragia y perforación- que motivaron los fallecimientos. Es conocido que alrededor de la quinta parte de los casos de pancreatitis post-CPRE, es grave, de ahí la importancia de conocer que la mayor tasa de complicaciones puede ocurrir en el grupo de pacientes que menos necesita la CPRE.<sup>(85)</sup>

Dado que los factores relacionados con el paciente son determinantes del riesgo, la selección prudente de los mismos tiene un papel importante en la reducción de complicaciones de la CPRE.<sup>(74,75,116,246,247,251,280)</sup>

Resumiendo los aspectos principales discutidos en este acápite se arriban a los resultados siguientes:

1. La litiasis biliar se presentó con una mayor frecuencia en el sexo femenino y en los grupos de edades a partir de la segunda década de la vida.
2. Las características clínicas de litiasis de la vía biliar fue la tríada; íctero, dolor abdominal y coluria.
3. Los exámenes complementarios de mayor valor para el diagnóstico presuntivo de litiasis de la vía biliar fueron: la bilirrubina, fosfatasa alcalina, GGT y la presencia de dilatación de la vía biliar mayor de 8 mms por imagenología.
4. Se tuvo el 4,3% de morbilidad total y una mortalidad del 0,6% durante la realización de la CPRE.
5. El pre-corte ampular y la esfinterotomía estuvieron asociados con una mayor tasa de complicaciones y mortalidad.
6. Se obtuvo un índice de extracción de cálculos del 94%.

### **3.3.2. Afecciones benignas no litíasicas de la esfera biliopancreática y CPRE**

Actualmente la mayoría de las enfermedades biliares y pancreáticas son factibles de diagnóstico y tratamiento mediante CPRE, de forma que el manejo endoscópico por esta vía de las obstrucciones benignas, malignas y fugas biliares continúa siendo de primera instancia, debido a la no disponibilidad de la CPRM y el USE en muchos centros asistenciales.<sup>(57,59,85,131,281)</sup>

Las obstrucciones no litíasicas de la vía biliar principal constituyen una elevada demanda en la realización de las CPRE. Son más frecuentes las lesiones post-quirúrgicas, las lesiones inflamatorias y las malignas primarias o secundarias de la vía biliar o pancreática.<sup>(57,59,75,85,89,111,131,145,251,264,279)</sup>

En este acápite se muestran los resultados de 1064 pacientes estudiados con diagnóstico de afecciones biliopancreáticas de origen no litíasicas y de curso benigno por el resultado final de su CPRE, clasificados en: lesiones post-quirúrgicas de vías biliares; pancreatitis crónicas; DEO tipo I; compresión de la vía biliar principal; síndrome de Mirizzi; cuerpos extraños (parásitos) y quistes congénitos de la vía biliar.

En la Tabla 12 se realiza un análisis de la distribución de los pacientes en atención a los grupos de edades y al sexo. Con relación al sexo, 716 (67%) pertenecían al sexo femenino y 348 (33%) al masculino.

Como se puede observar hay un incremento a partir de la tercera década de la vida al igual que en el grupo de pacientes portadores de litiasis biliar, condicionado en su gran mayoría por la consecuencia de la acción terapéutica sobre este, que en otros tiempos eran solucionadas en el quirófano. Hablamos principalmente de las secuelas que se producen de las intervenciones quirúrgicas y manipulaciones sobre el árbol biliar.

En la Tabla 13 se muestra la distribución de los pacientes según sus antecedentes, donde se destaca el elevado número a los cuales se les realizó colecistectomía de tipo

convencional (52%), seguida en una menor proporción de diabetes (25%), colecistectomías laparoscópicas (22%), colecistectomía con coledocotomía y sonda en T (14%), colangitis (10%), derivaciones biliodigestivas (8%) y pancreatitis (6%).

Como se podrá apreciar, la mayoría de los pacientes tienen antecedentes de cirugía sobre la esfera biliar, de ahí se puede explicar el comportamiento por grupo de edades similar a la del grupo de litiasis biliar. La realización de la CPRE para el diagnóstico de las lesiones post-quirúrgicas de la vía biliar es sin duda de gran valor por la posibilidad de poder solucionarlas en el momento de su identificación lo que evita al paciente reintervenciones quirúrgicas de elevada morbimortalidad que disminuirían su calidad de vida.<sup>(59,85,111,131,152,280-284)</sup>

Al analizar los datos clínicos y los hallazgos en los complementarios indicados, se observa que se comporta de manera similar al grupo con litiasis biliar, donde la presencia de ictericia, la dilatación del árbol biliar y elevación de las pruebas bioquímicas son pilares en la sospecha de afecciones en la esfera biliopancreática, lo que los reafirma como exámenes indicadores de lesión o enfermedad a este nivel.<sup>(285)</sup>

En este grupo se añade un nuevo elemento clínico: la presencia de dolor abdominal, ya sea de tipo recurrente o de tipo cólico acompañado de episodios de ictericia. (Tabla 14)

Los estudios de imagen no invasivos como el US convencional, la TAC, la CPRM, son los ideales en este tipo de pacientes, para estudiar su ictericia.<sup>(240,285-287)</sup> También pueden investigarse mediante radiología intervencionista,<sup>(281,288)</sup> pero en el país se tienen limitaciones en la realización de estos procedimientos –en especial la CPRM- lo que provoca que a estos pacientes se les realice la CPRE con el fin de diagnosticar y tratar el problema que presenta el enfermo, ya que la vía del quirófano no es la mejor.

Esto obliga a repetir lo señalado en el acápite de litiasis biliar, o sea, que la presencia de íctero, dolor, coluria, acolia y fiebre son, sin lugar a duda, la piedra angular de la

indicación clínica a considerar ante todo paciente que haya sido operado recientemente de litiasis biliar conjuntamente con el análisis bioquímico de la bilirrubina, la fosfatasa alcalina, la GGT y enzimas hepáticas, así como la demostración de dilatación del árbol biliar por cualquiera de los exámenes de imágenes.<sup>(279,285)</sup>

En la Tabla 15 se muestran las distintas entidades causales que fueron identificadas por CPRE. Como puede apreciarse las lesiones post-quirúrgicas de la vía biliar (47%) y las enfermedades crónicas del páncreas (36%), constituyeron la mayor proporción de casos. En cuanto a lesiones postquirúrgicas en los pacientes estudiados la de mayor frecuencia observada mediante CPRE fue la de tipo parcial del colédoco (45%), seguida del fallo del grapado del cístico (27%), la lesión a nivel de los conductos hepáticos (16%) y ligadura total del colédoco (12%).

En un trabajo publicado por Reyes y cols<sup>(31)</sup> sobre morbilidad y mortalidad por enfermedades benignas del sistema biliar reportaron que las lesiones más frecuentes observadas con respecto al sitio de la lesión fueron en la vesícula biliar, siempre por apertura; en la vía biliar, por desgarro del colédoco o del conducto cístico; sección del conducto hepático común; ligadura del colédoco y desgarro del conducto hepático derecho.

Dentro de las lesiones pancreáticas observadas por CPRE, la pancreatitis crónica moderada se presentó con una mayor frecuencia (67%), seguida de la severa (23%) y por daño mínimo o ligera (9%), según la clasificación de Cambridge utilizada en esta investigación.<sup>(289)</sup>

La CPRE ha sido útil en el diagnóstico de pancreatitis crónica, sin embargo es una prueba invasiva que ha mostrado en grandes estudios prospectivos un riesgo del 1,8% al 15 % de pancreatitis aguda. Riesgo que parece ser más alto en jóvenes pacientes con dolor epigástrico crónico sin otros hallazgos clínicos, bioquímicos, o radiográficos de

pancreatitis crónica. Estos son los pacientes en quienes el diagnóstico de pancreatitis crónica ha sido propuesto por otras modalidades de diagnóstico por imagen menos invasiva como la CPRM y el USE.<sup>(74,251,280,289,290)</sup>

Otras entidades detectadas mediante el estudio de la CPRE fueron, la DEO tipo I (8%), la compresión externa de la vía biliar (4%), el síndrome de Mirizzi (2%), enfermedad de Caroli (1%), coledococèle (0,8%) y fasciolosis (0,6%). (Tabla 15)

Se clasificó la DEO tomando en consideración la clasificación de Milwaukee.<sup>(197)</sup> Se hizo hincapié en la presencia de dolor, el movimiento de enzimas hepáticas o pancreáticas, la dilatación del conducto biliar o pancreático y se incluyó entonces la observación de la terminación del sistema de conductos en la porción ampular en forma afinada, regular, similar a la “punta de un lápiz”.

La DEO es una causa reconocida de dolor después de la colecistectomía en el 14.9% de los casos, aunque su verdadera prevalencia no está clara.<sup>(191-194)</sup>

Neoptolemos y cols en su reporte,<sup>(193)</sup> informan que la DEO fue diagnosticada en 41 (9%) de 451 pacientes evaluados consecutivamente, para el estudio del dolor postcolecistectomía. Guelrud y cols,<sup>(191)</sup> tuvieron en su serie de 121 pacientes, 14 (11,6%) con una elevación de la presión basal del esfínter acompañado de litiasis vesicular. Roberts-Thomson y Toouli,<sup>(194)</sup> evaluaron a 431 pacientes y encontraron similares cifras de DEO en 47 enfermos (11%). Sin embargo, Ruffolo y cols,<sup>(192)</sup> evaluaron a 81 pacientes con síntomas sugestivos de enfermedad biliar y en el 53 % de los pacientes encontraron una DEO. Reportes realizados en Cuba informan cifras del 3,4% de DEO en una serie de 544 pacientes.<sup>(102)</sup>

Se considera que aun estamos lejos de ofrecer una verdadera cifra de la DEO en el país, la frecuencia de diagnóstico de DEO en las series publicadas varía considerablemente con los criterios de selección de pacientes, la definición tomada para ella, y las

herramientas de diagnóstico empleada. Este autor considera que deben realizarse estudios multicéntricos diseñados en el país con el objetivo de definir la verdadera frecuencia de la enfermedad en los referidos pacientes.

En cuanto al resto de los diagnósticos encontrados en el estudio el síndrome de Mirizzi, la enfermedad de Caroli, pacientes con coledococoele y con fasciolosis constituyeron entidades poco frecuentes, de ahí su baja distribución.

En la Tabla 16 se muestran los diferentes procedimientos terapéuticos realizados durante la CPRE en correspondencia con los hallazgos endoscópicos detectados, donde la esfinterotomía y la colocación de endoprótesis en la vía biliar resolvieron el problema obstructivo que se detectó mediante la CPRE.

Se realizaron 1763 procedimientos de un total de 1834 intentados para un 96% de efectividad, valores que colocan a los especialistas del CNCMA en un nivel de competencia y desempeño destacado en la realización de procedimientos terapéuticos mediante CPRE, al ser considerado por diferentes directrices de prestigio mundial como la canadiense, la norteamericana y australiana, resultados óptimos de calidad por encima del 85%.<sup>(60,107,114)</sup> Un grupo de trabajo de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal, sugiere realizar estudios basados en la práctica mediante el uso de indicadores de calidad específicos para la CPRE, que incluyen: la tasa de diagnóstico, el éxito técnico y las complicaciones con el objetivo de medir el estado de la calidad de la asistencia que se brinda.<sup>(112,292)</sup>

Colton y Curran,<sup>(113)</sup> reportan en un estudio realizado con trece médicos en ocho hospitales la comunidad basados en evaluación de calidad en la CPRE. Las CPRE terapéuticas representaron el 78,4% del total de los estudios y se informó éxitos en el 94% de los casos.

Para el paciente que presenta dolor abdominal crónico o la posibilidad de insuficiencia pancreática (ej, la diabetes, mala absorción), debe tenerse en cuenta el diagnóstico de pancreatitis crónica. La CPRE, la CPRM, el USE y la TAC tienen altos grados de precisión para el diagnóstico de las anomalías estructurales que pueden verse en el páncreas, aunque puede haber poca correlación entre la severidad de los síntomas y las observadas en el estudio realizado. El tratamiento de la pancreatitis crónica mediante CPRE para la eliminación o destrucción de los cálculos, la colocación de prótesis, y la dilatación de estenosis sugieren que el alivio del dolor es posible tanto a inmediato como a largo plazo. Estudios no controlados apoyan la generalización de este resultado o el mérito de este enfoque en comparación con otras estrategias de manejo.<sup>(59,109,293-295)</sup>

Se calcula que aproximadamente el 30 % de pacientes con pancreatitis crónica desarrolla una estenosis biliar y de éstos, la cuarta parte presentan síntomas. La estenosis puede ser transitoria, sin que se conozcan factores predictivos que puedan identificar su reversibilidad. El drenaje biliar está indicado en pacientes con ictericia y/o colangitis, cuando existe una dilatación biliar significativa proximal a la estenosis y cifras de fosfatasa alcalina superiores a 3 veces los valores normales.<sup>(109,172)</sup>

En la serie estudiada la esfinterotomía pancreática, dilatación de estenosis y colocación de endoprótesis en el conducto pancreático principal de Wirsung (CPP), constituyeron los principales pilares de la terapéutica en aquellos pacientes que presentaron tales anomalías, similares a lo reportado en estudios nacionales y de la literatura internacional con relación a los procedimientos terapéuticos a realizar de forma rutinaria en la resolución de la obstrucción benigna de la vía biliar por distintas afecciones biliopancreáticas.<sup>(89,102,103,131,145,152,283,293)</sup>

En esta serie 29 pacientes (2%) presentaron complicaciones, 22 de ellos con complicaciones graves (1,19%) y se tuvo una mortalidad del 0,38% (7 pacientes),

cifras similares a los reportados por otros investigadores, lo que demuestra la experiencia alcanzada por el grupo en estos años de trabajo.<sup>(74,75,85,108,113,246,247,251)</sup>  
(Tabla 17)

Cuando se comparan estos resultados con la incidencia de complicaciones obtenidas en la terapéutica de la litiasis de la vía biliar, este grupo es inferior a pesar del grado de complejidad de los procedimientos a realizar y el estado físico de los pacientes, como lo son las dilataciones de estenosis biliar, esfinterotomía pancreática, colocación de endoprótesis, u otras. Continúa siendo la esfinterotomía (1,3%) y el pre-corte papilar (6%) las técnicas que con mayor proporción se asocian a complicaciones dentro de los procedimientos a realizar mediante CPRE, tal como se reporta por todos los endoscopistas.<sup>(59,74,75,85,93,107,113,116,119,246,247,251)</sup>

La hemorragia y la pancreatitis fueron las complicaciones que más se presentaron relacionadas con los procedimientos terapéuticos con valores por debajo de la media reportada por diversos investigadores, seguida por la perforación duodenal y la colangitis, con una menor frecuencia que lo reportado en la literatura.<sup>(60,107,108,113,114,119,145,293-296)</sup> (Tabla 18)

Nuevamente el pre-corte estuvo asociado con la mayor mortalidad por pancreatitis y perforación, seguida de la esfinterotomía y la colocación de endoprótesis biliar, cuestión esta que deben tener en cuenta los endoscopistas al decidir ejecutarlas en los pacientes, por ser técnicas de elevado riesgo de complicaciones. (Tabla 19)

Resumiendo los aspectos principales en este acápite llegamos a los siguientes resultados.

1. Las lesiones post-quirúrgicas de la vía biliar y las pancreatitis crónicas fueron las principales causas de afecciones benignas de la vía biliar no litiásica.

2. El sexo predominante fue el femenino a partir del grupo de edades de la tercera década de la vida.
3. Las características clínicas más relevantes fueron la tríada, íctero, dolor y coluria con antecedentes previos de intervenciones quirúrgicas por litiasis biliar y el dolor abdominal recurrente crónico.
4. Los exámenes de mayor valor para el diagnóstico presuntivo lo constituyeron la determinación de bilirrubina, fosfatasa alcalina, GGT y la presencia de dilatación de la vía biliar mayor de 8 mm por estudios de imagenología.
5. Se tuvo el 1,19% de morbilidad y una mortalidad de 0,38% con una mayor relación a la realización del pre-corte ampular.
6. Se logró un índice de realización de procedimientos satisfactorios de un 96%.

### **3.3.3. Obstrucción maligna de la vía biliar principal y CPRE**

Diferenciar las estenosis benignas de las malignas del conducto biliar sigue siendo un reto. La información obtenida mediante de la realización de estudios de imágenes puede sugerir la causa más probable, aunque la naturaleza de la estenosis puede aun no estar definida hasta en el 50% de los pacientes. En estos casos no hay directrices para un manejo definido; entonces, con los hallazgos de las pruebas de imágenes disponibles y las condiciones del paciente, en asociación con la presentación clínica, se establecen los pasos necesarios para llegar a un diagnóstico definitivo y formular un plan terapéutico.<sup>(214,288,297)</sup>

La CPRE es útil tanto en el diagnóstico como en el tratamiento del colangiocarcinoma. Mediante esta se puede delinear la anatomía de la vía biliar y determinar el grado de implicación o afectación, que es importante para determinar la resecabilidad y el manejo quirúrgico o endoscópico. En la colangiografía la aparición de una estenosis puede

insinuar malignidad, pero no es concluyente. Algunas de las características que sugieren malignidad incluyen una longitud superior a 10 mm, bordes irregulares y una abrupta transición de conducto normal a la estenosis.<sup>(214)</sup>

En el grupo estudiado 1601 pacientes presentaron diagnóstico de obstrucción maligna de la vía biliar en el resultado de su CPRE, de los cuales 849 (53%) pertenecían al sexo femenino y 752 (47%) al sexo masculino. Con relación a su distribución se puede apreciar un notable aumento a partir de la quinta década de la vida en ambos sexos, aunque ya desde la tercera década se comienza a observar un aumento de la frecuencia en la práctica médica diaria y en los datos que se presentan. (Tabla 20)

Es adecuado señalar que la distribución y frecuencia de los grupos de edades y sexo observada en estos pacientes se asemeja a los dos grupos anteriormente estudiados y con relación a la literatura, se indica que tanto en la litiasis biliar como en las afecciones benignas de la vía biliar, se debe realizar el diagnóstico diferencial con las enfermedades malignas obstructivas de la vía biliar independientemente de la edad y el sexo. Es evidente que exámenes de imágenes de última generación (TAC, USE, CPRM) menos invasivos, son preferibles a la CPRE para el diagnóstico y estadificación en la inmensa mayoría de los casos, pero en ocasiones, no se dispone de estas técnicas para el estudio de los pacientes afectados.<sup>(180,211,287,288,298)</sup>

En la Tabla 21 se muestran los antecedentes patológicos personales recogidos en los pacientes con diagnóstico de obstrucción maligna de la vía biliar por CPRE.

Es de destacar que la diabetes mellitus constituyó el antecedente de mayor frecuencia observado, aunque solo en el 4% del total de pacientes. Esto quizás estuvo en relación con aquellos pacientes portadores de cáncer de páncreas con infiltración de la vía biliar.<sup>(299-302)</sup>

La Tabla 22 muestra los hallazgos clínicos, imagenológicos y bioquímicos que presentaron los pacientes que acudieron al centro para la realización de CPRE y que presentaron una obstrucción maligna de la vía biliar.

La presencia de íctero acompañado de coluria y prurito constituyeron los elementos clínicos que en mayor proporción se registraron en todos los pacientes enviados donde se encontró una obstrucción de tipo maligna, le siguieron la pérdida de peso y el hallazgo de tumoración palpable.

Dentro de los hallazgos imagenológicos la dilatación de la vía biliar volvió a constituir un elemento presente, esta vez se registró en el total de los pacientes que acudieron con una obstrucción de tipo maligna. Otro descubrimiento fue la presencia de masas tumorales encontradas en determinadas localizaciones de la esfera bilio-pancreática.

Con relación a los exámenes de función hepática, la bilirrubina y la fosfatasa alcalina se mostraron elevadas en la totalidad de los pacientes, comportándose de igual forma que en los dos grupos estudiados anteriormente, que los reafirman como exámenes de gran utilidad en el sistema de salud cubano como parámetro útil en el estudio de la obstrucción biliar.

Esto corrobora lo planteado por diferentes investigadores,<sup>(180,211,214,285,288,298)</sup> los cuales señalan que las manifestaciones clínicas (ictericia, prurito, dolor abdominal y pérdida de peso) orientan mucho al diagnóstico del tumor maligno. La masa palpable por distensión de la vesícula en los tumores distales que invaden la vía biliar, la masa ocupante en el área vesicular, o la hepatomegalia, contribuirán a establecer la topografía de la obstrucción y en los datos de laboratorio se encontrarán las alteraciones de colestasis: GGT, fosfatasa alcalina y bilirrubina elevadas. El ultrasonido de hemiabdomen superior es el procedimiento diagnóstico inicial. En el carcinoma de vesícula se observa con frecuencia cálculos biliares. Las paredes irregulares, o una masa

intra o extramural, le confiere un carácter de tumor avanzado y un mal pronóstico con una fiabilidad superior al 80%. En los tumores de las vías biliares, la ecografía también debe ser el primer método de imagen, con cerca de un 90% de seguridad para la topografía de la lesión, y menor para su naturaleza. La TAC no añade mayor información relevante, salvo para detectar lesiones metastásicas en parénquima hepático o a distancia (pulmón). Ni la ecografía ni la TAC son suficientes para tomar decisiones terapéuticas. Es necesario obtener, por una parte, un buen mapa radiográfico de la vía biliar y por otra, conocer la extensión tumoral.<sup>(180,211,285)</sup>

Los diagnósticos obtenidos mediante la CPRE en los pacientes enviados al CNCMA para estudio y tratamiento de obstrucciones malignas de la vía biliar se muestran en la Tabla 23.

Como se puede apreciar en el mayor número de pacientes se diagnosticó una obstrucción de la vía biliar de aspecto maligna sin que se especificara en el registro de la base de datos la localización topográfica (65%) y le siguieron por orden de frecuencia la obstrucción por tumor de cabeza de páncreas (19%) y el tumor ampular con infiltración del colédoco distal (14%). Con una menor proporción se vio el tumor del confluente (Klatskin) (2%) y el de vesícula (0,4%).

En un reporte realizado en Cuba<sup>(102)</sup> se informa una frecuencia del 22% de obstrucciones malignas en 586 pacientes y otro muestra el 33% de 309 enfermos con obstrucción biliar.<sup>(103)</sup> Huang y cols,<sup>(145)</sup> en su estudio de una muestra de 2075 pacientes, informa de 251 con tumores de la esfera biliopancreática, con el mayor número localizado en la vía biliar común (83 pacientes).

Los cánceres del tercio medio (hasta la cabeza del páncreas) y del distal (segmento intrapancreático hasta la ampolla de Váter) se pueden abordar conjuntamente, puesto que las manifestaciones clínicas son muy similares.<sup>(211,288,298,300)</sup>

En la Tabla 24 se muestra el comportamiento de los procedimientos terapéuticos realizados a los pacientes a los cuales se les detectó una obstrucción de tipo maligna de la vía biliar.

La CPRE es útil para el tratamiento paliativo en pacientes con obstrucción maligna de la vía biliar. Esta modalidad puede ser preferible a la cirugía en muchos casos debido a la menor utilización de recursos, más corta estadía hospitalaria, menor morbimortalidad y brinda una mejor calidad de vida.

En el tratamiento endoscópico de esta afección se tuvo un índice de éxito en la realización de los procedimientos del 94%, valores similares a los ya reportados en los dos grupos de enfermedades analizados anteriormente. Esto refleja la experiencia alcanzada por el grupo de trabajo del CNCMA en cuanto a la calidad, competencia y desempeño del servicio que se presta a los pacientes aquejados por esta afección por parte de sus especialistas. Diferentes grupos de trabajo y de la ASGE han recomendado los siguientes niveles de competencia: para la canulación de la vía biliar (90%); eliminación de cálculos del conducto biliar (85%) y el drenaje del conducto biliar obstruido (90%), lo cual hace ver que los resultados del CNCMA se encuentra al nivel de lo reportado internacionalmente.<sup>(60,107,109,112-114)</sup>

Se realizaron un total de 1007 esfinterotomía biliares y se colocaron 1430 endoprótesis en la vía biliar, acorde con la afección detectada y un bajo número de pre-cortes de la papila duodenal, 48 esfinterotomías pancreáticas y se colocaron 32 endoprótesis en el conducto pancreático principal. Es de destacar que hace un año se comenzó a realizar ampulectomías en el tumor de la papila duodenal por el método de resección mucosa fragmentada con asa diatérmica con buenos resultados (en cinco casos), aspecto este que constituye un proyecto de investigación que se ha comenzado a realizar en el CNCMA.

En la Tabla 25 se observa el comportamiento de la morbilidad y mortalidad obtenida en el grupo de pacientes tratados mediante CPRE, la cual en comparación con el resto de los grupos de enfermedades ya estudiados muestra valores inferiores relacionados con los procedimientos terapéuticos realizados (1%), también muy por debajo a los reportados por otras series, como los de Williams y cols,<sup>(115)</sup> que muestran una tasa de complicaciones general del 5,0%, con una mortalidad del 0,4%. Otros investigadores ya señalados en el análisis de los grupos anteriores reafirman que los resultados obtenidos pueden considerarse óptimos, donde la hemorragia y la perforación son las complicaciones más frecuentes presentadas. <sup>(60,107,108,112,114,119,145,293,295,296)</sup>

Resumiendo los aspectos principales discutidos en este acápite se llegan a los resultados siguientes:

1. La obstrucción maligna de la vía biliar sin especificar, la obstrucción por tumor de cabeza de páncreas y el tumor ampular fueron las afecciones más frecuentes.
2. La afección maligna de la vía biliar se observó en proporciones similares en ambos sexos y fue mayor a partir de la quinta década de la vida, con tendencia a elevarse desde la tercera década.
3. Las características clínicas más relevantes fueron el íctero, prurito, coluria, pérdida de peso y la presencia de masa abdominal palpable.
4. Los exámenes de mayor valor para el diagnóstico presuntivo de obstrucción de la vía biliar lo constituyeron la bilirrubina, fosfatasa alcalina y la presencia de dilatación de la vía biliar mayor de 8 mms en estudios de imagenología.
5. Se obtuvo el 0,78% de complicaciones y una mortalidad del 0,13% relacionada con la realización de la terapéutica endoscópica.
6. Se logró un índice de realización exitosa de procedimientos de un 94%.

### **3.3.4. Pseudoquistes, tumores pancreáticos y CPRE.**

En este acápite se muestra la experiencia alcanzada por los especialistas del CNCMA en el diagnóstico y tratamiento endoscópico mediante CPRE de los tumores y pseudoquistes pancreáticos.

En la casuística, 89 pacientes eran portadores de pseudoquistes de páncreas y 29 con tumores pancreáticos localizados en cuerpo y cola que fueron enviados para su estudio y posibilidad terapéutica por CPRE. Los resultados se presentan por separados para su mejor análisis y discusión.

#### **3.3.4.1. Pseudoquistes pancreáticos.**

Se estudiaron 89 pacientes, de ellos 54 (61%) pertenecían al sexo masculino y 35 (39%) al sexo femenino (Tabla 26).

En los pacientes estudiados se observó una representación elevada del sexo masculino con relación al femenino a partir de la tercera década hasta los 60 años, mientras que en las mujeres se apreció un ascenso a partir de la cuarta década. Esto pudiera estar en correspondencia con el antecedente de pancreatitis crónica e ingestión de alcohol de este grupo de enfermos. En los grupos femeninos entre menores de 20 y entre 20 y 29, se encontró que el mayor número de estos tenían antecedente de trauma abdominal, cirugía digestiva, pancreatitis aguda biliar o pancreatitis crónica idiopática.

Esto se corresponde con un reporte,<sup>(172)</sup> donde se señala que la incidencia de pancreatitis crónica es más alta entre 40 y 60 años, con una tasa superior de ocurrencia en la población masculina. Las diferencias de pancreatitis entre varones y hembras son probablemente debidas a la frecuencia de diferentes factores de riesgo asociados con cada género. Las mujeres tienen una probabilidad mayor para el desarrollo de cálculos en la vesícula y por consiguiente, es más probable que padezcan pancreatitis asociadas a

cálculo biliar, mientras los hombres tienen mayor probabilidad de tener pancreatitis inducida por alcohol.

Con relación a los antecedentes recogidos en los pacientes que acudieron a realizarse CPRE, es de destacar que la pancreatitis crónica (83%) fue la de mayor frecuencia observada, seguida del consumo de alcohol (24%) y el trauma abdominal (11%). (Tabla 27)

Se señala en la literatura como factores etiológicos de formación de pseudoquistes a la pancreatitis por consumo de alcohol como primera causa, le sigue en frecuencia la pancreatitis crónica idiopática y la pancreatitis biliar.<sup>(236,303-308)</sup> Algunos pacientes presentan pancreatitis aguda recurrente, una condición que puede ser difícil de distinguir de la pancreatitis crónica en las primeras etapas. La incidencia de pancreatitis aguda recurrente no está bien definida, pero se ha estimado que está un 15% por encima en pacientes que experimentaron un primer ataque de pancreatitis aguda.<sup>(69,168,169,177)</sup>

Juntos, el abuso del alcohol y los cálculos en la vesícula dan razón sobre el 80 % de todos los casos de pancreatitis aguda. Sin embargo, solo una minoría de individuos con estos factores de riesgo realmente la desarrolla. De modo semejante, dos estudios realizados en pacientes clasificados en categorías de grandes bebedores sufrieron el riesgo de desarrollar pancreatitis debido al abuso del alcohol en un 2 al 3%.<sup>(309,310)</sup>

Los hallazgos clínicos, imagenológicos y bioquímicos que se recogieron en el grupo de pacientes estudiados se muestran en la Tabla 28.

El dolor abdominal estuvo presente en la totalidad de los pacientes, seguido de la ictericia (71%), la detección de una masa abdominal palpable (61%) y la pérdida de peso (36%), resultados que coinciden con las revisiones recientes publicadas sobre los síntomas y signos más frecuentes observados en esta afección.<sup>(236,304,309-315)</sup>

Con relación a los hallazgos por imagenología encontrados antes de la CPRE se observó una mayor distribución de los pseudoquistes mayores de 5 cms en la porción cefálica del páncreas (56%), con cifras similares en el cuerpo (12%) y en la cola (13%). Se enviaron para estudio y posible tratamiento 16 pacientes con pseudoquistes menores de 5 cms distribuidos en 8 (9%) pacientes con la localización en el cuerpo y cuatro pacientes (5%) que lo tenían localizado en cabeza y cola respectivamente, los cuales no fueron sometidos a tratamiento endoscópico durante la realización de la CPRE por no contar con los requisitos que se tienen establecidos para ello: tamaño mayor de 5 cms, comunicación con el conducto pancreático, compresión evidente en el tubo digestivo (gástrico o duodenal) y pared “madura” (dada por una evolución mayor de 6 semanas), las cuales no difieren de las que aparecen en los reportes actuales.<sup>(236,303,304)</sup>

El pseudoquiste debe ser estudiado previamente por técnicas de imagen para su clasificación y manejo posterior, lo que permite seleccionar el procedimiento a realizar. El estudio de imagen como primera investigación recomendada lo constituye la ecografía abdominal, aunque la TAC está señalada como el mejor método de imagen, con una sensibilidad del 82% al 100% y un 98% de especificidad.<sup>(235,304)</sup> Para la distinción de las colecciones líquidas de los abscesos pancreáticos y pseudoquistes agudos pancreáticos, el USE es de gran ayuda diagnóstica, de estar disponible.<sup>(315-318)</sup>

Es importante conocer antes de la CPRE la localización del pseudoquiste, pues esto posibilita la realización del drenaje del mismo, ya sea por vía transmural o transpapilar. Diversos autores señalan que la evaluación preoperatoria de los conductos pancreático y biliar mediante CPRE definirá los pacientes que pueden ser tratados de forma adecuada, si se presta atención a las anomalías del conducto pancreático y biliar.<sup>(303,304,315,319)</sup>

Con relación a los exámenes de función hepática, ellos solo muestran si existe una complicación: la bilirrubina y la fosfatasa si hay obstrucción en la vía biliar y la amilasa,

si hay actividad del cuadro de pancreatitis. El estudio del líquido intraquístico puede proporcionar una ayuda para esclarecer su etiología. La punción diagnóstica de un pseudoquiste ayuda a distinguir los tumores quísticos de los pseudoquistes. El nivel de antígeno carcinoembrionario (CEA) en el líquido quístico es el marcador más comúnmente utilizado. Es bajo en los pseudoquistes y cistoadenomas serosos y elevado en el cistoadenoma mucinoso.<sup>(315,317,319,320)</sup>

Los niveles de amilasa son generalmente altos en los pseudoquistes y bajos en el cistoadenoma seroso. La citología es a veces útil, pero un resultado negativo no excluye malignidad.<sup>(237,315,320-322)</sup>

Aunque mediante CPRE se puede realizar la punción del quiste, el USE es la modalidad preferida para obtener líquido quístico para su análisis.<sup>(236,304,314-316)</sup>

De los 73 pacientes tratados 46 tenían comunicación del pseudoquiste con el CPP lo que permitió realizar en 35 de ellos el drenaje transpapilar y colocar una endoprótesis hacia el duodeno. En 11 casos se decidió colocar un drenaje nasoquístico por presentar un contenido líquido amarillento de aspecto séptico. En 27 pacientes no se encontró comunicación del pseudoquiste con el CPP.

A cuatro de ellos -con el pseudoquiste localizado en la porción cefálica- se les realizó el drenaje transmural a través de la pared duodenal y a los 23 que se les localizó en el cuerpo y la cola se les efectuó el drenaje y la colocación de endoprótesis a través de la pared gástrica, teniendo en cuenta su tamaño y si existían tabiques o compromiso vascular detectados antes por el US abdominal. A todos los pacientes tratados se les repitió ultrasonido abdominal a las 24 horas de realizado el proceder y estudio evaluativo de hemograma con diferencial y amilasa sérica con el objetivo de detectar las posibles complicaciones tempranas consecutivas a la manipulación.

En los pacientes con abordajes por vía transpapilar siempre se utilizó la colocación de una endoprótesis, ya fuera recta o en forma de “rabo de cochino”, no así en las derivaciones transmurales, donde la decisión estuvo condicionada por la ubicación, el tamaño y la evolución del quiste, apoyado por el US abdominal y estudios contrastados a través de endoscopia. Excepcionalmente se tuvo que usar más de una endoprótesis cuando se hizo por vía transduodenal, no así en las transgástricas donde se colocaron generalmente dos endoprótesis, tomando siempre en consideración el tamaño del quiste, si estaba tabicado y no había compromiso vascular, pues se consideró que esto pudiera contribuir a la contaminación intraquística o la complicación del proceder.

Los índices de complicaciones y recidivas presentados en este estudio se consideran aceptables al ser comparados con series similares que presentan cifras entre un 4 al 29%.<sup>(323-325)</sup>

Se tuvo un índice de complicaciones del 7%. Dentro de estas la hemorragia constituyó la principal, la cual se presentó en solo dos pacientes (3%), además se produjo una perforación, un episodio de pancreatitis y un absceso del pseudoquiste. Existió recurrencia del pseudoquiste en 11 pacientes (15%), comprobado durante su seguimiento por US convencional y CPRE evolutiva al mes, los cuales fueron enviados para su evaluación quirúrgica. (Tabla 30). Hay reportes que señalan la sepsis y la hemorragia como principal causa de complicaciones post-tratamiento del pseudoquiste,<sup>(303,305,326)</sup> mientras otros señalan a la hemorragia, perforación, infección ó pancreatitis.<sup>(323-325)</sup> Ese índice se considera aceptable para este tipo de terapéutica, al considerar que las series publicadas con cifras aproximadas de pacientes similares a las nuestras presentan cifras entre 4 al 29%.<sup>(324,326-328)</sup> En una serie publicada por especialistas del CNCMA de los primeros 12 pacientes que fueron tratados entre los años 1986 a 1995 se presentaron como complicaciones una hemorragia durante la

terapéutica y en un paciente recurrió el pseudoquistes.<sup>(101)</sup> No tuvimos mortalidad en el grupo tratado.

Resumiendo los aspectos principales discutidos en este acápite se presentan los siguientes resultados.

1. El pseudoquistes de páncreas se observó en una mayor proporción en el sexo masculino y entre la tercera y sexta década de la vida, con un pico en el sexo femenino en el grupo menor de 30 años.
2. Las características clínicas más relevantes fueron el dolor abdominal, la ictericia, la pérdida de peso, y la presencia de tumor palpable en abdomen.
3. Los exámenes de mayor valor diagnóstico presuntivo para indicación de CPRE en el estudio y tratamiento del pseudoquistes pancreático lo constituyeron las técnicas de imagen, bilirrubina, fosfatasa alcalina y amilasa.
4. Se obtuvo un índice de complicaciones del 7% y una mortalidad nula relacionada con la realización de las terapéutica endoscópica.
5. El índice de recurrencia del pseudoquistes fue del 15%.

#### **3.3.4.2. Tumores pancreáticos.**

Se estudiaron 29 pacientes remitidos por tumoración del páncreas detectado por imagenología, excluidos los tumores localizados en la cabeza del páncreas que se analizan en el acápite de obstrucción maligna de la vía biliar. De ellos 18 (62%) pertenecían al sexo masculino y 11 (38%) al sexo femenino. Su distribución según sexo y grupos de edades se muestra en la Tabla 31.

Como se puede apreciar la presencia de esta entidad en la serie estudiada se presenta a partir de la quinta década de la vida donde se mostró con una frecuencia mayor y en ambos sexos. En los últimos años se ha detectado un aumento de casos de cáncer de

páncreas, que puede deberse fundamentalmente, al envejecimiento de la población en el país y se corresponde con observaciones reportadas.<sup>(329)</sup>

El desarrollo y perfeccionamiento de nuevas técnicas diagnósticas y de estadificación, facilitan definir si un enfermo es candidato a curación o solo a paliación. Se plantea actualmente que los métodos nuevos deben ser usados cuando se conocen sus beneficios y limitaciones, dentro de un contexto de coste-efectividad y que se adapte a la realidad médica nacional.<sup>(180,330)</sup>

Con relación a los antecedentes patológicos personales en los pacientes su comportamiento se muestra en la Tabla 32.

Los antecedentes de pancreatitis crónica, consumo de alcohol y diabetes se mostraron con una elevada frecuencia al igual que se señala en la literatura.<sup>(331,332)</sup> Los pacientes con pancreatitis crónica, y en particular los casos de etiología alcohólica e idiopática, presentan un riesgo aumentado de desarrollar un cáncer de páncreas. En dos reportes publicados se plantea que el riesgo acumulado para la adquisición de cáncer de páncreas a los 20 años del diagnóstico de pancreatitis crónica es del 4%.<sup>(333,334)</sup>

La mayoría de los casos de cáncer de páncreas se diagnostican en fases tardías de la enfermedad, con lo cual solo se puede intentar un tratamiento curativo en menos del 15% de los casos según algunos autores.<sup>(335)</sup> Con relación a los hallazgos clínicos, de imagen y de laboratorio en la serie de estudio se muestran en la Tabla 33, donde el dolor abdominal se presentó en todos los pacientes, mientras que la masa abdominal palpable se observó solamente en el 38%.

El dolor abdominal es el síntoma más frecuente, tanto en tumores de gran tamaño como en aquellos menores de 2 cm. Es secundario a la compresión mecánica de las estructuras vecinas y a la invasión tumoral, tanto del tejido perineural como de elementos neurales. Su irradiación hacia la región posterior se asocia a mal pronóstico, pues suele implicar

un compromiso del cuerpo y la cola de páncreas e infiltración del tronco celíaco o del nervio esplácnico.<sup>(336)</sup>

La localización del tumor según los estudios imagenológicos mostró una mayor distribución en el cuerpo y en menor proporción en la cola, 23 pacientes tenían un tamaño de tumor menor de 5 cms, localizados en el cuerpo 19 (65%) y cuatro (14%) en la cola. Solo seis pacientes (21%) tenían tumoraciones mayores de 5 cms a nivel del cuerpo del páncreas.

En el diagnóstico del cáncer de páncreas se han empleado el ultrasonido abdominal, la TAC, CPRE, y más recientemente CPRM y USE. Sin embargo, la sensibilidad y especificidad de estas pruebas diagnósticas es muy heterogénea. Aunque el ultrasonido abdominal suele ser la primera prueba diagnóstica que se realiza, es poco sensible para tumores de pequeño tamaño en estadios iniciales de la enfermedad. Además, no siempre permite valorar toda el área pancreática por la presencia de gases. La TAC abdominal se recomienda practicarla inicialmente, puesto que permite no solo la visualización completa del área pancreática, sino que también permite calcular el estadio del tumor y detectar la posible extensión extrapancreática así como la presencia de metástasis hepáticas.<sup>(241,242,301,302,329,337-340)</sup>

En cuanto a la analítica sanguínea se observó que los pacientes que acudieron a realizarse la CPRE tenían elevadas en una mayor proporción la amilasa sérica (75% de los enfermos), seguida por la fosfatasa alcalina (35%).

Los estudios de la química sanguínea aportan información de interés solo cuando existe algún grado de daño o complicación, elevación de la bilirrubina y la fosfatasa alcalina en las obstrucciones de la vía biliar o elevación de la amilasa pancreática cuando haya proceso pancreático activo asociado. Actualmente, los estudios de marcadores tumorales como el Ca 19.9 es el de mejores resultados para el diagnóstico del

adenocarcinoma de páncreas y aunque no sirve como marcador precoz, obtiene una sensibilidad y una especificidad de alrededor de un 80% para su diagnóstico.<sup>(241,242,300,302,337)</sup>

En la Tabla 34 se muestran los resultados obtenidos mediante la CPRE en los pacientes enviados para estudio.

En la mayor parte de los pacientes, 21 (72%) se observó una obstrucción en el conducto pancreático principal y en 8 pacientes (28%) se observaron signos radiológicos compatibles con pancreatitis crónica severa.

El uso de la CPRE en el estudio de los tumores del páncreas está fundamentado cuando es dirigido a determinar el grado de compromiso de los conductos pancreáticos antes de la cirugía y no para el diagnóstico del tumor en sí. El uso de la CPRE como proceder diagnóstico principal en los tumores quísticos del páncreas no es recomendado, ya que en muchos casos esto puede realizarse con muy buenos resultados por exámenes menos invasivos.<sup>(35,36,241,242,341)</sup>

En los pacientes del estudio solamente se realizó el diagnóstico por CPRE, limitándose a describir el compromiso del CPP con relación a la tumoración. No se realizaron estudios citológicos en todos los casos por no contar siempre con las posibilidades de procesar la muestra y enviarla a un laboratorio para el seguimiento del caso, limitación que condujo a recomendar el completamiento del estudio en la institución de origen del enfermo.

No se realizaron procedimientos terapéuticos en esta afección por CPRE y no se reportaron complicaciones posteriores al proceder endoscópico.

Resumiendo los aspectos principales discutidos en este acápite se llega a los resultados siguientes:

1. La CPRE no constituye una prueba diagnóstica directa para los tumores pancreáticos.

2. Las alteraciones por imagen observadas con mayor frecuencia a través de la CPRE son las modificaciones en la estructura del CPP (obstrucción e irregularidades).

### **3.4. Conclusiones del capítulo II.**

1. La CPRE fue utilizada con mayor frecuencia en el tratamiento de la litiasis de la vía biliar confirmada en las estenosis post-quirúrgicas de la vía biliar, en la obstrucción maligna de la vía biliar principal así como en el manejo del pseudoquistes pancreático como método terapéutico.

2. La morbilidad y mortalidad se observó más elevada en el tratamiento de afecciones benignas como la litiasis biliar y de las afecciones benignas no litiásicas y con mayor proporción en CPRE normales, relacionadas con la aparición de pancreatitis, colangitis, hemorragias y perforaciones.

3. La CPRE es un proceder diagnóstico-terapéutico invasivo no exento de complicaciones y mortalidad por lo que no debe utilizarse de rutina.

## **2. CAPÍTULO III**

### **ALGORITMO PARA LA REALIZACION DE CPRE**

#### **4. CAPÍTULO III. ALGORITMO PARA LA REALIZACIÓN DE CPRE**

La CPRE es un procedimiento endoscópico de avanzada que se utiliza para el tratamiento de muchas afecciones bilio-pancreáticas. Es uno de los procedimientos técnicamente más exigentes y de mayor riesgo realizado por endoscopistas. La comprensión de las indicaciones y contraindicaciones para el procedimiento, la adecuación de los diferentes diagnósticos y modalidades terapéuticas en el tratamiento de las lesiones ductales pancreático-biliares (benignas o malignas) obstructivas y no obstructivas, el consentimiento informado, la sedación y la presentación de informes y documentación, llevan a la calidad del proceder.

El profesional debe ser capaz de interpretar los resultados, aplicar una terapéutica adecuada y controlar cualquier complicación que pudiera surgir durante y después del procedimiento. Comprender los riesgos y beneficios de la CPRE en determinados grupos de pacientes, así como las investigaciones alternativas (incluyendo sus limitaciones y complicaciones) es primordial para el manejo adecuado de pacientes con trastornos hepatobiliares y pancreáticos. Esto suele implicar un enfoque multidisciplinario.

Los algoritmos son muy empleados como auxiliares en la solución de problemas hoy en día, lo que facilita la toma de decisiones sin disminuir la calidad en temas de salud. En este capítulo se diseña una propuesta de algoritmo para el uso de la CPRE en el manejo de las afecciones biliopancreáticas.

##### **4.1. Objetivos.**

###### **Objetivo general**

Diseñar una propuesta de algoritmo para la aplicación de la CPRE en pacientes con afecciones benignas y malignas del sistema biliar y pancreático.

###### **Objetivos específicos.**

1. Identificar los componentes esenciales de un algoritmo para la aplicación de la CPRE en pacientes con afecciones benignas y malignas del sistema biliar y pancreático.
2. Describir la metodología de aplicación del algoritmo.

#### **4.2. Procedimiento Metodológico.**

Se realizó una investigación cualitativa basada en la técnica de grupo focal y la consulta de expertos, que tuvo como finalidad el diseño de una propuesta de algoritmo para el uso racional de la CPRE. Para esto se elaboró un primer documento sobre la aplicación de la CPRE y sus modalidades terapéuticas que contemplara los aspectos a tener en cuenta para la indicación, realización y seguimiento de este proceder fundamentado en: los resultados de la etapa anterior obtenidos en el análisis de la morbilidad y mortalidad, la revisión bibliográfica sobre las indicaciones actuales de la CPRE y sus niveles de complejidad <sup>(59-61,74-76)</sup>, las guías prácticas de diferentes asociaciones de endoscopia digestivas <sup>(107-109,112,113,255)</sup> y la experiencia del autor en la práctica de este procedimiento (Anexo 2).

Para realizar el análisis y conocer los criterios de médicos y enfermeros sobre el referido documento se aplicó la técnica de grupo focal; para ello se crearon tres grupos de especialistas médicos y uno compuesto por licenciados en enfermería del CNCMA. Un grupo estuvo formado por cuatro especialistas del servicio de gastroenterología, otro compuesto por cuatro especialistas de cirugía general, otro con tres anestesiólogos y un especialista en imagenología y el último constituido por dos licenciados en enfermería. Se tomó como criterio de selección el trabajo directo con el paciente de CPRE y la variabilidad de funciones en el manejo del mismo para facilitar la búsqueda de

consenso. Con el objetivo de mejorar el documento también se buscaron criterios en los grupos sobre su utilidad práctica, su provecho en el proceso docente y su novedad.

Con el resultado obtenido se elaboró un segundo documento con la propuesta de algoritmo y su instructivo (Anexo 3) para someterlos a la consulta de expertos con la finalidad de seguir perfeccionando el mismo en cuanto a su contenido y conocer los criterios sobre su utilidad. Con ese fin se seleccionó un grupo de especialistas con experiencia de más de 15 años en la realización de la CPRE con resultados reconocidos en diversos eventos científicos nacionales e internacionales y poseer publicaciones científicas sobre el tema. (Anexo 4) Se les solicitó que emitieran su opinión sobre la estructura y el contenido del documento así como la utilidad y novedad de la propuesta.

Con las opiniones obtenidas se logró un consenso sobre una propuesta definitiva del algoritmo y su instructivo en un orden lógico metodológico que va desde el análisis de la indicación en la unidad asistencial del paciente con afecciones biliopancreáticas hasta su seguimiento, después de pasar por las diferentes etapas del manejo de estos con una base multidepartamental y multidisciplinaria.

### **4.3. Resultados.**

Basado en la experiencia profesional del autor y la bibliografía internacional sobre el tema, se creó un primer documento que se sometió a consideración, análisis y discusión en el grupo focal del CNCMA sobre la estructura y el contenido del mismo para el diseño de la propuesta de algoritmo y su instructivo basado en los siguientes aspectos.

#### **4.3.1. Descripción y fundamentación del algoritmo para la realización de la CPRE.**

**I – En el lugar de procedencia del paciente a realizar CPRE. (En la unidad asistencial que indica la CPRE)**

Se considera que los servicios que deben responsabilizarse con la indicación de la CPRE deben ser los de Cirugía General, Medicina Interna y Gastroenterología de los hospitales generales, clínico-quirúrgicos, otros servicios asistenciales clínico-quirúrgicos especializados del país y el CNCMA, ya que tienen los conocimientos y experiencias necesarias para la indicación de este procedimiento y los pacientes casi siempre proceden de sus servicios. En los que debe tenerse en cuenta lo siguiente:

**a- Análisis de la indicación de la CPRE en el colectivo del departamento.** En este acápite se propone que se analice en el servicio de cada institución responsabilizada con el enfermo la indicación del proceder, sus riesgos y beneficios, los que se reflejarán en su historia clínica. El análisis realizado acompañará al paciente hasta el centro asistencial que realizará la CPRE.

El conocimiento de las indicaciones adecuadas y las contraindicaciones es esencial. La CPRE es comúnmente utilizada para el manejo de la colangitis, los cálculos del conducto biliar, las estenosis biliares y pancreáticas, fugas biliares, fistulas, tumores, cálculos de páncreas y pseudoquistes. La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal y las Guías de acreditación Canadienses para CPRE han definido una lista de las indicaciones adecuadas para la CPRE y ha recomendado que estas deben ser documentadas para cada procedimiento y que debe haber una justificación por escrito si la CPRE se realiza para una indicación no estándar.<sup>(59,60,85,107,108,112-114,292)</sup> Esto posibilita que el paciente sea enviado a realizarse la CPRE en el hospital con el nivel de atención y resolución adecuados para su enfermedad con un mínimo de riesgos.

**b- Exámenes complementarios necesarios para el uso de la CPRE.**

Son requisitos indispensables exámenes que justifiquen el proceder y avalen la factibilidad y riesgos mínimos para el paciente: hemograma con diferencial; coagulograma con tiempo de protrombina; química sanguínea de enzimas de colestasis;

fosfatasa alcalina y GGT (o una de ellas) y estudio de imagenología (US, TAC, CPRM), donde se demuestre dilatación del árbol biliar o la presencia de lesiones en la esfera biliopancreática.

**c- Presencia de factores de riesgo. (edad, sexo, pancreatitis anterior, diabetes, EPOC, cardiopatías, hemopatías, etc.)**

Elementos a tener en cuenta para realizar el balance de manera obligada de los riesgos y beneficios de la CPRE en determinados grupos de pacientes, su preparación en caso de ser necesaria, así como las investigaciones alternativas (incluyendo sus limitaciones y complicaciones).<sup>(49,180,342-346)</sup>

**d- Informe al paciente y al familiar. El consentimiento informado.**

Explicación al paciente y al familiar sobre el examen a realizarse, riesgos y beneficios y obtención del consentimiento informado. Consiste en la explicación al paciente y al familiar mentalmente consciente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma, los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados. El formulario escrito de consentimiento representa el soporte documental que verifica que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico,<sup>(107,108,114,292,347,348)</sup> que debe basarse en los preceptos ético-morales que se corresponden con la relación médico-paciente en la sociedad cubana y debe realizarse por su médico de atención.

El paciente o su representante legal expresará su consentimiento por escrito. Este aspecto debe realizarse en el lugar donde está ingresado el paciente, pues la relación médico-paciente-familiar es más propicia y está demostrado que contribuye a que el paciente vaya más confiado.

**e- Consulta de anestesia para clasificación de riesgo anestésico.**

La CPRE es un procedimiento incómodo que requiere de una adecuada sedación o anestesia. Para ello es necesario clasificar al paciente según el riesgo anestésico. La clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA), es la que se utiliza en Cuba y cataloga los pacientes según los distintos riesgos anestésicos, esta regula todos los pasos a seguir según las distintas características de salud del paciente, del procedimiento a realizar y los niveles de sedación a utilizar en cada caso.<sup>(349-351)</sup> Estos aspectos ayudan de forma importante al correcto desenvolvimiento del proceder endoscópico y se evitan complicaciones de tipo anestésicos tanto durante el proceder, como posterior al mismo. Además, permite al médico endoscopista poder realizar cualquier tipo de procedimiento con un mínimo de molestias y riesgos para el paciente.

#### **f- Utilización de la profilaxis antibiótica.**

El uso de antibióticos profilácticos antes de la CPRE es recomendado por las principales sociedades internacionales de gastroenterología, especialmente en presencia de obstrucción del sistema biliar. Está destinado a disminuir o eliminar la incidencia de complicaciones después del procedimiento, como la colangitis, colecistitis, la septicemia y pancreatitis. Con relación a este aspecto se tuvo en consideración lo planteado en una revisión Cochrane realizada por Brand Martin y cols,<sup>(250)</sup> quienes llegan a la conclusión que el uso profiláctico de antibióticos debe realizarse de forma individual, pero que es necesario en pacientes con enfermedades de tipo obstructivas de la vía biliar y aquellos donde se realicen procedimientos endoscópicos.

#### **g- Aseguramiento del ingreso-transporte del paciente para el proceder.**

Mediante este aspecto se pretende que se brinde una adecuada atención al paciente responsabilizándose con su ingreso en la institución de salud y su posterior traslado hacia la institución donde se realizará la CPRE y garantice su retorno una vez realizados

los procedimientos terapéuticos en un transporte adecuado con un mínimo de condiciones para la seguridad del enfermo.

## **II - Recepción del paciente (en la unidad asistencial donde se realiza la CPRE).**

En este acápite se determina cuál es la responsabilidad de la institución receptora del paciente que va a realizar el proceder con la indicación de la CPRE.

**a- Evaluación clínica y de la documentación del paciente.** En este índice se evalúa la indicación del proceder realizado en su centro asistencial, el estado actual de salud del paciente, el estado de completamiento de la documentación según lo reglamentado en el documento con el objetivo de garantizar una atención adecuada y eliminar riesgos innecesarios.

**b- Evaluación anestésica.** Se establece la revisión de la hoja de anestesia por el anestesiólogo de la unidad actuante y se comprobará el estado actual de salud del paciente con el objetivo de determinar qué tipo de técnica anestésica a utilizar para la realización del proceder.

**c- Atención de enfermería según protocolo para realización CPRE (Anexo 3).** Para la atención de enfermería se ha confeccionado un protocolo de actuación donde se contempla por pasos -antes, durante y después de la CPRE- cuáles son los cuidados que deben seguirse con el paciente.

## **III - Realización y resultados del procedimiento.**

En esta etapa se determina cuál es el procedimiento a realizar por el grupo actuante en la CPRE ante la situación de salud y de los exámenes complementarios. Para ello se tendrá en cuenta los protocolos diagnósticos terapéuticos que existan en cada institución según el nivel de acreditación que ostenten, remitiéndose al nivel superior en los casos en que existan dificultades para su realización. Siempre que se pueda se entregará

documentación fotográfica (Rx, video, fotos) de la afección y el proceder realizado, así como un informe detallado por escrito del mismo y la conducta posterior

#### **IV - Seguimiento post CPRE.**

También se determina cuál es el procedimiento a realizar por el personal de apoyo a la CPRE ante las distintas situaciones médicas posterior al examen. Para ello se tuvo en consideración las experiencias del grupo de trabajo del autor, y a partir de las características propias del sistema de salud cubano, con relación a la atención especializada en centros asistenciales de tercer nivel o de referencia.

- Cuidados Inmediatos. 12 horas a las terapéuticas.

a. Recuperación post-operatoria o en sala de hospitalización según el proceder realizado.

b. Transportación posterior a su hospital de procedencia.

- Cuidados mediatos (seguimiento en su unidad de salud.)

Semanal a la diagnóstica y quincenal o mensual a terapéuticas.

Una vez enriquecido el primer documento (Anexo 2) mediante la discusión en el grupo focal del CNCMA, se confeccionó el segundo documento (Anexo 3), que se sometió a la consulta del grupo de expertos cuyos resultados se muestran en las Tablas 35 y 36.

Todo el personal involucrado estuvo de acuerdo tanto en su utilidad práctica, así como en su uso para el proceso docente en la CPRE, e igualmente lo consideraron novedoso por lo actual e importante que resulta en estos momentos de organización del sistema de salud en el país. No obstante, se realizaron un total de 15 señalamientos al documento inicial, dos relacionados con la procedencia del paciente, dos con la recepción, ocho con la realización y tres en relación con el seguimiento post-CPRE. Tomados en cuenta todos los criterios, se elaboró la propuesta de algoritmo definitiva y su instructivo con una base multidepartamental y multidisciplinaria.

#### **4.3.2. EL algoritmo y su instructivo.**

Definitivamente quedaron conformados de la manera siguiente. (figura 1)

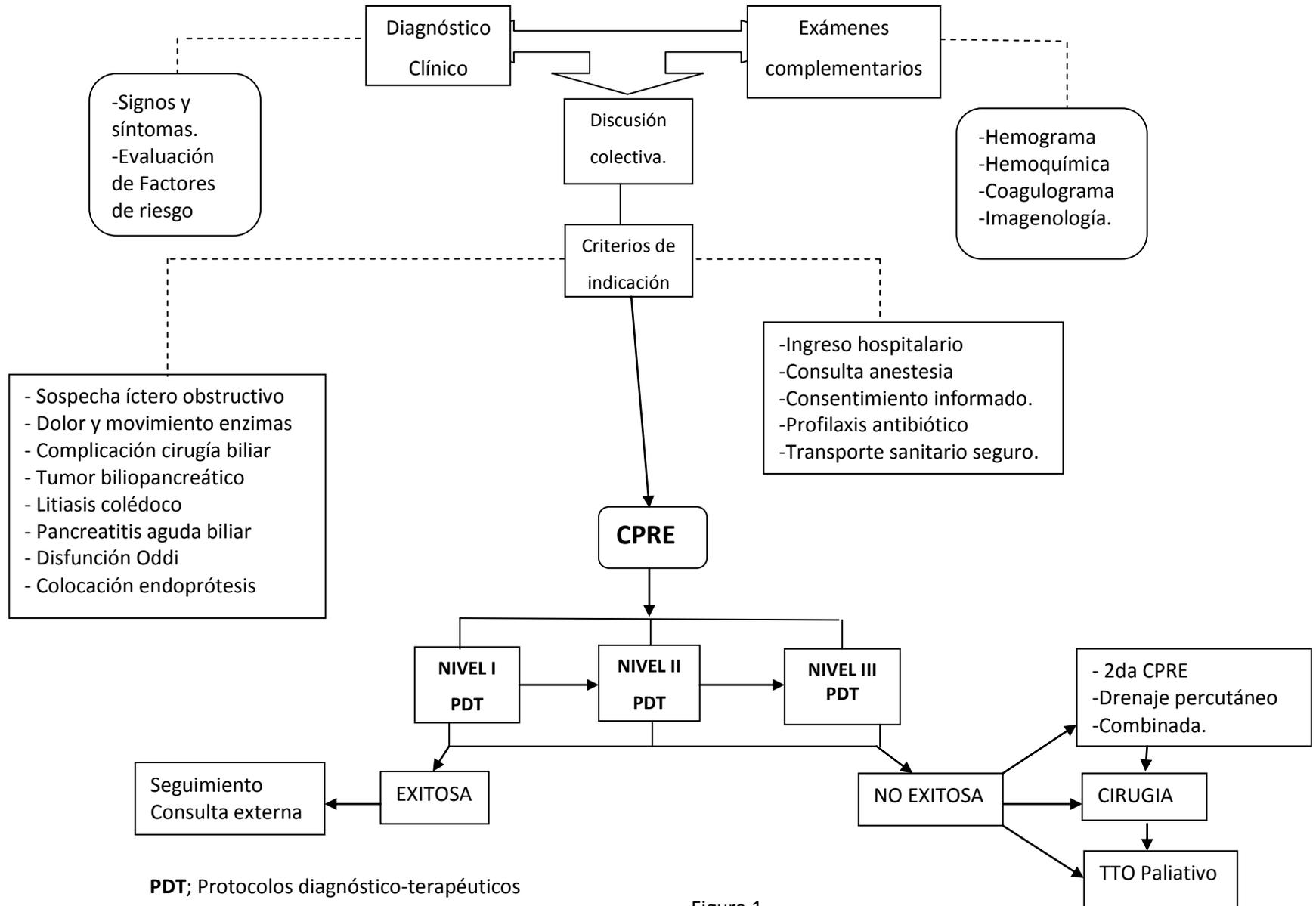


Figura 1

## **Instructivo del algoritmo.**

### **1 Procedencia del paciente a realizar CPRE. (En la unidad asistencial que indica la CPRE).**

Los pacientes que acuden provenientes de los servicios de cirugía general, medicina, gastroenterología y otros servicios asistenciales clínico-quirúrgicos especializados del país por presentar sospecha o diagnóstico de afecciones del sistema biliopancreático deben evaluarse tomando como base el método clínico, buscando los signos y síntomas clínicos presentes capaces de producir afecciones del sistema bilio-pancreático y luego su corroboración con un mínimo de exámenes complementarios que además de servir para apoyar su hipótesis diagnóstica, que serán válidos para decidir si es necesario realizar la CPRE: hemograma con diferencial, hemoquímica (GGT, TGP, Fosfatasa alcalina, bilirrubina) y estudios de imagenología. La presencia de factores de riesgo es muy importantes en estos enfermos, ya que enfermedades asociadas como la EPOC, la diabetes, hemopatías con o sin trastornos de la coagulación, cardiopatías agudas recientes y otros, pueden poner en compromiso la vida del paciente e incluso contraindicar el proceder en ese momento. Con estos elementos se realiza un análisis, en el colectivo de médicos de asistencia del hospital de procedencia del paciente, de la situación clínica, resultados de análisis complementarios indispensables, los resultados que se esperan teniendo en consideración los riesgos/beneficios del examen y para ello se apoyarán en los criterios de indicaciones siguientes:

- Sospecha de Ictericia por obstrucción biliar.
- Dolor en abdominal, hipocondrio derecho y/o epigastrio con movimiento de enzimas (TGP, TGO, bilirrubina total y directa, amilasa, fosfatasa alcalina, GGT).

- Complicaciones conocidas o bajo sospecha de de cirugía biliar previa.
- Estudio de tumoraciones del área biliopancreática detectada por imagenología.
- Seguimiento de pancreatopatías crónicas con compromiso ductal.
- Litiasis confirmada de vía biliar principal.
- Sospecha clínica, bioquímica y/o imagenológica de litiasis de vía biliar.
- Diagnóstico y tratamiento del pseudoquiste pancreático.
- Pancreatitis aguda biliar.
- Signos o síntomas sugestivos de enfermedad maligna del páncreas cuando los resultados directos de imagen son equívocos o normal.
- Pancreatitis de etiología desconocida.
- Evaluación preoperatoria de la pancreatitis crónica o pseudoquiste pancreático.
- La sospecha de estenosis papilar o disfunción del esfínter de Oddi.
- Colocación o cambios de endoprótesis biliar, pancreática y/o la dilatación con balón.

Cualquier otra indicación médica no contemplada anteriormente debe ser consultada directamente con el médico especialista que va a realizar el proceder y que asuma la responsabilidad del mismo. El no tener el criterio de indicación médica ya señalado, puede ser causa de rechazo y no realización del proceder endoscópico.

De no tener el paciente los elementos mínimos indispensables arriba señalados, el examen no debe realizarse por no contar con una evidencia médica suficiente que sustente la indicación y seguridad del proceder. Para realizar los procedimientos endoscópicos terapéuticos de la CPRE, es indispensable el tener hemograma y coagulograma con tiempo de protrombina normal. De no tenerlo, será causa de rechazo y no realización del proceder endoscópico.

A todo paciente y familiares deben comunicarse por su médico de asistencia o colectivo, del procedimiento a realizar y los riesgos/beneficios que esta tiene, para de esta forma obtener el consentimiento escrito con relación al proceder a que va a ser objeto. De negarse el paciente a realizarse el proceder, queda constancia escrita de su decisión.

La CPRE se realiza con anestesia/sedación por lo que es indispensable la valoración anestésica y su clasificación según los tipos de riesgo establecidos por el especialista con el fin de garantizar un correcto desenvolvimiento del procedimiento. En un paciente con alto riesgo anestésico debe valorarse adecuadamente la indicación y los riesgos beneficios que esta conlleva. Una CPRE puede ser desaprobada por una contraindicación de tipo anestésica.

La política de profilaxis antibiótica debe estar basada en la afección de base del paciente y en la posibilidad de terapéutica endoscópica. De no aplicarse, esto no constituye una invalidante para esta primera etapa de atención.

Todo paciente debe tener garantizada una cama de atención de apoyo para la realización de la CPRE y/o una transportación adecuada en ambulancia con los requerimientos mínimos de apoyo vital, por la posibilidad de complicaciones y riesgos a que está sometido el paciente durante y posterior al proceder endoscópico, y de esta forma garantizar una buena evolución post-CPRE. Esto, aunque no constituye una invalidante para la realización del proceder, el hecho de no contar con una atención médica continuada puede poner en riesgo la vida del enfermo ante posibles complicaciones y debe ser valorado por los médicos actuantes, para de ser necesario el proceder o presentarse una complicación, ingresarse en el centro asistencial actuante.

## **2. Recepción del paciente (en la unidad asistencial donde se realiza la CPRE).**

Una vez decidida la indicación de la CPRE, se debe conocer su necesidad y así poder enviar al paciente al servicio de gastroenterología capacitado para realizar la CPRE según el nivel que corresponda, ya que no sería beneficioso para el enfermo y sus familiares que por una afección que puede realizarse en un departamento de Nivel I en provincia tenga que viajar a la capital. Para ello en el capítulo siguiente se trata sobre la categorización de los servicios y se explica las características de cada nivel según el grado de dificultad para realizar la CPRE.

La recepción del paciente en el servicio o departamento donde se realiza el proceder endoscópico de CPRE reviste también importancia para la disminución de la morbilidad y mortalidad con relación al proceder y hacer factible su culminación exitosa. Esta debe estar basada en el cumplimiento de las normas de buenas prácticas que rigen en cada institución actuante.

Al llegar el paciente al departamento o servicio debe ser recibido por el médico actuante quien debe revisar que la documentación esté completa (indicación de CPRE, complementarios indispensables, consulta de anestesia) y verificar el estado clínico del paciente. Cualquier situación detectada que ponga en riesgo la vida del enfermo o contraindique el proceder según las normas y protocolos diagnóstico-terapéuticos establecidos en cada centro actuante, puede ser causa de rechazo y no realización del proceder endoscópico y enviarse con la debida aclaración al centro de origen y previa comunicación a los familiares y paciente.

La atención de enfermería, se regirá según el protocolo de enfermería para la realización de CPRE, propuesto por el CNCMA que se encuentra incluido en el Anexo 3, o según las normas y protocolos establecidos en cada institución actuante.

### **3. Realización y resultados del procedimiento en cada nivel.**

Una vez que los pacientes estén preparados para la realización de la CPRE, se procederá según lo establecido en los protocolos de actuación de cada institución para este tipo de endoscopia. Se utilizará anestesia/sedación igualmente por lo establecido en las normas y procedimientos de cada institución, departamento o servicio. El paciente tendrá monitoreado sus signos vitales durante todo el proceder y bajo la vigilancia de un anesthesiólogo o personal entrenado para este fin.

Una vez realizada la CPRE se considera una canulación exitosa cuando se opacifica el conducto biliar o pancreático donde se sospecha o existe la lesión que constituye la indicación del proceder. Pueden igualmente opacificarse ambos conductos al unísono y considerarse de igual manera. Detectada la lesión o afección, se procederá a realizar el proceder terapéutico encaminado a resolver esta de forma definitiva o paliativa. En ambas situaciones se considera un proceder exitoso. De no resultar exitosa la canulación, por no opacificar ningún conducto o solo hacerlo en aquel donde no está la lesión sospechada, será enviada a su sala o institución donde procede con la información adecuada y de ser necesario, la recomendación de un nuevo turno para repetirla según se planifique o coordine, o puede ser remitido a un nivel superior para su realización. La CPRE puede brindar una información valiosa ya que mediante ella podemos llegar al diagnóstico imagenológico de las afecciones del sistema biliopancreático. En todos ellos la CPRE y sus modalidades terapéuticas pueden actuar de forma paliativa o definitiva, teniendo en cuenta el nivel de atención que brinde la institución según su categoría o nivel para su futura evolución ya sea clínica o quirúrgica.

La terapéutica por CPRE puede ser exitosa, en esta situación, previa estancia en los cuidados post-CPRE establecidos en la institución actuante se enviará al lugar de procedencia con las recomendaciones instituidas y su seguimiento por la consulta externa o con su centro para conocer la evolución posterior y la existencia o no de complicaciones.

La terapéutica por CPRE puede no ser exitosa, ya sea por dificultades propias del carácter de la afección detectada, o existir una complicación descubierta durante el proceder, en este caso el paciente debe ser enviado al servicio de cirugía para su tratamiento o a la institución de origen si no existieron complicaciones para definir la conducta posterior. También puede la terapéutica por CPRE no ser efectiva por dificultades técnicas en la realización del procedimiento endoscópico, ante esta situación el paciente puede ser re-enviado para un nuevo intento en una segunda intención o para la realización de una técnica combinada de abordaje percutáneo guiado por fluoroscopia y CPRE o derivación percutánea de la vía biliar obstruida.

#### **4. Seguimiento posterior a la CPRE.**

Una vez terminado el procedimiento terapéutico de la CPRE se procederá a los cuidados inmediatos del paciente (recuperación post-operatoria, según el proceder realizado) en una sala o cuarto de recuperación donde deben existir los mínimos cuidados de enfermería para esta situación, con el objetivo de su preparación para el traslado a la sala o institución de procedencia.

Todo paciente que se realice una CPRE debe tener un seguimiento en la consulta externa de la institución que le realizó el proceder, independientemente de si el paciente era o no originario de la misma, con el objetivo de poder evaluar la atención brindada y conocer la existencia de complicaciones tardías y evolución de la enfermedad para así trazar nuevas

pautas que mejoren la calidad de los servicios que se brindan por este proceder endoscópico.

Como podrá apreciarse el algoritmo está formado por cuatro pilares indisolublemente ligados entre sí:

- Conducta a seguir en el lugar de procedencia del paciente.
- Conducta a seguir en la recepción del paciente (en la unidad asistencial donde se realizará la CPRE).
- La realización y resultados del procedimiento.
- El seguimiento post-tratamiento de la CPRE).

Pilares basados en las evidencias que aportan el diagnóstico clínico, los exámenes complementarios y la discusión colectiva, así como la orientación de su atención al nivel correspondiente para la realización del proceder, confirmados mediante las opiniones y criterios de especialistas del CNCMA (grupo focal) y mediante consulta de expertos sobre el tema de otras instituciones del país.

La correcta ejecución de la CPRE requiere de un conocimiento detallado de todo lo relacionado con las afecciones del sistema hepatobiliar y páncreas, de un enfoque multidisciplinario y experiencias para asegurar el éxito y la seguridad de este proceder.

#### **4.4. Conclusiones del capítulo III**

1. Se diseña una propuesta de algoritmo y su instructivo para la realización de la CPRE fundamentada en las evidencias que aportan el diagnóstico clínico, los exámenes complementarios y la discusión colectiva. Se orienta su atención al nivel correspondiente para la realización del proceder que posibilite una atención al paciente con un mínimo de riesgos y garantice su éxito con una participación multidisciplinaria.

2. La propuesta de algoritmo y su instructivo está estructurada en cuatro pilares indisolublemente ligados entre sí:

- Conducta a seguir en el lugar de procedencia del paciente.
- Conducta a seguir en la recepción del paciente en la unidad asistencial donde se realizará la CPRE.
- La realización y resultados del procedimiento.
- El seguimiento post-tratamiento de la CPRE.

**3. CAPÍTULO IV**  
**CATEGORIZACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LOS SERVICIOS DE**  
**HOSPITALES PARA REALIZAR LA CPRE**

## **5. CAPÍTULO IV. CATEGORIZACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LOS SERVICIOS DE HOSPITALES PARA REALIZAR LA CPRE**

La acreditación se ha convertido en el principal mecanismo por el cual los centros de endoscopia pueden certificar un desempeño de alta calidad y el cumplimiento de las normas aceptadas a nivel nacional. Esto se ha generalizado en todos los centros de endoscopia en el mundo en la búsqueda de mejoras en la calidad de los procedimientos que se realizan y en la satisfacción del paciente.<sup>(259,352-356)</sup>

### **5.1. Objetivos**

#### **Objetivo general**

Confeccionar una propuesta de un sistema de acreditación por niveles de los servicios en las instituciones de salud para la realización de la CPRE.

#### **Objetivo específico**

1. Identificar los indicadores y estándares necesarios para la acreditación de los servicios de centros asistenciales clínico-quirúrgicos para asumir las terapéuticas endoscópicas mediante CPRE.
2. Diseñar una propuesta de sistema de acreditación por niveles y otra referida a los estándares de acreditación necesarios para los servicios de los centros hospitalarios para la realización de la CPRE.

### **5.2. Procedimiento Metodológico**

Se realizó una investigación cualitativa basada en la técnica de grupo focal y la consulta de expertos, las experiencias del autor desde 1993 y de su grupo de trabajo en la práctica de CPRE en el CNCMA, presentadas y publicadas en distintos eventos y revistas científicas nacionales e internacionales,<sup>(46,99-102,104-106,352-358)</sup> los resultados obtenidos en la primera

etapa y revisiones en bases de datos bibliográficas electrónicas: PubMed, MEDLINE, HINARI, base de datos Cochrane de revisiones sistemáticas, donde no se aplicaron restricciones de idioma o de publicación. La lista completa de las fuentes de búsquedas y estrategias de búsqueda aplicadas se ejecutó mediante los descriptores: cholangiopancreatography, endoscopic retrograde, (diagnosis, methods, quality, guidelines, training), hospital accreditation, endoscopy training. Se revisaron además las normas vigentes del MINSAP contenidas en el Manual de Acreditación de Hospitales Polivalentes de la República de Cuba.<sup>(110)</sup>

La revisión realizada permitió identificar un conjunto de estándares e indicadores utilizados a nivel internacional en el proceso de acreditación y certificación para la realización de procedimientos endoscópicos, lo cual sirvió de base para la elaboración de un documento que contemplara los elementos necesarios y suficientes para acreditar y certificar la realización de la CPRE en nuestro país. El aporte de estos materiales fue sometido también al análisis y discusión por cada uno de los distintos grupos de especialistas del CNCMA que realizan CPRE (gastroenterólogos, cirujanos, anesthesiólogos, radiólogos y enfermería). Se utilizó la técnica de análisis por grupo focal donde se realizó su enriquecimiento y modificación para la elaboración de un documento adjunto a la propuesta del algoritmo y su instructivo (Anexo 3).

Esta fue enviada y sometida a la consulta del mismo grupo de expertos de la etapa anterior para que emitieran sus opiniones sobre la estructura y el contenido del documento así como la utilidad y novedad de la propuesta. Tomados en cuenta todos los criterios, se elaboró la propuesta definitiva con una base multidepartamental y multidisciplinaria.

### **5.3. Resultados**

La revisión realizada permitió identificar un conjunto de estándares e indicadores utilizados a nivel internacional en el proceso de acreditación y certificación para la realización de procedimientos endoscópicos, donde la calidad ha sido considerada como un elemento diferenciador en el proceso de atención de las expectativas de los pacientes y los servicios de salud. Toda institución hospitalaria, dada su misión esencial en favor del ser humano, debe preocuparse por la mejoría permanente de la calidad de su gestión y asistencia, de tal forma que consiga una integración armónica de las áreas médica, tecnológica, administrativa, económica, asistencial y en las áreas de docencia e investigación. Todo lo cual debe tener como resultado la adecuada atención al paciente.<sup>(352-358)</sup>

Las normas que se presentan en los manuales de acreditación de la OPS se organizan por grados de complejidad relacionados y crecientes o de rendimiento de calidad. Por ejemplo, la acreditación de "Nivel uno", contiene directrices sobre la acreditación de los médicos, el personal clínico y las estructuras básicas para la atención de calidad, incluidos los recursos humanos y materiales. El "Nivel dos" exige el cumplimiento de las normas del nivel uno y también requiere normas documentadas y aplicadas, los procesos y procedimientos; pruebas de la introducción de un mecanismo para mejorar la atención y procesos médicos, así como las pruebas de la atención centrada en el paciente. El "Nivel tres" exige el cumplimiento de los dos primeros niveles y también las pruebas de mejora en todos los ámbitos, un sistema para monitorear la satisfacción con la atención hospitalaria y ambulatoria y un programa de calidad y productividad del hospital eficaz.

Estos aspectos posibilitaron la creación de una propuesta de categorización de los servicios de hospitales por niveles, en atención al grado de dificultad de realización de la CPRE, la

competencia y el desempeño que debe tener el personal médico actuante en el referido procedimiento y el número de pacientes con afecciones biliopancreáticas que pueden atenderse en la institución y la elaboración de un conjunto de estándares para la acreditación de los servicios que realizan CPRE, todo con el objetivo de mejorar la atención médica a la población, así como la distribución y aprovechamiento de los recursos disponibles en el país.<sup>(60,352-358)</sup>

Todos los expertos consultados sobre los documentos de acreditación le encontraron utilidad tanto práctica como para el proceso docente, así como lo consideraron novedoso por lo actual es importante en estos momentos de reorganización del sistema de salud en el país. (Tablas 37 y 38)

Se realizaron un total de cinco señalamientos a los documentos iniciales por el grupo de expertos, dos referentes a la categorización de las instituciones por niveles y tres relacionadas con las terapéuticas a realizar en estas instituciones, los cuales se tomaron en consideración para finalmente elaborar la propuesta definitiva de categorización según el nivel de atención para la realización de la CPRE en los servicios de nuestras instituciones de salud. No se realizaron señalamientos al protocolo de actuación de enfermería para CPRE.

La acreditación propuesta facilita trazar medidas organizativas con relación a la planificación de recursos sanitarios necesarios en cada nivel para asumir este proceder endoscópico terapéutico, lo que permite una distribución adecuada de equipamientos, medios e insumos con el consiguiente ahorro para el país, sin dejar de ofrecer una atención de calidad a nuestra población.

El planteamiento de estándares de acreditación está en correspondencia a lo orientado por la Comisión Nacional de Acreditación de Hospitales del sistema de salud. (Comisión Nacional de Acreditación y Categorización Hospitalaria de la República de Cuba; Manual de Acreditación de Hospitales Polivalentes)<sup>(110)</sup>

A partir del análisis relacionado con el grado de dificultad de realización de la CPRE (Anexo 5) se elaboró la propuesta definitiva de los estándares de categorización para un servicio asistencial clínico-quirúrgico del sistema de salud cubano para asumir las CPRE según los niveles de atención.

**Propuestas de categorización de las instituciones según niveles de atención para la realización de CPRE y sus modalidades terapéuticas.**

La siguiente categorización se efectuó después de tomar en consideración los señalamientos hechos por el grupo de expertos a los documentos iniciales según el nivel de atención para la realización de la CPRE

**NIVEL DE ATENCIÓN**

**PROPUESTO**

**PROCEDIMIENTOS**

**NIVEL I.** CPRE diagnóstica, esfinterotomía biliar, cepillado, extracción de cálculos de la vía biliar < 1,5 cm con la utilización de cestas o balones, inserción de endoprótesis en estenosis de vía biliar. Puede usar pre-corte papilar si afección comprobada de vía biliar.

**NIVEL II.** Lo anterior + pre-corte diagnóstico y terapéutico, extracción de cálculos en vía biliar mayor de 1,5 cm, litotricia mecánica, CPRE

en Billroth II, esfinterotomía pancreática, extracción de cálculos en CPP, colocación de prótesis nasobiliares y pancreáticas.

**NIVEL III.** Lo anterior + quistostomías gástricas, duodenales y transpapilares de pseudoquistes de páncreas, procedimientos combinados percutáneos y endoscópicos, CPRE en pediatría y trasplantados, ampulectomías endoscópicas, esfinterotomía de la papila menor y la introducción de procedimientos de avanzada en terapéutica endoscópica biliar y pancreática.

### **Estándares de acreditación de los servicios de hospitales para la realización de CPRE.**

Una vez identificado un conjunto de estándares e indicadores utilizados a nivel internacional en el proceso de acreditación y certificación se elaboró la propuesta de los estándares de categorización para un servicio asistencial clínico-quirúrgico, dirigido al sistema de salud cubano con el fin de asumir las CPRE a partir de los indicadores siguientes, de donde se confeccionó la propuesta definitiva (Anexo 6).

#### **I. ESTRUCTURA.**

##### ***1.- Personal.***

1.1. Profesionales endoscopistas, radiólogos, anesthesiólogos, licenciados en enfermería y tecnología de la salud, autorizados, que cumplen los requisitos legales, mediante certificación de al menos un curso de carácter nacional en CPRE de un centro autorizado (CNCMA, HHA, IGE).

1.2. Técnicos diplomados o que han recibido el entrenamiento necesario para el buen desarrollo de las tareas que realiza en CPRE.

## ***2.- De la Planta Física (Locales de trabajo, Salones, etc.):***

2.1 De la sala de espera. (pre-operatorio u observación pre y post-CPRE).

2.1.1. Poseer una habitación con un mínimo de una cama para preparación del paciente antes de realizar la CPRE y de observación posterior a esta con un personal calificado de enfermería. Si no utilizar ingreso con estadía corta o cama de observación del cuerpo de guardia.

2.2 Del local de trabajo (CPRE).

2.2.1. Local con los requerimientos básicos de radiología, climatización y amplitud que permitan la colocación de un equipo portátil (arco en C) o estacionario de Rx, una mesa de operaciones, equipamiento de anestesia y el equipamiento de CPRE.

2.2.2. Contar con un local de trabajo (CPRE) que cumpla con las condiciones de bioseguridad vigentes y tenga comunicación directa con la sala de espera. (pre-operatorio o de observación post-CPRE).

## ***3.- Del Equipamiento y reactivos.***

3.1. Requisitos en materia de equipamiento, instrumental e insumos.

3.1.1. Contar con equipamiento y accesorios endoscópicos de CPRE de acuerdo con su nivel de certificación, Máquina de anestesia, oximetría de pulso, equipo de Rx portátil (arco en C) o estacionario de fluoroscopia.

3.2 Equipamiento y los instrumentales e insumos apropiados para los procedimientos que se brindan.

3.2.1. Contar con el instrumental de CPRE de acuerdo con su nivel de atención, medicamentos anestésicos, contrastes iodados y material gastable.

3.3. Equipamiento en condiciones de uso, almacenamiento y mantenimiento.

## **II.- PROCESOS.**

### **4.- De la Bioseguridad:**

4.1 Requerimientos de bioseguridad que se establecen en las normas y procedimientos de la institución según su nivel de acreditación o atención.

4.1.1. Todo el personal debe tener los medios de protección radiológica (delantales plomados).

4.1.2. Todo el personal debe tener dosímetro radiológico y su control periódico planificado.

4.1.3. Todo el personal debe tener planificado examen médico periódico anual.

4.1.4. Usar ropa y medios de protección propios del salón de operaciones.

4.2 Manual de normas de bioseguridad al alcance de todo el personal.

4.2.3. Conocimiento de todo el personal de las normas de bioseguridad.

### ***5.- Del Control de calidad interno***

5.1 Registro de controles periódicos de los procedimientos que se realizan por CPRE.

5.1.1. Tener en el departamento un libro de registro de los diferentes controles epidemiológicos que se realizan.

5.1.2. Tener registro de complicaciones e infecciones por CPRE.

5.1.3. Tener registro de CPRE realizadas.

### ***6.- Del paciente para CPRE:***

6.1 Procedimientos para indicar la preparación del paciente antes de la CPRE.

6.1.1. Tener registrado en el manual de procedimientos la conducta a seguir en la preparación del paciente para la CPRE.

6.2 Manual de Procedimientos de la CPRE.

6.2.1. Tener actualizado en el manual de procedimientos los protocolos diagnósticos terapéuticos de las distintas afecciones tributarias de CPRE.

6.3 Procedimientos en el paciente posterior a la CPRE.

6.3.1. Tener registrado en el manual de procedimientos la conducta a seguir con el paciente posterior a la realización de la CPRE.

### ***7.- De los registros e informes***

7.1 Informe de los resultados de los exámenes según nomenclatura en uso nacional y/o internacional.

7.2 El Informe de los resultados de los exámenes se entrega de forma inmediata con sus recomendaciones según los procedimientos realizados.

### **8.- De la evaluación externa de la calidad.**

8.1 El servicio participa activamente de programas de evaluación externa de la calidad, aceptados por el Comité de Acreditación. Debe cumplir con los criterios de aceptabilidad fijados, discutiéndose las complicaciones en las asambleas de calidad.

8.2. Se tiene control de la documentación sobre los planes de medidas y acuerdos tomados en las asambleas de calidad.

Los estándares de acreditación presentados describen los niveles mínimos de calidad para los servicios de hospital para la realización de CPRE, se organizan por grados de complejidad o de rendimientos de calidad relacionados y crecientes que van desde los que se cumplen en el primer nivel hasta el tercer nivel.

Este enfoque hace hincapié en la mejora de la calidad progresiva en todos los servicios que se brindan y subraya el hecho de que los procesos y estructuras del hospital están tan

entrelazados que el funcionamiento de un servicio afecta a todos los demás y a los resultados finales.

#### **5.4. Conclusiones del capítulo IV**

Se confecciona un sistema de acreditación en tres niveles para los servicios de los centros hospitalarios según los diferentes grados de complejidad para la realización de la CPRE y una propuesta de los estándares de acreditación necesarios, basados en la certificación del personal, de los procesos médicos y la evaluación de calidad de la atención médica.

## **6. CONCLUSIONES FINALES DE LA TESIS.**

1. Se diseña una propuesta de algoritmo para unificar, sistematizar y optimizar los criterios para el uso de la CPRE, basada en cuatro pilares básicos: la conducta a seguir en el lugar de procedencia del paciente, en la recepción del paciente donde se realizará el proceder, en la realización y resultados del mismo y en el seguimiento post-tratamiento, que se fundamentan en las evidencias que aportan el diagnóstico clínico, los exámenes complementarios y la discusión colectiva, el cual orienta su atención al nivel correspondiente para la realización del proceder donde resalta el componente multidisciplinario.
2. El sistema de acreditación propuesto consta de tres niveles para los servicios de los centros hospitalarios según los diferentes grados de complejidad para la realización de la CPRE y una propuesta de los estándares de acreditación necesarios, basados en la certificación del personal, de los procesos médicos y la evaluación de calidad de la atención médica.
3. La morbilidad y mortalidad se observó más elevada en el tratamiento de afecciones benignas como la litiasis biliar y de las afecciones benignas no litiásicas y con mayor proporción en CPRE normales, relacionadas con la aparición de pancreatitis, colangitis, hemorragias y perforaciones.

## **7. RECOMENDACIONES.**

Proponer al Ministerio de Salud Pública la validación del algoritmo diseñado para la realización de la CPRE con vistas a su implementación en las instituciones que realizan este proceder en el país y el establecimiento del sistema de acreditación por niveles de los servicios en las instituciones de salud que realizan o realizarán la CPRE lo que garantizará una mejor calidad de la atención, así como distribución y aprovechamiento de los recursos disponibles, que incrementaría el prestigio nacional e internacional en esta línea de trabajo desde el punto de vista docente, asistencial e investigativo.

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- McCune WS, Shorb PE, Moscovitz H. Endoscopic cannulation of the ampulla of Vater: a preliminary report. *Ann Surg.* 1968;167:752-6.
- 2- Oi I, Takemoto T, Kondo T. Fiberduodenoscope: direct observations of the papilla of Vater. *Endoscopy.* 1969;1:101-3.
- 3- Ogoshi K, Tobita Y, Hara Y. Endoscopic observation of the duodenum and pancreatocholedochography using duodenofiberscope under direct vision. *Gastrointest Endosc.* 1970;12:83-96.
- 4- Takagi K, Ideda S, Nakagawa Y, Sakaguchi N, Takahashi T, Kumakura K. Retrograde pancreatography and cholangiography by fiber-duodenoscope. *Gastroenterology.* 1970;59:445-52.
- 5- Kasugai T, Kuno N, Aoki I, Kizu M, Kobayashi S. Fiberduodenoscopy: analysis of 353 examinations. *Gastrointest Endosc.* 1971;18:9-16.
- 6- Classen M, Koch H, Fruhmorgen P, Grabner W, Demling L. Results of retrograde pancreaticography. *Acta Gastroenterol Jpn.* 1972;7:131-6.
- 7- Cotton PB. Progress report: cannulation of the papilla of Vater by endoscopy and retrograde cholangiopancreatography (ERCP). *Gut.* 1972;13:1014-25.
- 8- Cotton PB, Salmon PR, Blumgart LH, Burwood RJ, Davies GT, Lawrie BW. Cannulation of papilla of Vater via fiber-duodenoscope: assessment of retrograde cholangiopancreatography in 60 patients. *Lancet.* 1972;1:53-8.
- 9- Gulbis A, Cremer M, Engelholm L. La cholangiographie et la wirsungographic endoscopiques. *Acta Endoscopica Radiocinetogr.* 1972;2:78-80.

- 10- Heully F, Gaucher P, Laurent J, Vicari F, Fays J, Bigard MA, et al. La duodenoscopie et la catheterisme de voies biliares et pancreatiques. *Nouv Presse Med.* 1972;1:313-18.
- 11- Safrany L, Tari J, Barna L, Torok I. Endoscopic retrograde cholangiography: experience of 168 examinations. *Gastrointest Endosc.* 1973;19:163-8.
- 12- Liguory C, Gouero H, Chavy A, Coffin JC, Huguier M. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Br J Surg.* 1974;61:359-62.
- 13- Cotton PB. ERCP. *Gut.* 1977;18:316-41.
- 14- Morrissey JF. To cannulate or not to cannulate [Editorial]. *Gastroenterology.* 1972;63:351-2.
- 15- Blackwood WD, Vennes JA, Silvis SE. Post-endoscopy pancreatitis and hyperamylasuria. *Gastrointest Endosc.* 1973;20:56-8.
- 16- Classen M, Demling L. Hazards of endoscopic retrograde cholangio-pancreaticography (ERCP). *Acta Hepatogastroenterol.* 1975;22:1-3.
- 17- Nebel OT, Silvis SE, Rogers G, Sugawa C, Mandelstam P. Complications associated with endoscopic retrograde cholangio-pancreatography: results of the 1974 ASGE survey. *Gastrointest Endosc.* 1975;22:34-6.
- 18- Bilbao MK, Dotter CT, Lee TG, Katon RM. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): a study of 10 000 cases. *Gastroenterology.* 1976;70:314-20.
- 19- Classen M, Demling L. Endoskopische sphinkterotomie der papilla Vateri und steinextraktion aus dem ductus choledochus. *Dtsch Med Wochenschr.* 1974;99:496-7.
- 20- Kawai K, Akasaka Y, Murakami K, Tada M, Kohill Y, Nakajima M. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater. *Gastrointest Endosc.* 1974;20:148-51.

- 21- Cotton PB, Chapman M, Whiteside CG, LeQuesne LP. Duodenoscopic papillotomy and gallstone removal. *Br J Surg.* 1976;63:709-14.
- 22- Soehendra N, Reijnders-Frederix V. Palliative bile duct drainage: a new endoscopic method of introducing a transpapillary drain. *Endoscopy.* 1980;12:8-11.
- 23- Laurence BH, Cotton PB. Decompression of malignant biliary obstruction by duodenoscope intubation of the bile duct. *Br Med J.* 1980; I: 522-3.
- 24- Stutz JC, Jaimes FR, Alche S, González AD, Patt JC. Papiloesfinteroplastia: sus complicaciones. *Rev Argent Cir.* 1986;51(6):305-6.
- 25- Vadra JE, Altrudi RD, Lago ME. Coledocoduodenoanastomosis: nuestra experiencia en patología benigna. *Rev Argent Cir.* 1986;50(6):336-40.
- 26- Ruiz Salas G, Araujo Belloso A. Cirugía biliar: estudio de 711 casos. *GEN.* 1985;39(3):181-94.
- 27- Barja E, Valenzuela R, Lecaros M. Complicaciones de la cirugía biliar: análisis de 1533 casos. *Rev Chil Cir.* 1987;39(2):128-32.
- 28- Crumplin MK, Jenkinson LR, Kassab JY, Whitaker CM, Al-Boutiahi FH. Management of gallstones in a district general hospital. *Br J Surg.* 1985;72(6):428-32.
- 29- Sheridan WG, Williams HO, Lewis MH. Morbidity and mortality of common bile duct exploration. *Br J Surg.* 1987;74(12):1095-9.
- 30- Irvin TT, Arnstein PM. Management of symptomatic gallstones in the elderly. *Br J Surg.* 1988;75(12):1163-5.
- 31- Reyes J, León W, Soto E, Novo R L. Morbilidad y mortalidad por afecciones benignas del sistema biliar: Nuestra experiencia. *Rev Cubana Cir [revista en la Internet].* 1997 Abr [citado 2010 Jul 19]; 36(1):28-29. Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-74931997000100006&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74931997000100006&lng=es)

- 32- Boerma D, Schwartz MP. Management of common bile-duct stones and associated gallbladder stones: surgical aspects. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2006;20(6):1103-16.
- 33- Robberrecht P, Cremer M, Vandermers A, Vandermers-Piret M-C, Cotton PB, de Neef P. Pancreatic secretion of total protein and three hydrolases collected in healthy subjects via duodenoscopic cannulation: effects of secretin, pancreozymin and caerulein. *Gastroenterology.* 1975;69:374-9.
- 34- Ross WA, Wasan SM, Evans DB, Wolff RA, Trapani LV, Staerkel GA, et al. Combined EUS with FNA and ERCP for the evaluation of patients with obstructive jaundice from presumed pancreatic malignancy. *Gastrointest Endosc.* 2008;68:461-6.
- 35- Moreno LE, Kipp B, Halling KC, Sebo TJ, Kremers WK, Roberts LR, et al. Advanced cytologic techniques for the detection of malignant pancreatobiliary strictures. *Gastroenterology.* 2006;131(4):1064-72.
- 36- Imamura T, Takeshita R, Koyama R, Okuda C, Takeuchi K, Matsuda M, et al. Effectiveness of cytodiagnosis with pancreatic duct lavage fluid for pancreatic ductal carcinoma: new sampling technique. *Dig Endosc.* 2006;18:303-7.
- 37- Byrne P, Leung JWC, Cotton PB. Retroperitoneal perforation during duodenoscopic sphincterotomy. *Radiology.* 1984;150:383-4.
- 38- Vaira D, Ainley C, Williams S, Caines S, Salmon P, Russell C. Endoscopic sphincterotomy in 1000 consecutive patients. *Lancet.* 1989;2:431-4.

- 39- Cotton PB. Endoscopic management of bile duct stones (apples and oranges). *Gut*. 1984;25:587-97.
- 40- Leung JWC, Emery R, Cotton PB, Russell RCG, Vallon AG, Mason RR. Management of malignant obstructive jaundice at The Middlesex Hospital. *Br J Surg*. 1983;70:584-6.
- 41- Cotton PB. Endoscopic methods for relief of malignant obstructive jaundice. *World J Surg*. 1984;8:854-61.
- 42- Speer AG, Cotton PB, Russell RCG, Mason RR, Hatfield ARW, Leung JWC. Randomized trial of endoscopic versus percutaneous stent insertion in malignant obstructive jaundice. *Lancet*. 1987;2:57-62.
- 43- Smith AC, Dowsett JF, Russell RCG, Hatfield ARW, Cotton PB. Randomised trial of endoscopic stenting versus surgical bypass in malignant low bile duct obstruction. *Lancet*. 1994;344:1655-60.
- 44- Shorvon PJ, Cotton PB, Mason RR, Siegel HJ, Hatfield ARW. Percutaneous transhepatic assistance for duodenoscopic sphincterotomy. *Gut*. 1985;26:1373-6.
- 45- Dowsett JF, Vaira D, Hatfield AR, Cairns SR, Polydorou A, Frost R. Endoscopic biliary therapy using the combined percutaneous and endoscopic technique. *Gastroenterology*. 1989;96:1180-6.
- 46- Pernía L, Ruíz J, Martínez R, Díaz-Canel O, Anido V, Olive JB. Terapia combinada: resultados del procedimiento radiológico intervencionista y endoscópico simultáneo. *Endoscopia*. 2008;20(1):32-5.
- 47- Amouyal P, Amouyal G, Levy P. Diagnosis of choledocholithiasis by endoscopic ultrasonography. *Gastroenterology*. 1994;106:1062-7.

- 48- Palazzo L, Girollet PP, Salmeron M. Value of endoscopic ultrasonography in the diagnosis of common bile duct stones: comparison with surgical exploration and ERCP. *Gastrointest Endosc.* 1995;42:225-31.
- 49- Romagnuolo J, Bardou M, Rahme E, Joseph L, Reinhold C. Magnetic Resonance Cholangiopancreatography: A meta-Analysis of test performance In Suspected Biliary Disease. *Ann Intern Med.* 2003;139:547-57.
- 50- Castellon CJ. Coledocolitiasis: Indicaciones colangiopancreatografía retrograda endoscopica y colangioresonancia magnética. *Cir Esp.* 2002;71(6):314-8.
- 51- Williams J, García C. Ecografía intraoperatoria de la vía biliar. *Rev Chil Cir.* 2002;84(1):72-5.
- 52- Busel D, Pérez L, Arroyo A, Ortega D, Niedmann JP, Palavecino P, et al. Colangioresonancia (CPRM) vs. Ultrasonido (US ) focalizado en pacientes con ictericia o sospecha de obstrucción de la vía biliar. Resultados preliminares. *Rev Chil Radiol.* 2003;9:173-81.
- 53- MacDonald GA, Peduto AJ. Magnetic resonance imaging and disease of the liver and biliary tract. Part 2. Magnetic resonance cholangiography and angiography and conclusions. *J Gastroenterol Hepatol.* 2000;15:992-9.
- 54- Makary MA, Duncan MD, Harmon JW, Freeswick PD, Bender JS, Bohlman M, et al. The role of magnetic resonance cholangiography in the management of patients with gallstone pancreatitis. *Ann Surg.* 2005;241:119-24.
- 55- Meagher S, Yusoff I, Kennedy W, Martel M, Adam V, Barkun A. The roles of magnetic resonance and endoscopic retrograde cholangiopancreatography (MRCP and

- ERCP) in the diagnosis of patients with suspected sclerosing cholangitis: a cost-effectiveness analysis. *Endoscopy*. 2007;39:222-8.
- 56- Gupta K, Freeman ML. Selective MRCP and CT-guided drainage of malignant hilar biliary obstruction. *Tech Gastrointest Endosc*. 2007;9:148-60.
- 57- Weber C, Kuhlencordt R, Grotelueschen R, Wedegaertner U, Ang TL, Adam G, et al. Magnetic resonance cholangiopancreatography in the diagnosis of primary sclerosing cholangitis. *Endoscopy*. 2008;40:739-45.
- 58- Roberts DN, Maple JT. The role of Endoscopic Ultrasonography (EUS) and Endoscopic Retrograde Cholangiography (ERC) in diagnosing choledocholithiasis. *Tech Gastrointest Endosc*. 2009;11:2-12.
- 59- Cohen S, Bacon BR, Berlin JA, Fleischer D, Hecht GA, Loehrer PJ, et al. National Institutes of Health State-of-the-Science Conference Statement: ERCP for diagnosis and therapy, January 14-16, 2002. *Gastrointest Endosc*. 2002;56(6):803-9.
- 60- Nagar AB. ERCP in the community: the benchmarks have been set [Editorial]. *Gastrointest Endosc*. 2009;70(3):468-70.
- 61- Jamal MM, Yoon EJ, Saadi A, Sy ThY, Hashemzadeh M. Trends in the utilization of endoscopic retrograde cholangiopancreatography ERCP in the United States. *Am J Gastroenterol*. 2007;102:966-75.
- 62- Acosta JM, Rosario A, Nardi GL. Papillitis. *Arch. Surg*. 1966;92:354-61.
- 63- Nardi GL, Acosta JM. Papillitis as a cause of pancreatitis and abdominal pain. *Ann Surg*. 1966;164:611-21.
- 64- Moody FG, Calabuig R, Vecchio R. Stenosis of the sphincter of Oddi. *Surg Clin North Am*. 1990;70:1341-4.

- 65- Shingleton WW, Gamburg D. Stenosis of the sphincter of Oddi. *Am J Surg.* 1970;119:35-7.
- 66- Bar-Meir S, Halpern Z, Bardan E. Frequency of papillary dysfunction among cholecystectomized patients. *Hepatology.* 1984;4: 328-30.
- 67- Sugawa Ch, Higuchi D, An T, Lucas Ch E, Tokioka S. Sphincter of oddi dysfunction: role of sphincterotomy. *Dig Endosc.* 2001;13:182-6.
- 68- Baillie J. Sphincter of Oddi dysfunction: overdue for an overhaul. *Am J Gastroenterol.* 2005;100:1217-20.
- 69- Baillie J. Endoscopic therapy in acute recurrent pancreatitis. *World J Gastroenterol.* 2008;14(7):1034-7.
- 70- Cotton PB, Chung SC, Davis WZ, Gibson RM, Ransohoff DF, Strasberg SM. Issues in cholecystectomy and management of duct stones. *Am J Gastroenterol.* 1994;89:S169-76.
- 71- Regula J, Sokol-Kobielska E. Sedation in endoscopy: When and how. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2008; 22(5):945-57.
- 72- Cohen LB. Sedation in digestive endoscopy: the Athens international position statements. *Aliment Pharmacol Ther.* 2010;32:425-42.
- 73- Cotton PB. ERCP is most dangerous for people who need it least. *Gastrointest Endosc* 2001; 54: 535–6.
- 74- Masci E, Toti A, Mariani A. Complications of diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol.* 2001;96:417-23.

- 75- Freeman ML, Disario JA, Nelson DB, Fennerty MB, Lee JG, Bjorkman DJ. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 2001;54:425-34.
- 76- Vandervoort J, Soetikno RM, Tham TCK. Risk factors for complications after performance of ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2002;56:652-6.
- 77- DeWeerth A, Seitz U, Zhong Y, Groth S, Omar S, Papageorgiou C, et al. Primary precutting versus conventional over-the-wire sphincterotomy for bile duct access: a prospective randomized study. *Endoscopy.* 2006;38(12):1235-40.
- 78- Ito K, Fujita N, Noda Y, Kobayashi G, Horaguchi J, Takasawa O, et al. Efficacy and safety of prophylactic pancreatic duct stent (*pit*-stent) placement in patients at high risk of post-ercp Pancreatitis. *Dig Endosc.* 2007;19:130-3.
- 79- García Cano J, Viæuelas Chicano M, Marquos Medina E, Gómez Ruiz CJ. Retroperitoneal perforation caused by precut biliary access in a Billroth II gastrectomy. *Endoscopy.* 2008;40:E84.
- 80- Miyatani H, Yoshida Y. Endoscopic Needle Knife Precut Papillotomy for inaccessible bile duct following failed pancreatic duct access. *Clinical Medicine: Gastroenterology* 2009,2 :1-5
- 81- Huibregtse K. Endoscopic balloon dilation for removal of bile duct stones: special indications only. *Endoscopy.* 2001;33(7):620-2.
- 82- Kojima Y, Nakagawa H, Miyata A, Takanori Hirai, Itaru Ohyama, Akihisa Okada, et al. Long-term prognosis of bile duct stones: endoscopic papillary balloon dilatation versus endoscopic sphincterotomy. *Dig Endosc.* 2010;22:21-4.

- 83- Cotton PB. How many times have you done this procedure, Doctor? *Am J Gastroenterol.* 2002;97:522-3.
- 84- Johanson JF, Schmitt CM, Deas TM Jr, Eisen GM, Freeman M, Goldstein JL, et al. Quality and outcome assessment in gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2000;52:827-30.
- 85- Guda NM, Freeman ML. 30 years of ERCP and still the same problems? [editorial]. *Endoscopy.* 2007;39:833-5.
- 86- Varadarajulu S, Kilgore ML, Wilcox CM, Eloubeidi MA. Relationship among hospital ERCP volume, length of stay, and technical outcomes. *Gastrointest Endosc.* 2006;64:338-47.
- 87- Williams EJ, Taylor S, Fairclough P. Are we meeting the standards set for endoscopy? Results of a large-scale prospective survey of endoscopic retrograde cholangio-pancreatograph practice. *Gut.* 2007;56:821-9.
- 88- Verma D, Gostout CJ, Petersen BT. Establishing a true assessment of endoscopic competence in ERCP during training and beyond: a single-operator learning curve for deep biliary cannulation in patients with native papillary anatomy. *Gastrointest Endosc.* 2007; 65:394-400.
- 89- Dumonceau JM. Biliary ERCP. *Endoscopy.* 2008;40:50-4.
- 90- Tamada K, Wada S, Nakazawa K, Hatanaka H, Tomiyama T, Ohashi A, et al. Teaching deep cannulation of the bile duct during endoscopic retrograde cholangiography. *Dig Endosc.* 2007;19:195-200.
- 91- Cotton PB. Income and outcome metrics for objective evaluation of ERCP and alternative methods. *Gastrointest Endosc.* 2002;56(Suppl 6):S283-90.

- 92- Cotton PB. Therapeutic gastrointestinal endoscopy: problems in proving efficacy. *N Engl J Med.* 1992;326:1626-8.
- 93- Cotton PB, Lehman G, Vennes J, Geenen JE, Russell RCG, Meyers WC. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc.* 1991;37:383-93.
- 94- Cotton PB. Randomization is not the (only) answer: a plea for structured objective evaluation of endoscopic therapy. *Endoscopy.* 2000;32:402-5.
- 95- Cotton PB. Fading boundary between gastroenterology and surgery. *J Gastroenterol Hepatol.* 2000;15:G34-7.
- 96- Pardo G, Llanio R, Manso E, Collado E, Monzón JA, Rodríguez P, et al. La colangiografía duodenoscópica como método de estudio posoperatorio de la coledocoduodenostomía laterolateral. *Rev Cuba Cir.* 1974;13(5):539-44.
- 97- Brizuela R, Arús E, Fábregas C. La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Experiencia en 302 casos. *Rev Cuba Cir.* 1988;27(6):37-42.
- 98- Felipe AG, López Rocha R, Machado M, Hernández JB. La Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica transduodenal en el diagnóstico de las afecciones biliopancreáticas: nuestra experiencia en 171 exámenes. *Rev Cienc Med* 3 Dic. 1989;3(3):59-67.
- 99- Sarol JC, Ruiz J, Rodríguez MA, Nodarse O. Esfinterotomía endoscópica. Resultados en 661 pacientes. *Endoscopia.* 1992; 3(3):71-6.
- 100- Sarol JC, Ruiz J, Rodríguez MA, Nodarse O. Uso de endoprótesis en patologías del árbol biliopancreático. Resultado en 261 pacientes. *Endoscopia.* 1992;3(4):167-70.

- 101- Ruiz J, León FR, Pernía L, Torres R, Rodríguez FD. Tratamiento endoscópico del pseudoquiste de páncreas. *Rev Gastroent Peru*. 1996;16:27-33.
- 102- Brizuela RA, Ruíz J, Fábregas C, Martínez R, Pernía L, Díaz-Canel O. Aplicaciones diagnósticas y terapéuticas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Rev Cub Med Mil*. 2000;29:162-7.
- 103- Brizuela RA, Fábregas CJ. Experiencia en el tratamiento endoscópico de la obstrucción de la vía biliar principal. *Rev Cub Med Mil*. 2003;32(2):81-7.
- 104- Ruiz J, Brizuela RA, Martínez R, Díaz-Canel O, Pernía L. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: experiencia de 14 años en un centro de concentración de alta especialidad. *Endoscopia*. 2009;21(4):27-31.
- 105- Ruiz J, Brizuela RA, Martínez R, Díaz-Canel O, Pernía L. Esfinterotomía endoscópica y litiasis biliar. *GEN*. 2010;4(3):186-9.
- 106- Ruiz J. Tratamiento endoscópico de la litiasis de la vía biliar principal. En: Colectivo de autores. *Cirugía endoscópica. Fundamentos y aplicaciones*. Ciudad de la Habana: Editorial Científico-Técnica; 2000. p. 184-205.
- 107- Faigel DO, Baron TH, Lewis B, Petersen B, Petrini J, Popp JW Jr, et al. Policy and procedure manual for gastrointestinal endoscopy guidelines for training and practice. ASGE, ACG. 2000 disponible online, [http// www.asge.org](http://www.asge.org).
- 108- Mallery JS, Baron TH, Dominitz JA, Goldstein JL, Hirota WK, Jacobson BC, et al. Complications of ERCP. The standards of practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. ASGE. *Gastrointest Endosc*. 2003;57(6):633-8.

- 109- Adler DG, Baron TH, Davila RE, Egan J, Hirota WK, Leighton JA, et al. Standards of Practice Committee. ASGE guideline: the role of ERCP in diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc.* 2005;62(1):1-8.
- 110- MINSAP. Manual de Acreditación de Hospitales Polivalentes de la República de Cuba. La Habana: MINSAP; 1993.
- 111- Cotton PB. Evaluating ERCP is important but difficult. *Gut.* 2002;51:287-9.
- 112- Baron TH, Petersen BT, Mergener K, Chak A, Cohen J, Deal SE, et al. Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc.* 2006;63:S29-34.
- 113- Colton JB, Curran CC. Quality indicators, including complications, of ERCP in a community setting: a prospective study. *Gastrointest Endosc* 2009;70 (3):457-67.
- 114- Springer J, Enns R, Romagnuolo J, Ponich T, Barkun AN, Armstrong D. Canadian credentialing guidelines for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Can J Gastroenterol.* 2008;22(6):547-51.
- 115- Bailey AA, Bourke MJ, Williams SJ, Walsh PR, Murray MA, Lee EYT, et al. A prospective randomized trial of cannulation technique in ERCP: effects on technical success and post-ERCP pancreatitis. *Endoscopy.* 2008;40:296-301.
- 116- Williams EJ, Taylor S, Fairclough P, Hamlyn A, Logan RF, Martin D, et al. Risk factors for complication following ERCP; results of a large-scale, prospective multicenter study. *Endoscopy.* 2007;39:793-801.
- 117- Cheon YK, Cho KB, Watkins JL, McHenry L, Fogel EL, Sherman S, et al. Frequency and severity of post-ERCP pancreatitis correlated with extent of pancreatic ductal opacification. *Gastrointest Endosc.* 2007;65:385-93.

- 118- Perdue DG, Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB, Fennerty MB, Lee JG, et al. Plastic versus self-expanding metallic stents for malignant hilar biliary obstruction: a prospective multicenter observational cohort study. *J Clin Gastroenterol.* 2008;42:1040-6.
- 119- Cotton PB, Garrow DA, Gallagher J, Romagnuolo J. Risk factors for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11,497 procedures over 12 years. *Gastrointest Endosc.* 2009;70:80-8.
- 120- Mercer S, Singh S, Paterson I. Selective MRCP in the management of suspected common bile duct stones. *HPB.* 2007;9:125-30.
- 121- Kaltenthaler EC, Walters SJ, Chilcott J, Blakeborough A, Bravo Y, Thomas S. MRCP compared to diagnostic ERCP for diagnosis when biliary obstruction is suspected: a systematic review. *BMC Medical Imaging.* 2006;6:9.
- 122- Kats J, Kraai M, Dijkstra AJ, Koster K, ter Borg F, Hazenberg HJ, et al. Magnetic Resonance cholangiopancreatography as a diagnostic tool for common bile duct stones: a comparison with ERCP and clinical follow-up. *Dig Surg.* 2003;20:32-7.
- 123- Napoleon B, Dumortier J, Keriven Souquet O, Pujol B, Ponchon T, Souquet JC. Do normal findings at biliary endoscopic ultrasonography obviate the need for endoscopic retrograde cholangiography in patients with suspicion of common bile duct stone? A prospective follow-up study of 238 patients. *Endoscopy.* 2003;35:411-5.
- 124-Griffin N, Wastle ML, Dunn WK, Ryder SD, Beckingham IJ. Magnetic resonance cholangiopancreatography versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the diagnosis of choledocholithiasis. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2003 Jul;15(7):809-13.

- 125- Martí-Cruchaga P, Valentí V, Pastor C, Poveda I, Zozaya G, Rotellar F. Cirugía laparoscópica biliar. *An Sist Sanit Navar*. 2005;28(Suppl 3):61-6.
- 126- Barreras JE, Valle JA, Delgado A, García O, Páez J. Modelo predictivo preoperatorio para la litiasis coledociana en la colecistectomía videolaparoscópica. *Rev méd electrón [serie en internet]*. 2006 [consultado 23 Jul 2011];28(3). Disponible en: <http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202006/vol3%202006/tema06.htm>
- 127- Drake BB, Arguedas MR, Kilgore ML, Hawn MT, Wilcox CM. Economical and clinical out-comes of alternative treatment strategies in the management of common bile duct stones in the elderly: wait and see or surgery? *Am J Gastroenterol*. 2006;101(4): 746-52.
- 128- Lau JYW, Leow CK, Fung TMK, Suen BY, Yu LM, Lai PBS, et al. Cholecystectomy or gallbladder in situ after endoscopic sphincterotomy and bile duct stone removal in Chinese patients. *Gastroenterology*. 2006;130(1):96-103.
- 129- Boerma D, Rauws EA, Keulemans YC, Janssen IM, Bolwerk CJ, Timmer R, et al. Wait-and-see policy or laparoscopic cholecystectomy after endoscopic sphincterotomy for bile duct stones: a randomised trial. *Lancet*. 2002;360:761-5.
- 130- Dumonceau JM. ERCP and biliary topics. *Endoscopy*. 2006;38:11-5.
- 131- Kozarek R. Biliary ERCP. *Endoscopy*. 2007;39:11-6.
- 132- Barreras JE, Ruiz JF, Torres R, Martínez MA, Faife BC, Hernández JM, et al. Coledocolitiasis. Opciones actuales de tratamiento laparoscópico y endoscópico. *Rev Haban Cienc Méd*. 2010;9(3)374-384.

- 133- Kharbutli B, Velanovich V. Management of Preoperatively Suspected Choledocholithiasis: A Decision Analysis. *J Gastrointest Surg.* 2008;12:1973-80.
- 134- Martin DJ, Vernon DR, Toouli J. Tratamiento quirúrgico versus endoscópico de los cálculos de conductos biliares (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=BCP&searchExp=c%20E1lculos%20and%20de%20and%20conductos%20and%20biliares&lang=es>
- 135- Garg PK, Tandon RK, Madan K. Is biliary microlithiasis a significant cause of idiopathic recurrent acute pancreatitis? A long-term follow-up study. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2007;5:75-9.
- 136- Testoni PA. Sphincter of Oddi dysfunction and bile duct microlithiasis in acute idiopathic pancreatitis. *World J Gastroenterol.* 2008 February 21;14(7):1023-6.
- 137- Fracchia M, Pellegrino S, Secreto P, Gallo L, Masoero G, Pera A, Galatola G. Biliary lipid composition in cholesterol microlithiasis. *Gut.* 2001;48:702-6.
- 138- Sarli L, Gafa M, Longinotti E, Carreras F, Pietra N, Peracchia A. Cholesterol microlithiasis: bacteriology, Gallbladder bile and stone composition. *HPB Surgery.* 1989;1:283-95.
- 139- Abeysuriya V, Deen KI, Navarathne MM. Biliary microlithiasis, sludge, crystals, microcrystallization, and usefulness of assessment of nucleation time. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int.* 2010;9:248-53.
- 140- Misra V, Misra SP, Singh PA, Dwivedi M, Verma K, Narayan U. Significance of cytomorphological and microbiological examination of bile collected by endoscopic cannulation of the papilla of vater. *Indian J Pathol Microbiol* [serial online]. 2009

[cited 2010 Jul 9];52:328-31. Disponible en: <http://www.ijpmonline.org/text.asp?2009/52/3/328/54986>.

- 141- Elmi F, Silverman WB. Biliary sphincter of Oddi dysfunction type I versus occult biliary microlithiasis in post-cholecystectomy patients: are they both part of the same clinical entity? *Dig Dis Sci*. 2010 Mar;55(3):842-6.
- 142- Cheung FK, Hu B, Pan YM, Zhou YB, Chiu PhW, NG EK, et al. Adding balloon sphincteroplasty to sphincterotomy in endoscopic removal of large bile duct stones. A randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc*. 2009;69(5):AB117.
- 143- Weinberg BM, Shindy W, Lo S. Dilatación esfinteriana endoscópica con balón (esfinteroplastia) versus esfinterotomía para los cálculos del conducto biliar común (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=es&lib=COC>
- 144- Kim TH, Oh HJ, Im CJ, Choi ChS, Kweon JH, Sohn YW. A comparative study of outcomes between endoscopic sphincterotomy plus endoscope papillary large balloon dilation and endoscopic sphincterotomy alone in patients with large extra-hepatic bile duct stones. *Gastrointest Endosc*. 2009;69(5):AB156.
- 145- Huang L, Liu Y, Wu Ch, Cui J, Zhang B. Application of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in biliary-pancreatic diseases. *Chin Med J*. 2009;122(24):2967-72.
- 146- Lau WY, Lai ECH. Review Article. Classification of iatrogenic bile injury. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*. 2007;6:459-63.

- 147- Wu JS, Peng C, Mao XH, Lv P. Bile duct injuries associated with laparoscopic and open cholecystectomy: Sixteen-year experience. *World J Gastroenterol.* 2007;13(16):2374-8.
- 148- Stewart L, Way LW. Laparoscopic bile duct injuries: timing of surgical repair does not influence success rate. A multivariate analysis of factors influencing surgical outcomes. *HPB.* 2009;11:516-22.
- 149- Singh V, Singh G, Verma GR, Gupta R. Endoscopic management of postcholecystectomy biliary leakage. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int.* 2010;9(4):409-13.
- 150- Waage A, Nilsson M. Iatrogenic Bile Duct Injury. A Population-Based Study of 152 776 Cholecystectomies in the Swedish Inpatient Registry. *Arch Surg.* 2006;141:1207-13.
- 151- Andersson R, Eriksson K, Blind PJ, Tingstedt B. Iatrogenic bile duct injury-a cost analysis. *HPB.* 2008;10:416-9.
- 152- Jabłońska B, Lampe P. Iatrogenic bile duct injuries: Etiology, diagnosis and management. *World J Gastroenterol.* 2009;15(33):4097-104.
- 153- Williams ED, Draganov PV. Endoscopic management of biliary strictures after liver transplantation. *World J Gastroenterol* 2009;15(30): 3725-3733
- 154- Ruinemans GM, van Zanten RA, Rakic S, van den Hout JH, Veneman TF. Abdominal pain after migration of a biliary endoprosthesis. *Dig Endosc.* 2008;20:210-2.
- 155- Mahajan A, Ho H, Sauer B, Phillips MS, Shami VM, Ellen K, et al. Temporary placement of fully covered self-expandable metal stents in benign biliary strictures: midterm evaluation. *Gastrointest Endosc.* 2009;70(2):303-9.

- 156- Garrido A, García O, Morejón A. Resultados de 9 años en Cirugía videoendoscópica. Junio 1996 a Junio 2005. CCM [serie en internet]. 2006 [consultado 20 Jun 2011];10(3):1-6. Disponible en <http://www.cocmed.sld.cu/no103/n103ori3.htm>
- 157- Soberón Varela I, de la Concepción de la Peña AH, Hernández Varea JA, Luna Gozá M, Gallo Cortés F. Resultados de la colecistectomía videolaparoscópica en ancianos. Rev Cubana Cir [revista en la Internet]. 2007 Jun [citado 30 Abr 2011];46(2). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-74932007000200004 &lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932007000200004&lng=es).
- 158- Vázquez R, Machado E. Iatrogenia quirúrgica de las vías biliares: enero 1966 - diciembre 2005. CCM [serie en internet]. 2007 [consultado 20 Jun 2011];11(3). Disponible en: <http://www.cocmed.sld.cu/no113/n113ori4.htm>
- 159- Díaz JM, Fuentes E, Vilorio P, Silvera R, Pérez D. Colecistectomía videolaparoscópica en pacientes mayores de 70 años. Rev cubana cir [serie en internet]. 2001 [consultado 20 Jun 2011];40(3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-74932001000300005 &lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932001000300005&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
- 160- Reguero JL, González I, Camacho N. Colecistectomía laparoscópica: informe de 100 pacientes operados. AMC [revista en la Internet].1999 [consultado 24 Jul 2011];3(2). Disponible en: [http://www.cmw.sld.cu/amc/1999/v3n2/amc3\(2\)03.htm](http://www.cmw.sld.cu/amc/1999/v3n2/amc3(2)03.htm)
- 161- Almeida R, Bodes A, Samper O. Complicaciones tras colecistectomía en el Hospital Docente «Miguel Enríquez» (1998 a 2005). Rev Cubana Cir [revista en la Internet]. 2006 Jun [citado 20 Abr 2011]; 45(2). Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-74932006000200002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932006000200002)  
&lng=es.

- 162- Reguero JL, González I, Camacho N, Fragela A, Hernández E. Colectomía laparoscópica en la colecistitis aguda. AMC [revista en la Internet]. 2003 [consultado 24 Jul 2011];7(3). Disponible en: <http://www.amc.sld.cu/amc/v7n3/749.htm>
- 163- Jaén O, Ojeda LA, Legrá J, López A. Cirugía laparoscópica en ancianos. Medisan [revista en la Internet]. 2002 [consultado 24 Jul 2011];6(4). Disponible en [http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol7\\_4\\_02/san06402.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol7_4_02/san06402.htm)
- 164- Fernández LI, Díaz JM, Silvera JR, Vilorio P, Loys JL. Lesiones de la vía biliar en cirugía laparoscópica: análisis de 10 años de trabajo. Rev cubana Cir [revista en la Internet]. 2003 [consultado 24 Jul 2011];42(4). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/cir/vol42\\_4\\_03/cir09403.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/cir/vol42_4_03/cir09403.htm)
- 165- Rodríguez V, Montero S, Rivas JR. Colectomía laparoscópica en el paciente geriátrico: estudio comparativo. Rev Cub Med Mil [revista en la Internet]. 1999 Ago [citado 13 Mayo 2011]; 28(2):108-113. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0138-65571999000200005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65571999000200005)  
&lng=es.
- 166- Hazem ZM. Acute Biliary Pancreatitis: Diagnosis and Treatment. Saudi J Gastroenterol. 2009;15(3):147-55.
- 167-Talukdar R, Vege SS. Recent developments in acute pancreatitis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2009;7(11 Suppl):S3-9.
- 168- Ayub K, Imada R, Slavin J. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en la pancreatitis aguda por cálculo biliar (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca

Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en:  
<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=BCP&searchExp=Colangiopancreatograf%EDa%20and%20retr%F3grada%20and%20endosc%F3pica&lang=es>

- 169- Tonsi AF, Bacchion M, Crippa S, Malleo G, Bassi C. Acute pancreatitis at the beginning of the 21st century: The state of the art. *World J Gastroenterol.* 2009;15(24):2945-59.
- 170- Wu BU, Conwell DL. Acute Pancreatitis Part I: Approach to early management. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2010;8:410-6.
- 171- Wu BU, Conwell DL. Acute Pancreatitis Part II: Approach to Follow-up. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2010;8:417-22.
- 172- Banks PA, Conwell DA, Toskes PP. Clinical Roundtable Monograph. The management of acute and chronic pancreatitis. *Gastroenterol Hepatol (NY).* 2010 Feb;6(2 Suppl 5):S1-16.
- 173- Liu CL, Fan ST, Lo CM, Tso WK, Wong Y, Poon RT, et al. Comparison of early endoscopic ultrasonography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the management of acute biliary pancreatitis: A prospective randomized study. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2005;3(12):1238-44.
- 174- Moretti A, Papi C, Aratari A, Festa V, Tanga M, Koch M, et al. Is early endoscopic retrograde cholangiopancreatography useful in the management of acute biliary pancreatitis? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Dig Liver Dis.* 2008 May;40(5):379-85.

- 175- van Geenen EJ, van der Peet DL, Mulder CJ, Cuesta MA, Bruno MJ. Recurrent acute biliary pancreatitis: the protective role of cholecystectomy and endoscopic sphincterotomy. *Surg Endosc.* 2009 May;23(5):950-6.
- 176- Spanier BW, Nio Y, van der Hulst RW, Tuynman HA, Dijkgraaf MG, Bruno MJ. Practice and yield of early CT scan in acute pancreatitis: A Dutch observational multicenter study. *Pancreatology.* 2010;10(2-3):222-8.
- 177- Sajith KG, Chacko A, Dutta AK. Recurrent acute pancreatitis: Clinical profile and an approach to diagnosis. *Dig Dis Sci.* 2010;55:3610-6.
- 178- Petrov MS, van Santvoort HC, Besselink MG, van der Heijden GJ, van Erpecum KJ, Gooszen HG. Early endoscopic retrograde cholangiopancreatography versus conservative management in acute biliary pancreatitis without cholangitis: a meta-analysis of randomized trials. *Ann Surg.* 2008;247(2):250-7.
- 179- Petrov MS, Uchugina AF, Kukosh MV. Does endoscopic retrograde cholangiopancreatography reduce the risk of local pancreatic complications in acute pancreatitis? A systematic review and metaanalysis. *Surg Endosc.* 2008;22(11):2338-43.
- 180- Rösch T, Schusdziarra V, Born P, Bautz W, Baumgartner M, Ulm K, et al . Modern imaging methods versus clinical assessment in the evaluation of hospital in-patients with suspected pancreatic disease. *Am J Gastroenterol.* 2000;95:2261-70.
- 181- Buscaglia JM, Kalloo AN. Pancreatic sphincterotomy: technique, indications, and complications. *World J Gastroenterol.* 2007;13(30):4064-71.
- 182- Bourke M. Biliary endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy.* 2011;43:42-6.

- 183- Baron TH, Mallery JS, Hirota WK, Goldstein JL, Jacobson BC, Leighton JA, et al. ASGE guideline: The role of endoscopy in the evaluation and treatment of patients with pancreaticobiliary malignancy. *Gastrointest Endosc.* 2003;58(5):643-9.
- 184- Seetharam P, Rodrigues G. Sphincter of Oddi and its dysfunction. *Saudi J Gastroenterol.* 2008 January;14(1):1-6.
- 185- Kalloo AN, Pasricha PJ. Therapy of sphincter of Oddi dysfunction. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 1996;6:117-25.
- 186- Black NA, Thompson E, Sanderson CFB. Symptoms and health status before and six weeks after open cholecystectomy: a European cohort study. ECHSS Group. European Collaborative Health Services Study Group. *Gut.* 1994;35:1301-5.
- 187- Hogan W, Sherman S, Pasricha P, Carr-Locke DL. Sphincter of Oddi manometry. *Gastrointest Endosc.* 1997;45:342-8.
- 188- Sherman S, Troiano FP, Hawes RH, O'Connor KW, Lehman GA. Frequency of abnormal sphincter of Oddi manometry compared with the clinical suspicion of sphincter of Oddi dysfunction. *Am J Gastroenterol.* 1991;86:586-90.
- 189- Eversman D, Fogel EL, Rusche M, Sherman S, Lehman GA. Frequency of abnormal pancreatic and biliary sphincter manometry compared with clinical suspicion of sphincter of Oddi dysfunction. *Gastrointest Endosc.* 1999;50:637-41.
- 190- Corazziari E, Shaffer EA, Hogan W, Sherman S, Toouli J. Functional disorders of the biliary tract and pancreas. *Gut.* 1999;45(Suppl 2):48-54.
- 191- Guelrud M, Mendoza S, Mujica V, Uzategui A. Sphincter of Oddi (SO) motor function in patients with symptomatic gallstones. *Gastroenterology.* 1993;104:A361.

- 192- Ruffolo TA, Sherman S, Lehman GA, Hawes RH. Gallbladder ejection fraction and its relationship to sphincter of Oddi dysfunction. *Dig Dis Sci.* 1994;39:289-92.
- 193- Neoptolemos JP, Bailey IS, Carr-Locke DL. Sphincter of Oddi dysfunction: results of treatment by endoscopic sphincterotomy. *Br J Surg.* 1988;75:454-9.
- 194- Roberts-Thomson IC, Toouli J. Is endoscopic sphincterotomy for disabling biliary-type pain after cholecystectomy effective? *Gastrointest Endosc.* 1985;31:370-3.
- 195- Lehman GA, Sherman S. Sphincter of Oddi dysfunction. *Int J Pancreatol.* 1996;20:11-25.
- 196- Aymerich RR, Prakash C, Aliperti G. Sphincter of Oddi manometry: is it necessary to measure both biliary and pancreatic sphincter pressure? *Gastrointest Endosc.* 2000;52:183-6.
- 197- Hogan WJ, Geenen JE. Biliary dyskinesia. *Endoscopy.* 1988;20:179-83.
- 198- Choudhry U, Ruffolo T, Jamidar P, Hawes R, Lehman G. Sphincter of Oddi dysfunction in patients with intact gallbladder: therapeutic response to endoscopic sphincterotomy. *Gastrointest Endosc.* 1993;39:492-5.
- 199- Steinberg WM. Sphincter of Oddi dysfunction: a clinical controversy. *Gastroenterology.* 1988;95:1409-15.
- 200- Lehman GA. Endoscopic sphincter of Oddi manometry: a clinical practice and research tool. *Gastrointest Endosc.* 1991;37:490-2.
- 201- Lans JL, Parikh NP, Geenen JE. Application of sphincter of Oddi manometry in routine clinical investigations. *Endoscopy.* 1991;23:139-43.
- 202- Guelrud M, Plaz J, Mendoza S, Beker B, Rojas O, Rossiter G. Endoscopic treatment in Type II pancreatic sphincter dysfunction. *Gastrointest Endosc.* 1995;41:A398.

- 203- Kaw M, Brodmerkel GJ Jr. ERCP, biliary crystal analysis, and sphincter of Oddi manometry in idiopathic recurrent pancreatitis. *Gastrointest Endosc.* 2002;55:157-62.
- 204- Toouli J, Di Francesco V, Saccone G, Kollias J, Schloithe A, Shanks N. Division of the sphincter of Oddi for treatment of dysfunction associated with recurrent pancreatitis. *Br J Surg.* 1996;83:1205-10.
- 205- Okolo PI, Pasricha PJ, Kalloo AN. What are the long-term results of endoscopic pancreatic sphincterotomy? *Gastrointest Endosc.* 2000;52:15-9.
- 206- Di Cesare E, Puglielli E, Michelini O, Pistoia MA, Lombardi L, Rossi M, et al. Malignant obstructive jaundice: comparison of MRCP and ERCP in the evaluation of distal lesions. *Radiol Med.* 2003;105(5-6):445-53.
- 207- Textor HJ, Flacke S, Pauleit D, Keller E, Neubrand M, Terjung B, et al. Three-dimensional magnetic resonance cholangiopancreatography with respiratory triggering in the diagnosis of the primary sclerosing cholangitis: comparison with endoscopic retrograde cholangiography. *Endoscopy.* 2002;34:984-90.
- 208- Talwalkar JA, Angulo P, Johnson CD, Petersen BT, Lindor KD. Cost-minimization analysis of MRC versus ERCP for the diagnosis of primary sclerosing cholangitis. *Hepatology.* 2004;40:39-45.
- 209- Hünerbein M, Stroszczyński C, Ulmer C, Handke T, Felix R, Schlag PM. Prospective comparison of transcutaneous of 3-dimensional US cholangiography, magnetic resonance cholangiography and direct cholangiography in the evaluation of malignant biliary obstruction. *Gastrointest Endosc.* 2003;58:853-8.

- 210- Alpini GD, DeMorrow S. Review of endoscopic techniques in the diagnosis and management of cholangiocarcinoma. *World J Gastroenterol.* 2008 May 21;14(19):2995-9.
- 211- Kloek JJ, van Delden OM, Erdogan D, ten Kate FJ, Rauws EA, Busch OR, et al. Differentiation of malignant and benign proximal bile duct strictures: The diagnostic dilemma. *World J Gastroenterol.* 2008;14(32):5032-8.
- 212- Fogel EL, McHenry L, Sherman S, Watkins JL, Lehman GA. Therapeutic Biliary Endoscopy. *Endoscopy.* 2005;37:139-45.
- 213- Piñol V, Castells A, Bordas JM, Real MI, Llach J, Montañà X, et al. Percutaneous self-expanding metal stents versus endoscopic polyethylene endoprostheses for treating malignant biliary obstruction: randomized clinical trial. *Radiology.* 2002;225:27-34.
- 214- Park MS, Kim TK, Kim KW, Park SW, Lee JK, Kim JS, et al. Differentiation of extrahepatic bile duct cholangiocarcinoma from benign stricture: findings at MRCP versus ERCP. *Radiology.* 2004;233:234-40.
- 215- Fogel EL, deBellis M, McHenry L, Watkins JL, Chappo J, Cramer H, et al. Effectiveness of a new long cytology brush in the evaluation of malignant biliary obstruction: a prospective study. *Gastrointest Endosc.* 2006;63:71-7.
- 216- de Bellis M, Sherman S, Fogel EL, Cramer H, Chappo J, McHenry L Jr, et al. Tissue sampling at ERCP in suspected malignant biliary strictures (Part 2). *Gastrointest Endosc.* 2002;56:720-30.
- 217- de Bellis M, Fogel EL, Sherman S, Watkins JL, Chappo J, Younger C, et al. Influence of stricture dilation and repeat brushing on the cancer detection rate of brush cytology in the evaluation of malignant biliary obstruction. *Gastrointest Endosc.* 2003;58:176-82.

- 218- Schilling D, Rink G, Arnold JC, Benz C, Adamek HE, Jakobs R, et al. Prospective, randomized, single center trial comparing 3 different 10 Fr plastic stents in malignant mid and distal bile duct strictures. *Gastrointest Endosc.* 2003;58(1):54-8.
- 219- Van Berkel AM, Bruno MJ, Bergman JJ, van Deventer SJ, Tytgat GN, Huibregtse K. A prospective randomized study of hydrophilic polymer-coated polyurethane versus polyethylene stents in distal malignant biliary obstruction. *Endoscopy.* 2003;35(6):478-82.
- 220- Kaassis M, Boyer J, Dumas R, Ponchon T, Coumaros D, Delcenserie R, et al. Plastic or metal stents for malignant stricture of the common duct? Results of a randomized prospective study. *Gastrointest Endosc.* 2003;57:178-82.
- 221- Malhi H, Gores GJ. Review article: the modern diagnosis and therapy of Colangiocarcinoma. *Aliment Pharmacol Ther.* 2006;23:1287-96.
- 222- Hawes RH. Diagnostic and therapeutic uses of ERCP in pancreatic and biliary tract malignancies. *Gastrointest Endosc.* 2002;56(Suppl 6):S201-5.
- 223- Sanfey H, Aguilar M, Jones RS. Pseudocysts of the pancreas, a review of 97 cases. *Am Surg.* 1994;60:661-8.
- 224- Herreros de Tejada A, Waxman I. Pseudoquiste pancreático. Conceptos generales y tratamiento endoscópico. *Endoscopia.* 2008;20(3):172-87.
- 225- Stamatakos M, Stefanaki C, Kontzoglou K, Stergiopoulos S, Giannopoulos G, Safioleas M. Walled-off pancreatic necrosis. *World J Gastroenterol.* 2010;16(14):1707-12.
- 226- D'Egidio A, Schein M. Pancreatic pseudocysts: a proposed classification and its management implications. *Br J Surg.* 1991;78:981-4.

- 227- Nealon WH, Walser E. Main pancreatic ductal anatomy can direct choice of modality for treating pancreatic pseudocysts (surgery versus percutaneous drainage). *Ann Surg.* 2002;235(6):751-8.
- 228- Lerch MM, Stier A, Wahnschaffe U, Mayerle J. Pancreatic Pseudocysts. Observation, Endoscopic Drainage, or Resection? *Dtsch Arztebl Int.* 2009;106(38):614-21.
- 229- Bradley EL. A clinically based classification system for acute pancreatitis. Summary of the International Symposium on Acute Pancreatitis, Atlanta, Ga, September 11 through 13, 1992. *Arch Surg.* 1993;128(5):586-90.
- 230- Imrie CW, Buist LJ, Shearer MG. Importance of cause in the outcome of pancreatic pseudocysts. *Am J Surg.* 1988;156:159-62.
- 231- Maringhini A, Uomo G, Patti R, Rabitti P, Termini A, Cavallera A, et al. Pseudocysts in acute nonalcoholic pancreatitis: incidence and natural history. *Dig Dis Sci.* 1999;44:1669-73.
- 232- Barthet M, Bugallo M, Moreira LS, Bastid C, Sastre B, Sahel J. Management of cysts and pseudocysts complicating chronic pancreatitis. A retrospective study of 143 patients. *Gastroenterol Clin Biol.* 1993;17:270-6.
- 233- Brugge WR. The role of EUS in the diagnosis of cystic lesions of the pancreas. *Gastrointest Endosc.* 2000 Dec;52(6 Suppl):S18-22.
- 234- O'Malley VP, Cannon JP, Postier RG. Pancreatic pseudocysts: cause, therapy, and results. *Am J Surg.* 1985;150:680-2.
- 235- Xiao B, Zhang XM, Tang W, Zeng NL, Zhai ZH. Magnetic resonance imaging for local complications of acute pancreatitis: a pictorial review. *World J Gastroenterol.* 2010 Jun 14;16(22):2735-42.

- 236- Habashi S, Draganov PV. Pancreatic pseudocyst. *World J Gastroenterol.* 2009;15(1):38-47.
- 237- Brugge WR, Lewandrowski K, Lee-Lewandrowski E, Centeno BA, Szydlo T, Regan S, et al. Diagnosis of pancreatic cystic neoplasms: a report of the cooperative pancreatic cyst study. *Gastroenterology.* 2004;126:1330-6.
- 238- Nealon WH, Walser E. Surgical management of complications associated with percutaneous and/or endoscopic management of pseudocyst of the pancreas. *Ann Surg.* 2005;241(6):948-60.
- 239- Hafner M, Schofl R. Diagnostic endoscopic retrograde cholangiopancreato-graphy. *Endoscopy.* 2005;37(2):133-8.
- 240- Scheiman JM, Carlos RC, Barnett JL, Elta GH, Nostrant TT, Chey WD, et al. Can endoscopic ultrasound or magnetic resonance cholangiopancreatography replace ERCP in patients with suspected biliary disease? A Prospective trial and cost a analysis. *Am J Gastroenterol.* 2001;96:2900-4.
- 241- Hutchins GF, Draganov PV. Cystic neoplasms of the pancreas: A diagnostic challenge. *World J Gastroenterol.* 2009;15(1):48-54.
- 242- Barreto G, Shukla PJ, Ramadwar M, Arya S, Shrikhande SV. Cystic tumours of the páncreas. *HPB.* 2007;9:259-66.
- 243- Maguchi H, Mukai H. Diagnosis and management of intraductal papillary mucinous tumors of the pancreas. *Dig Endosc.* 2006;18(Suppl 1):S57-S60.
- 244- Reid-Lombardo KM, St Sauver J, Li Zh, Ahrens WA, Unni KK, Que FG. Incidence, Prevalence, and Management of Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm in Olmsted County, Minnesota, 1984–2005. A Population Study. *Pancreas.* 2008;37(2):139-44.

- 245- Fernández del Castillo C, Adsay NV. Intraductal Papillary Mucinous Neoplasms of the Pancreas. *Gastroenterology*. 2010;139:708-13.
- 246- Loperfido S, Angelini G, Benedetti G, Chilovi F, Costan F, De Berardinis F, et al. Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Gastrointes Endosc*. 1998;48:1-10.
- 247- Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, Haber GB, Herman ME, Dorsher PJ, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Eng J Med*. 1996;335:909-18.
- 248- Kim HJ, Kim MH, Kim DI, Lee HJ, Myung SJ, Yoo KS, et al. Endoscopic hemostasis in sphincterotomy-induced hemorrhage: its efficacy and safety. *Endoscopy*. 1999 Aug;31(6):431-6.
- 249- Freeman ML. Adverse outcomes of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Rev Gastroenterol Disord*. 2002 Fall;2(4):147-68.
- 250- Brand M, Bizo D, O'Farrell P JR. Antibiotic prophylaxis for patients undergoing elective endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. In: *The Cochrane Library*, 2010, Issue 12, Art. No. CD007345. Disponible en: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=COC&searchExp=Antibiotic%20and%20prophylaxis%20and%20for%20and%20patients%20and%20undergoing%20and%20elective%20and%20endoscopic%20and%20retrograde%20and%20cholangiopancreatography&lang=es>
- 251- Cheng CL, Sherman S, Watkins JL, Barnett J, Freeman M, Geenen J, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol*. 2006;101:139-47.

- 252- Wikipedia. Competencia y Desempeño. [Consultado 2 Ene 2011]. Disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Competencia\\_aprendizaje](http://es.wikipedia.org/wiki/Competencia_aprendizaje).
- 253- OIT/Cinterfor. Competencia laboral ¿Qué es un criterio de desempeño? [Consultado 2 Ene 2011]. Disponible en: <http://www.ilo.org/public/spanish/region/ampro/cinterfor/temas/complab/xxxx/esp/xvi.htm>
- 254- Carr-Locke DL. Overview of the role of ERCP in the management of biliary tract and pancreas. *Gastrointest Endosc.* 2002;56(Suppl 6):S157-60.
- 255- Isaacs P. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography training in the United Kingdom: A critical review. *World J Gastrointest Endosc.* 2011 February 16;3(2):30-3.
- 256- Vennes JA, Ament M, Boyce HW Jr, Cotton PB, Jensen DM, Ravich WJ, et al. Principles of training in gastrointestinal endoscopy. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Standard of Training Committees. *Gastrointest Endosc.* 1999;49(6):845-50.
- 257- Telleman H, Burger TF, Mulder CJJ. Evolution of gastroenterology training. *World J Gastroenterol.* 2009 April 21;15(15):1793-8.
- 258- Jowell PS, Baillie J, Branch MS, Affronti J, Browning CL, Bute BP. A Prospective Study of Training in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Ann Intern Med.* 1996;125:983-9.
- 259- Kim LS. How Will Accreditation of Your Ambulatory Endoscopy Center Be an Essential Component of Showing Value-Based Health Care? *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2011;9:21-3.
- 260- Novaes HM, Duncan N. Hospital accreditation in Latin America. *Rev Panam Salud Publica [serial on the Internet].* 2000 June [cited 2011 Feb 25]; 7(6): 425-430.

Disponible en: [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1020-49892000000600019&lng=en](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892000000600019&lng=en).

- 261- Silva LC. Acreditación Hospitalaria. [consultado 12 Dic 2010] Disponible en: [www.universidad-americana.net](http://www.universidad-americana.net) <http://www.articuloz.com/salud-articulos/acreditacion-hospitalaria-tema-de-monografias-de-salud-1165777.html>
- 262- Aerts R, Penninckx F. The burden of gallstone disease in Europe. *Aliment Pharmacol Ther.* 2003;18(Suppl 3):49-53.
- 263- Shaffer EA. Epidemiology of gallbladder stone disease. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2006;20(6):981-96.
- 264- Tazuma S. Epidemiology, pathogenesis, and classification of biliary stones (common bile duct and intrahepatic). *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2006;20(6):1075-83.
- 265- Jungst Ch, Kullak-Ublick GA, Jungst D. Microlithiasis and sludge. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2006;20(6):1053-62.
- 266- WGO Practice Guidelines: Litiasis vesicular asintomática [consultado 11 Dic 2009] Disponible en: <http://www.guidelines@worldgastroenterology.org>
- 267- Gurusamy KS, Samraj K. Colectistomía versus no colectistomía en pacientes con cálculos biliares asintomáticos (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=BCP&searchExp=Colecistectom%EDa%20and%20versus%20and%20no%20and%20colecistectom%EDa%20and%20en%20and%20pacientes%20and%20con%20and%20c%C3%A1lculos%20and%20biliares%20and%20asintom%C3%A1ticos&lang=es>.

- 268- Llanio R, González N, Navarrete M. Enfermedades de la vesícula como problema de salud. *Rev Cubana Invest Biomed.* 1983;2(1):95-106.
- 269- Yera L, Cardenas M, Gutierrez A. Pesquisaje de litiasis vesicular en un sector de población supuestamente sana. *Rev Cubana Med Gen Integr* [revista en la Internet]. 1997 Jun [citado 13 May 2011];13(3):232-7. Disponible en:  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21251997000300005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21251997000300005&lng=es)  
&lng=es.
- 270- García O, Páez J, Valle JA, Hernández E. Litiasis vesicular indicación del tratamiento quirúrgico: nuevos criterios. *Rev Med Electrón* [revista en la Internet]. 2005 [citado 13 May 2011];27(2). Disponible en:  
<http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202005/vol2%202005/tema05.htm>
- 271- Byrne MF, McLoughlin MT, Mitchell RM, Gerke H, Kim K, Pappas TN, et al. For patients with predicted low risk for choledocholithiasis undergoing laparoscopic cholecystectomy, selective intraoperative cholangiography and postoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography is an effective strategy to limit unnecessary procedures. *Surg Endosc.* 2009;23:1933-7.
- 272- Tranter SE, Thompson H. Comparison of endoscopic sphincterotomy and laparoscopic exploration of the common bile duct. *Br J Surg.* 2002;89(12):1495-504.
- 273- Clayton ESJ, Connor S, Alexakis N, Leandros E. Meta-analysis of endoscopy and surgery versus surgery alone for common bile duct stones with the gallbladder in situ. *Br J Surg.* 2006;93:1185-91.

- 274- Poulouse BK, Speroff T, Holzman MD. Optimizing choledocholithiasis management: a cost-effectiveness analysis. *Arch Surg.* 2007;142(1):43-8.
- 275- Enochsson L, Lindberg B, Swahn F, Arnelo U. Intraoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) to remove common bile duct stones during routine laparoscopic cholecystectomy does not prolong hospitalization: a 2-year experience. *Surg Endosc.* 2004 Mar;18(3):367-71.
- 276- Targarona EM, Bendahan GE. Management of common bile duct stones: controversies and future perspectives. *HPB.* 2004;6(3):140-3.
- 277- Festi D, Sottili S, Colecchia A, Attili A, Mazzella G, Roda E, et al. Clinical manifestations of gallstone disease: Evidence from the Multicenter Italian Study on Cholelithiasis (MICOL). *Hepatology.* 1999;30(4):839-46.
- 278- Prat F, Meduri B, Ducot B, Chiche R, Salimbeni-Bartolini R, Pelletier G. Prediction of Common Bile Duct Stones by Noninvasive Tests. *Ann Surg.* 1999;229(3):362-8.
- 279- Itoi T, Itokawa F, Atsushi Sofuni , Kurihara T, Tsuchiya T, et al. Endoscopic sphincterotomy combined with large balloon dilation can reduce the rocedure time and fluoroscopy time for removal of large bile duct stones. *Am J Gastroenterol.*2009;104:560-5.
- 280- Christensen M, Matzen P, Schulz S, Rosenberg J. Complications of ERCP: a prospective study. *Gastrointest Endosc.* 2004;60:721-31.
- 281- Saluja SS, Sharma R, Pal S, Sahni P, Chattopadhyay TK. Differentiation between benign and malignant hilar obstructions using laboratory and radiological investigations: A prospective study. *HPB.* 2007;9:373-82.

- 282- Tsuyuguchi T, Okugawa T, Yokosuka O. Risk factors for post-endoscopic retrograde Cholangiopancreatography pancreatitis: prospective single-institution study. *Dig Endosc.* 2007;19(Suppl 1):S49-S51.
- 283- Kwan V. ERCP Biliary. *Endoscopy.* 2009;41:74-8.
- 284- de Reuver PR, Sprangers MAG, Rauws EAJ, Lameris JS, Busch OR, van Gulik TM, et al. Impact of bile duct injury after laparoscopic cholecystectomy on quality of life: a longitudinal study after multidisciplinary treatment. *Endoscopy.* 2008;40:637-43.
- 285- Gerke H. Evaluation of Unexplained Bile Duct Dilatation. *Gastroenterol Hepatol.* 2009;5(10):695-7.
- 286- Singham J, Yoshida EM, Scudamore CH. Choledochal cysts. Part 2 of 3: Diagnosis. *J Can Chir.* 2009;52(6):506-11.
- 287- Rösch T, Meining A, Frühmorgen S, Zillinger C, Schusdziarra V, Hellerhoff K, et al. A prospective comparison of the diagnostic accuracy of ERCP, MRCP, CT, and EUS in biliary strictures. *Gastrointest Endosc.* 2002;55:870-6.
- 288- Larghi A, Waxman I. Differentiating benign from malignant idiopathic biliary strictures: are we there yet? [Editorial]. *Gastrointest Endosc.* 2007;66(1):97-9.
- 289- Axon ATR, Classen M, Cotton PB, Cremer M, Freeny PC, Lees DWR. Pancreatography in chronic pancreatitis: international definitions. *Gut.* 1984;25:1107-12.
- 290- Schneider AJ, Löhr M, Singer MV. The MANNHEIM classification of chronic pancreatitis: introduction of a unifying classification system based on a review of previous classifications of the disease. *J Gastroenterol.* 2007;42:101-19.
- 291- Geenen JE, Nash JA. The role of sphincter of Oddi manometry and biliary microscopy in evaluating idiopathic recurrent pancreatitis. *Endoscopy.* 1998;30(9): A237-41.

- 292- Johanson JF, Cooper G, Eisen GM, Freeman M, Goldstein JL, Jensen DM, et al. American Society of Gastrointestinal Endoscopy Outcomes Research Committee. Quality assessment of ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2002;56:165-9.
- 293- Arvanitakis M, Devière J. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). *Endoscopy.* 2009;41:890-4.
- 294- Craig AG, Toouli J. Esfinterotomía para la disfunción biliar del esfínter de Oddi (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en:  
<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=BCP&searchExp=Sphincterotomy&lang=es>
- 295- Joo YW, Yoon JH, Cho SC, Lee KN, Ha NR, Lee HL, et al. Endoscopic Pancreatic Sphincterotomy: Indications and Complications. *Korean J Intern Med.* 2009;24:190-5.
- 296- Matsubayashi H, Fukutomi A, Kanemoto H, Maeda A, Matsunaga K, Uesaka K, et al. Risk of pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography and endoscopic biliary drainage. *HPB.* 2009;11:222-8.
- 297- Inui K, Yoshino J, Miyoshi H. Differential Diagnosis and Treatment of Biliary Strictures. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2009;7:S79-S83.
- 298- Nguyen K, Sing JT Jr. Review of endoscopic techniques in the diagnosis and management of cholangiocarcinoma. *World J Gastroenterol.* 2008;14(19):2995-9.
- 299- Baiocchi GL, Portolani N, Missale G, Baronchelli C, Gheza F, Cantù M, et al. Intraductal papillary mucinous neoplasm of the pancreas (IPMN): clinicopathological correlations and surgical indications. *World J Surg Oncol.* 2010;8:25.

- 300- Sabater S, Calvete J, Aparisi L, Canovas R, Muñoz E, Anon R, et al. Neoplasias de páncreas y periampulares: morbimortalidad, resultados funcionales y supervivencia a largo plazo. *Cir Esp.* 2009;86(3):159-66
- 301- Le Borgne J, de Calan L, Partensky C; French Surgical Association. Cystadenomas and Cystadenocarcinomas of the Pancreas. A Multiinstitutional Retrospective Study of 398 Cases. *Ann Surg.* 1999;230(2):152-61.
- 302- Oza VM, Kahaleh M. Endoscopic management of chronic pancreatitis. *World J Gastrointest Endosc* 2013; 5(1): 19-28 Disponible en: URL: <http://www.wjgnet.com/1948-5190/full/v5/i1/19.htm> DOI: <http://dx.doi.org/10.4253/wjge.v5.i1.19>
- 303- Aghdassi AA, Mayerle J, Kraft M, Sielenkamper AW, Heidecke C-D, Lerch MM. Pancreatic pseudocysts-when and how to treat?. *HPB.* 2006;8:432-41.
- 304- Braganza JM, Lee SH, McCloy RF, McMahon MJ. Chronic pancreatitis. *Lancet* 2011; 377: 1184-1197 [PMID: 21397320 DOI: 10.1016/S0140-6736(10)61852-1]
- 305- Parks RW, Tzovaras G, Diamond T, Rowlands BJ. Management of pancreatic pseudocysts. *Ann R Coll Surg Engl.* 2000;82:383-7.
- 306- Andersson R, Andersson B, Andersson E, Axelsson J, Eckerwall G, Tingstedt B. Acute pancreatitis from cellular signalling to complicated clinical course. *HPB.* 2007;9:414-20.
- 307- Pezzilli R. Acute recurrent pancreatitis: An autoimmune disease? *World J Gastroenterol.* 2008;14(7):999-1006.

- 308- Pezzilli R, Morselli-Labate AM. Alcoholic Pancreatitis: Pathogenesis, Incidence and Treatment with Special Reference to the Associated Pain. *Int J Environ Res Public Health*. 2009;6:2763-82.
- 309- Yadav D. Recent Advances in the Epidemiology of Alcoholic Pancreatitis. *Curr Gastroenterol Rep*. 2011;13:157-65.
- 310- Guda NM, Romagnuolo J, Freeman ML. Recurrent and Relapsing Pancreatitis. *Curr Gastroenterol Rep*. 2011;13:140-9.
- 311-Talukdar R, Vege SS. Early Management of Severe Acute Pancreatitis. *Curr Gastroenterol Rep*. 2011;13:123-30.
- 312- Yadav D, Eigenbrodt ML, Briggs MJ, Williams DK, Wiseman EJ. Pancreatitis: prevalence and risk factors among male veterans in a detoxification program. *Pancreas*. 2007;34:390-8.
- 313- Frey CF. Pancreatic Pseudocyst-Operative Strategy. *Ann Surg*.1978;188(5):652-62.
- 314- Visser BC, Muthusamy VR, Yeh BM, Coakley FV, Way LW. Diagnostic evaluation of cystic pancreatic lesions. *HPB (Oxford)*. 2008;10(1):63-9.
- 315- Boix J. Pseudoquistes pancreáticos. *Gastroenterología Integrada*. 2000;1(5): 341-50.
- 316- Jacobson BC, Baron TH, Adler DC, Davila RE, Egan J, Hirota W, et al. Standards of Practice Committee. ASGE guideline: the role of endoscopy in the diagnosis and the management of cystic lesions and inflammatory fluid collections of the pancreas. *Gastrointest Endoscopic*. 2005;61(3):363-70.
- 317- Macías MA. Aportación de la ecoendoscopia al estudio de la patología pancreática no tumoral. *Rev And Pat Digest*. 2002;25(3):119-25.

- 318- Mohamadnejad M, LeBlanc JK, Sherman S, Al-Haddad M, McHenry L, Cote GA, et al. Bedside Endoscopic Ultrasound in Critically Ill patients. *Diagn Ther Endosc.* 2011;2011:529791. doi: 10.1155/2011/529791. PubMed Central: PMC3123909.
- 319- Reyes A, Hervás AJ, Lenzano F. Control y tratamiento de los pseudoquistes pancreáticos. *Rev And Pat Digest.* 2002;25(3):126-31.
- 320- Linder JD, Geenen JE, Catalano MF. Cyst fluid analysis obtained by EUS-guided FNA in the evaluation of discrete cystic neoplasms of the pancreas: a prospective single-center experience. *Gastrointest Endosc.* 2006;64:697-702.
- 321- Lewandrowski KB, Southern JF, Pins MR, Compton CC, Warshaw AL. Cyst fluid analysis in the differential diagnosis of pancreatic cysts. A comparison of pseudocysts, serous cystadenomas, mucinous cystic neoplasms, and mucinous cystadeno-carcinoma. *Ann Surg.* 1993;217:41-7.
- 322- Sedlack R, Affi A, Vazquez-Sequeiros E, Norton ID, Clain JE, Wiersema MJ. Utility of EUS in the evaluation of cystic pancreatic lesions. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 543-547
- 323- Hookey LC, Debroux S, Delhaye M, Arvanitakis M, Le Moine O, Deviere J. Endoscopic drainage of pancreatic-fluid collections in 116 patients: a comparison of etiologies, drainage techniques, and outcomes. *Gastrointest Endosc.* 2006;63(4):635-43.
- 324- Kahaleh M, Shami VM, Conaway MR, Tokar J, Rockoff T, De La Rue SA, et al. Endoscopic ultrasound drainage of pancreatic pseudocyst: a prospective comparison with conventional endoscopic drainage. *Endoscopy.* 2006;38(4):355-9.
- 325- Gibbs CM, Baron TH. Outcome following endoscopic transmural drainage of pancreatic fluid collections in outpatients. *J Clin Gastroenterol.* 2005;39(7):634-7.

- 326- Kruger M, Schneider AS, Manns MP, Meier PN. Endoscopic management of pancreatic pseudocysts or abscesses after endoscopic ultrasound-guided 1-step procedure for initial access. *Gastrointest Endosc.* 2006;63:409-16.
- 327- Cahen D, Rauws E, Fockens P, Weverling G, Huibregtse K, Bruno M. Endoscopic drainage of pancreatic pseudocysts: longterm outcome and procedural factors associated with safe and successful treatment. *Endoscopy.* 2005;37(10):977-83.
- 328- Harewood GC, Wright CA, Baron TH. Impact on patient outcomes of experience in the performance of endoscopic pancreatic fluid collection drainage. *Gastrointest Endosc.* 2003;58(2):230-5.
- 329- Gress FG, Hawes RH, Savides TJ, Ikenberry SO, Cummings O, Kopecky K, et al. Role of EUS in the preoperative staging of pancreatic cancer: a single-center experience. *Gastrointest Endosc.* 1999;50:786-91.
- 330- Domagk D, Wessling J, Reimer P, Hertel L, Poremba C, Senninger N, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, intraductal ultrasonography, and magnetic resonance cholangiopancreatography in bile duct strictures: a prospective comparison of imaging diagnostics with histopathological correlation. *Am J Gastroenterol.* 2004;99:1684-9.
- 331- Mc Namara D. Pancreatic diseases. *Aliment Pharmacol Ther.* 2003;18(Suppl 3):S60-5.
- 332- Klein AP, Hruban RH, Brune KA, Petersen GM, Goggins M. Familial pancreatic cancer. *Cancer J.* 2001;7:266-73.

- 333- Kawamata M, Ishitani K, Ishikawa K, Sasaki H, Ota K, Omote K, et al. Comparison between celiac plexus block and morphine treatment on quality of life in patients with pancreatic cancer pain. *Pain*. 1996;64:597-602.
- 334- Tanaka K, Kidam M. Role of endoscopy in screening of early pancreatic cancer and bile duct cancer. *Dig Endosc*. 2009;21(Suppl 1):S97-100.
- 335- Cienfuegos J, Rotellar F, Martí Cruchaga P, Valentí V, Zozaya G, Bueno A, et al. Neoplasia papilar mucinosa intraductal del páncreas: resultados clínico-patológicos. *Rev Esp Enferm Dig*. 2010;102:314-320.
- 336- Kelsen DP, Portenoy RK, Thaler HT, Niedzwiecki D, Passik SD, Tao Y, et al. Pain and depression in patients with newly diagnosed pancreas cancer. *J Clin Oncol*. 1995;13:748-55.
- 337- Tseng JF, Warshaw AL, Sahani DV, Lauwers GY, Rattner DW, Fernández-del Castillo C. Serous Cystadenoma of the Pancreas Tumor Growth Rates and Recommendations for Treatment. *Ann Surg*. 2005;242:413-21.
- 338- Murayama S, Kimura W, Hirai I, Takasu N, Takeshita A, Toshiyuki M. Volumetric and morphological analysis of intraductal papillary mucinous neoplasm of the pancreas using computed Tomography and Magnetic Resonance Imaging. *Pancreas*. 2011;40(6):876-82.
- 339- Hartwig W, Hackert T, Hinz U, Gluth AI, Bergmann F, Strobel O, et al. Pancreatic Cancer Surgery in the New Millennium: Better Prediction of Outcome. *Ann Surg*. 2011;254(2):311-9.
- 340- Al-Haddad M, Schmidt MC, Sandrasegaran K, Dewitt J. Diagnosis and Treatment of Cystic Pancreatic Tumors. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2011;9:635–648.

- 341- Fumex F, Ponchon T. ERCP.Pancreatic. Endoscopy. 2009;41:79-81.
- 342- Romagnuolo J, Currie G; Calgary Advanced Therapeutic Endoscopy Center (ATEC) study group. Noninvasive vs. selective invasive biliary imaging for acute biliary pancreatitis: an economic evaluation by using decision tree analysis. Gastrointestinal Endoscopy. 2005;61(1):86-97.
- 343- Tse F, Barkun JS, Barkun AN. The elective evaluation of patients with suspected choledocholithiasis undergoing laparoscopic cholecystectomy. Gastrointest Endosc. 2004;60:437-48.
- 344- Menon K, Barkun AN, Romagnuolo J, Friedman G, Mehta SN, Reinhold C, et al. Patient satisfaction after MRCP and ERCP. Am J Gastroenterol. 2001;96:2646-50.
- 345- Caddy GR, Tham TCK. Symptoms, diagnosis and endoscopic management of common bile duct stones. Best Prac Res Clin Gastroenterol. 2006;20(6):1085-1101.
- 346- Morino M, Baracchi F, Miglietta C, Furlan N, Ragona R, Garbarini A. Preoperative Endoscopic Sphincterotomy versus Laparoendoscopic Rendezvous in Patients with Gallbladder and Bile Duct Stones. Ann Surg. 2006;244:889-96.
- 347- Monografías. com El Consentimiento informado. Disponible en URL: <http://www.monografías.com/trabajos16/consentimiento-informado/consentimiento-informado.shtml>
- 348- Tallone FC. El consentimiento informado en el derecho médico. Disponible en URL: <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm>.
- 349- Garewal D, Nordmeyer J, Milan SJ, Powell S. Sedative techniques for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Cochrane Database of Systematic Reviews. In:

*The Cochrane Library*, Issue 3, Art. No. CD007274. DOI:  
10.1002/14651858.CD007274.pub6

350- Chainaki IG, Manolaraki MM, Paspatis GA. Deep sedation for endoscopic retrograde.  
*World J Gastrointest Endosc.* 2011 February 16;3(2):34-9.

351- Garewal D, Waikar P. Review Article. Propofol Sedation for ERCP Procedures: A  
Dilemma? *Diagnostic and Therapeutic Endoscopy* 2012: 2-5

Observations from an Anesthesia Perspective

352- Petersen BT. Quality assurance for endoscopists. *Best Prac Res Clin Gastroenterol.*  
2011;25:349-60.

353- Stebbing JF. Quality assurance of endoscopy units. *Best Prac Res Clin Gastroenterol.*  
2011;25:361-70.

354- Hoff G. Quality assurance in gastroenterology: QA in research and research in QA.  
*Best Prac Res Clin Gastroenterol.* 2011;25:427-34.

355- Dunckley P, Elta G. Quality assurance of training. *Best Prac Res Clin Gastroenterol.*  
2011;25: 397-407.

356- Ragnath K, Thomas LA, Cheung WY, Duane PD, Richards DG. Objective  
evaluation of ERCP procedures: a simple grading scale for evaluating technical  
difficulty. *Postgrad Med J.* 2003;79:467-70.

357- Tovar A. Indicadores de calidad en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.  
*GEN.* 2010;64(1):10-1.

358- Barkun A, Ginsberg GG, Hawes R, Cotton P. The future of academic endoscopy  
units: challenges and opportunities. *Gastrointes Endosc.* 2010;71(6):1033-7.

## **ANEXOS**

## 9. ANEXOS

### Anexo 1. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición	Tipo de variable	Indicador
1.Edad	edad paciente según años	Variable cuantitativa continua expresada en años cumplidos (rangos de 10). < 20 años            50-59 años 20-29 años            60-69 años. 30-39 años            70-79 años. 40-49 años.            > 80 años.	Total de pacientes en cada rango edades.  Por ciento pacientes en cada rango= # ptes rango/total ptes CPRE x 100.
2.Sexo	Define el sexo del paciente	Variable cualitativa nominal dicotómica. Masculino/femenina	Por ciento pacientes en cada sexo= # sexo ptes /total ptes CPRE x 100.
3.Antecedentes patológicos personales	Señala antecedentes de enfermedades o afecciones	Variable cualitativa nominal policotómica  Colectomizado/Sonda en T/Intervención biliodigestiva/pancreatitis/	Por ciento pacientes en cada APP= # APP Ptes /total ptes CPRE x 100.

4.Indicación Clínica de CPRE	criterio clínico médico del examen	Variable cualitativa nominal policotómica  Estudio de ictericia/Dolor con movimientos de enzimas colestásicas /complicaciones cirugía biliar/estudio tumores pancreáticos.	Por ciento pacientes en cada causal= # causal Ptes /total ptes CPRE x100.
5. Hallazgos imagenológicos (US, TAC).	Estado de la vías biliares y páncreas antes del examen por imagen	Variable cualitativa nominal policotómica -Dilatación de vía biliar > 8 mm s/cálculos. - Dilatación de vía biliar > 8 mm c/cálculos. -Litiasis vesicular -Vía biliar, vesicula normal. -imagen quística Páncreas > 5 mm -imagen quística Páncreas < 5 mm Señalar ubicación; cabeza/cuerpo/cola	Por ciento pacientes en cada hallazgos= # hallazgos Ptes /total ptes CPRE x 100.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Imagen tumoral solida páncreas</li> <li>- colección biliar.</li> <li>- Vesícula normal.</li> <li>- Conducto pancreático dilatado</li> <li>- Páncreas con calcificaciones, irregularidad</li> </ul>	
6.Test de función hepática de colestasis. (Bilirrubina, Fosfatasa alcalina, GGT)	Señala niveles elevados de enzimas de colestasis	Variable cualitativa nominal dicotómica <ul style="list-style-type: none"> <li>- elevada.</li> <li>- normal.</li> </ul>	Por ciento pacientes en cada enzima= $\frac{\# \text{ test anormal}}{\text{total ptes CPRE}} \times 100$ .
7.Diagnóstico CPRE	Diagnóstico de la afección principal del paciente	Variable cualitativa nominal policotómica Litiasis colédoco, Lesión post-Q. VB,DEO, P. Crónica, Fuga biliar, PseudoQ. Páncreas, Obst.M.VB, T.cabeza Páncreas,fuga biliar, Litiasis residual colédoco,	Por ciento pacientes en cada diagnóstico= $\frac{\# \text{ diagnósticos CPRE}}{\text{total ptes CPRE}} \times 100$ .
8.Procedimientos	Señala tipo de	Variable nominal policotómica	Por ciento pacientes en cada

terapéuticos realizados	procedimiento realizado	Esfinterotomía biliar/Precorte/Extracción de cálculos/ prótesis VB /Litotricia mecánica / prótesis CPP/ Esfinterotomía páncreas/	procedimiento = procedimiento /total ptes CPRE x 100.
9.Morbilidad postoperatoria endoscópica	Mide presencia de complicaciones posterior al procedimiento endoscópico	Variable cualitativa nominal categórica Variable cuyas respuestas son las siguientes. hemorragia/ Perforación/ Pancreatitis/ colangitis/ Depresión respiratoria.	Por cientos calculados en base al total de procedimientos terapéuticos en cada complicación y por cientos calculados en base al total de complicaciones.
10.Mortalidad postoperatoria endoscópica	Mide presencia de mortalidad posterior al procedimiento endoscópico	Variable cualitativa nominal categórica Variable cuyas respuestas son las siguientes. hemorragia/ Perforación/ Pancreatitis/ colangitis/ Depresión	Por cientos calculados en base al total de procedimientos terapéuticos con mortalidad y por cientos calculados en base al total de la mortalidad .

		respiratoria.	
11. Tipo CPRE	Mide de la CPRE desde el punto de vista técnico	Variable cualitativa nominal dicotómica Diagnóstica Terapéutica	Por ciento pacientes en cada tipo CPRE= # tipo CPRE /total ptes CPRE x 100.
12. Índice de canulación del conducto deseado	Señala la canulación exitosa del conducto que se desee opacificar	Variable nominal dicotómica categórica Si No	Por ciento pacientes canulados= # éxitos canulación /total ptes CPRE x 100.
13. Índice de procedimiento exitoso.	Señala la realización exitosa del procedimiento terapéutico	Variable nominal policotómica Esfinterotomías biliar/Precorte/Extracción de cálculos/ prótesis VB /Litotricia mecánica / prótesis CPP/ Esfinterotomías páncreas/ Si ó No en cada proceder.	Por ciento pacientes en cada procedimiento exitoso = procedimiento exitoso/total procedimiento x 100.

## **Anexo 2. APLICACIÓN DE LA CPRE Y SUS MODALIDADES TERAPÉUTICAS**

Basado en la experiencia profesional del autor y la bibliografía internacional sobre el tema, se creó este documento con el objetivo de mejorar el uso de la CPRE en pacientes con afecciones biliopancreáticas que sometemos a su consideración y análisis.

### **1. Recepción del paciente.**

#### **Antes del proceder.**

- a) Análisis de la indicación médica de CPRE.
  - Estudio del íctero obstructivo.
  - Dolor en HD y/o epigastrio con movimiento de enzimas (PFH, Amilasa, F.Alc. GGT)
  - Complicaciones conocidas o sospechadas de cirugía biliar previa.
  - Estudio de tumoraciones del área biliopancreática detectada por imagenología.
  - Seguimiento de pancreatopatías crónicas.
  - Estudio previo cirugía litiasis vesicular.
  - Litiasis confirmada de vía biliar principal.
  - Pseudoquiste pancreático.
- b) Determinación de factores de riesgo.(diabetes, EPOC,cardiopatías,hemopatías,etc)
- c) Informe al paciente sobre el examen, riesgos y beneficios.
- d) Llenado del consentimiento informado.
- e) Consulta de anestesia. Clasificación del paciente según riesgo anestésico.
- g) Profilaxis antibiótica.

#### **El día del proceder.**

- a) Verificación de los documentos en orden.
- b) Aseguramiento de ingreso o estadía corta de observación post-CPRE.
- c) Preparación del paciente.
  - Canulación con trócar adecuado.
  - Monitorización con oximetría.
  - Utilización de procedimiento anestésico adecuado.

### **2. Estudios complementarios indispensables.**

- a) PFH. Bilirrubina Total, directa, e indirecta. TGO y TGO. Elevados en su mayoría.
- b) Análisis de colestasis. Fosfatasa Alcalina, GGT. Elevados
- c) Amilasa sérica. Normal, ligeramente elevada o elevada en Pancreatitis Biliar.
- d) Coagulograma con tiempo de protrombina. Normal.
- e) Analítica sanguínea; Hb-Hto, Leucograma. Normal.

f) Imagenología. U.S., TAC., RMN. Dilatación de vías biliares y confirmación o sospecha de afección en vías biliares o páncreas.

### **3. Conducta a seguir.**

a) Litiasis de la vía biliar.

< 20 mm esfinterotomía biliar y extracción de cálculos.

> 20 mm esfinterotomía biliar y litotricia mecánica.

> 20 mm esfinterotomía biliar y endoprótesis.

b) Estenosis de tipo benigna de la vía biliar.

- Esfinterotomía y dilatación con balón de la estenosis.

- Esfinterotomía, dilatación y colocación de endoprótesis.

- Dilatación del esfínter ampular y colocación de endoprótesis.

c) Estenosis de tipo maligna de la vía biliar.

- Tomar muestra para citología.

- Esfinterotomía, dilatación y colocación de endoprótesis.

d) Lesión post-quirúrgica de la vía biliar.

- Esfinterotomía y colocación de endoprótesis en vía biliar.

- Esfinterotomía biliar solamente.

e) Cuerpo extraño en vía biliar.

- Extracción con o sin esfinterotomía biliar, según tamaño y calidad.

f) Tumor ampular (Ampuloma)

- Ampulectomía, colocación endoprótesis en vía biliar y CPP.

- Esfinterotomía, colocación endoprótesis biliar y pancreática.

g) Pancreatitis crónica.

- Esfinterotomía pancreática y dilatación si estenosis del CPP.

- Esfinterotomía pancreática si dilatación del CPP?

h) Pancreatitis aguda.

- Si existen elementos clínicos, enzimáticos e imagenológicos de obstrucción por litiasis biliar.

i) Pseudoquistes pancreáticos.

- Agudo. Drenaje por CPRE si existe comunicación con el CPP y > 5 cm y tiene evolución > 4-6 semanas.

- Crónico. Drenaje por CPRE.

> 4 cm y complicaciones extra-pancreáticas (obstrucción gástrica, biliar o duodenal).

Compresión de grandes vasos con síntomas evidentes y detectados por Imagenología.

Fistula pancreático-pleural.

Pseudoquiste infectado.

**4. Seguimiento del paciente post-CPRE.**

Inmediato. 12 horas a las terapéuticas.

Mediato. Semana a la diagnóstica

Quincenal o mensual a terapéuticas.

1. Utilidad práctica.

Si

No

2. Utilidad en el proceso docente.

Si

No

3. Novedad.

Si.

No.

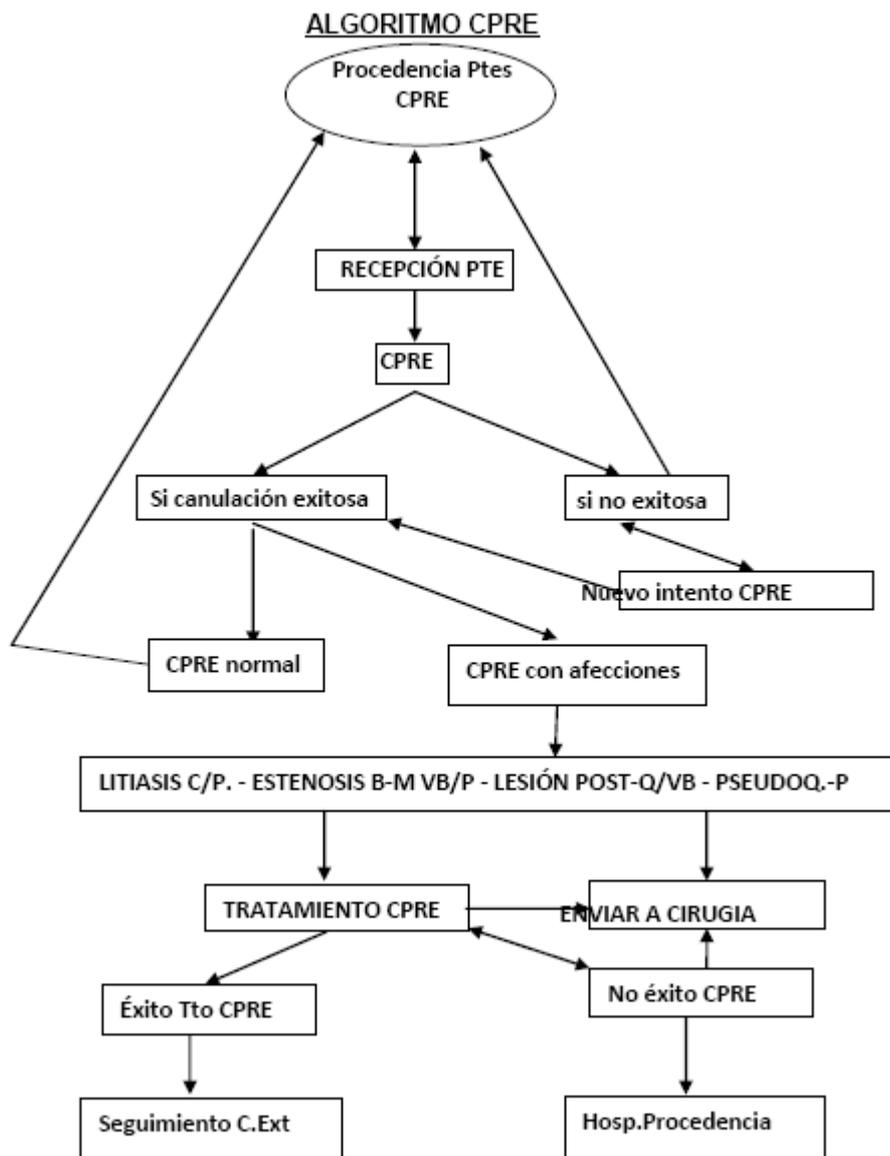
Opiniones sobre lo anterior. Añada lo que Ud. considere de interés.

Especialidad. Cirugía [ ] Gastroenterología [ ] Anestesia [ ] Imagenología [ ] Lic. Enfermería [ ]

### Anexo 3. PROCEDIMIENTO METODOLÓGICO PARA EL USO DE LA CPRE EN PACIENTES CON AFECCIONES BILIOPANCREÁTICAS

#### 1. Procedimiento inicial.

Basado en la bibliografía internacional sobre el tema, la experiencia profesional del autor y de su equipo de trabajo, se creó un instrumento (ver figura) para mejorar el uso de la CPRE en pacientes con afecciones biliopancreáticas.



Leyenda: C/P; coledociana/pancreática, B-M; benigna-maligna, POST-Q/VB; postquirúrgica/vía biliar, PSEUDOQ-P; pseudoquiste pancreático, Ptes; pacientes, CPRE; colangiopancreatografía retrograda endoscópica.

Este documento es una propuesta de algoritmo que muestra los pasos necesarios a realizar y un instructivo que los describe mediante la estructura siguiente: conducta a seguir en el lugar de procedencia del paciente, conducta a seguir en el lugar de recepción del paciente, durante la realización y resultados del procedimiento y el seguimiento post-CPRE.

La propuesta de algoritmo y su instructivo fueron sometidos a la consideración de un grupo de especialistas del CNCMA vinculados directamente a la realización de CPRE compuesto por gastroenterólogos, cirujanos, anestesiólogos, imagenólogos y licenciados en enfermería mediante discusión y análisis utilizado la técnica de grupo focal, para facilitar la búsqueda de consenso quedando el mismo conformado finalmente como se les presenta para que emitan su opinión sobre la estructura y el contenido de este así como la utilidad y novedad de la propuesta. La estructura de la propuesta del algoritmo que consideramos para su análisis y opinión se resume a continuación y más adelante se explica detalladamente.

#### **1. Procedencia del Paciente a realizar CPRE.**

- Servicios cirugía general, medicina, gastroenterología de hospitales generales, clínico-quirúrgicos, otros servicios asistenciales clínico-quirúrgicos especializados del país y del Centro Nacional de Cirugía Mínimo Acceso.
- Análisis de la indicación del proceder en el colectivo del departamento. Presencia de factores de riesgo (edad, sexo, pancreatitis anterior, diabetes, hemopatías, EPOC, cardiopatías, etc)
- Realización de análisis indispensables.
- Preparación del paciente. Comunicación sobre el examen, riesgos y beneficios
- Obtención del consentimiento informado.
- Consulta de anestesia para clasificación de riesgo anestésico.
- Utilización de profilaxis antibiótica.
- Aseguramiento del ingreso-transporte del paciente para el proceder.

#### **2. Recepción del paciente.**

- Evaluación clínica y de la documentación del paciente.
- Evaluación anestésica.
- Atención de enfermería según protocolo para realización CPRE.

#### **3. Realización y resultados del procedimiento.**

- Canulación exitosa.
- Canulación no exitosa.
- CPRE normales.
- CPRE con afecciones biliopancreáticas.
- Sin terapéutica endoscópica.
- Con terapéutica endoscópica.

#### **4. Seguimiento post-tratamiento CPRE.**

- Cuidados Inmediatos (recuperación Post- operatoria, Sala según proceder realizado)
- Transportación a sus hospitales y servicios de procedencia
- Mediatos (hospitales, servicios de procedencia y consulta externa,)

### **ESTRUCTURA DEL ALGORITMO Y SU INSTRUCTIVO.**

## 1. Procedencia del Paciente a realizar CPRE.

Los pacientes que acuden a realizarse CPRE provienen de los servicios de cirugía general, medicina, gastroenterología y otros servicios asistenciales clínico-quirúrgicos especializados del país por presentar sospecha o diagnóstico de afecciones del sistema biliopancreática. Además, se realizarán también en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso a pacientes con afecciones biliopancreáticas contempladas en proyectos de investigación, pacientes con afecciones complejas y de difícil manejo y aquellos remitidos de otros centros asistenciales del país para recibir tratamiento endoscópico especializado.

Para la **indicación del procedimiento** es necesario un análisis en el colectivo de médicos de asistencia de: la situación clínica, los resultados de los análisis complementarios indispensables para este tipo de proceder endoscópico y los resultados que se esperan luego de tener en consideración los riesgos/beneficios del examen. Presencia de factores de riesgo (edad, sexo, pancreatitis anterior, diabetes, hemopatías, EPOC, cardiopatías, etc) y para ello se apoyarán en los siguientes criterios de indicaciones.

- Sospecha de Ictericia por obstrucción biliar.
- Dolor en HD y/o epigastrio con movimiento de enzimas (PFH, Amilasa, F.Alc. GGT).
- Complicaciones conocidas o sospechadas de cirugía biliar previa.
- Estudio de tumoraciones del área biliopancreática detectada por imagenología.
- Seguimiento de pancreatopatías crónicas con compromiso ductal.
- Litiasis confirmada de vía biliar principal.
- Sospecha clínica, bioquímica y/o imagenológica de litiasis de vía biliar.
- Diagnóstico y tratamiento del pseudoquistes pancreático.
- Pancreatitis aguda biliar.
- Signos o síntomas sugestivos de enfermedad maligna del páncreas cuando los resultados directos de imagen son equívocos o normal.
- Pancreatitis de etiología desconocida.
- Evaluación preoperatoria de la pancreatitis crónica o pseudoquistes pancreático.
- La sospecha de estenosis papilar o disfunción del esfínter de Oddi, muy sintomática.
- Colocación o cambios de endoprótesis biliar, pancreática y/o la dilatación con balón.

Cualquier otra indicación médica no contemplada anteriormente debe ser acordada directamente con el médico especialista o servicio que va a realizar el proceder y que asuma su responsabilidad. El no tener el criterio de indicación médica ya señalados puede ser causa de rechazo y no realización del proceder endoscópico.

Para ello se fundamentarán en los siguientes **exámenes complementarios indispensables**.

- a) PFH. Bilirrubina Total, directa, e indirecta. TGO y TGO.
- b) Análisis Colestasis. Fosfatasa Alcalina y/o GGT.
- c) Amilasa sérica.
- d) Coagulograma con tiempo de protrombina.
- e) Analítica sanguínea; Hb-Hto, Leucograma.
- f) Imagenología. (U.S, TAC, RMN).

De no tener el paciente los exámenes mínimos indispensables arriba señalados, el examen no debe realizarse por no contar con una evidencia médica suficiente que sustente la indicación y seguridad del proceder. Para realizar los procedimientos endoscópicos terapéuticos de la CPRE es indispensable tener hemograma y coagulograma con tiempo de protombina normal. De no tenerlo, será causa de rechazo y no realización del proceder endoscópico.

A todo paciente y familiares debe comunicarse por su médico de asistencia o colectivo del procedimiento a realizar y los riesgos / beneficios que esta tiene, para de esta forma obtener el

consentimiento escrito con relación al proceder a que va a ser objeto. De negarse el paciente a realizarse el proceder, queda constancia escrita de su decisión.

La CPRE se realiza con anestesia/ sedación por lo que es indispensable la **valoración anestésica y su clasificación según los tipos riesgo** establecidos con el fin de garantizar un correcto desenvolvimiento del procedimiento. Un paciente con alto riesgo anestésico debe valorarse adecuadamente la indicación y los riesgos beneficios que esta conlleva. Una CPRE puede ser desaprobada por una contraindicación de tipo anestésica.

La política de **profilaxis antibiótica**, debe estar basada en la afección de base del paciente y en la posibilidad de terapéutica endoscópica. El hecho de aplicarse o no, esto no constituye una invalidante para esta primera etapa de atención.

A todo paciente debe garantizarse una **cama de atención de apoyo** a la realización de la CPRE y /o una **transportación adecuada** en ambulancia con los requerimientos mínimos de apoyo vital, por la posibilidad de complicaciones y riesgos a que está sometido el paciente durante y posterior al proceder endoscópico, y de esta forma garantizar una buena evolución post-CPRE. Esto aunque no constituye una invalidante para la realización del proceder, el hecho de no contar con una atención medica continuada puede poner en riesgo la vida del enfermo ante posibles complicaciones y debe ser valorada por los médicos actuantes, para de ser necesario el proceder o presentarse una complicación, ingresarse en el centro asistencial actuante.

## **2. Recepción del paciente.**

**La recepción del paciente** en el servicio o departamento donde se realiza el proceder endoscópico de CPRE reviste también de importancia para la disminución de la morbilidad y mortalidad con relación al proceder y hacer factible la culminación exitosa del mismo. Esta debe estar basada en el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de rigen en cada institución actuante.

Al llegar el paciente al departamento o servicio debe ser **recibido por el médico** actuante quien debe **revisar que la documentación** este completa (indicación de CPRE, complementarios indispensables, consulta de anestesia) y verificar el **estado clínico del paciente**. Cualquier situación detectada que ponga en riesgo la vida del enfermo o contraindique el proceder según las normas establecidas en cada centro actuante, puede ser causa de rechazo y no realización del proceder endoscópico enviándose con la debida aclaración al centro de origen y previa comunicación a los familiares y paciente.

De traer toda la documentación establecida se procederá a realizar la preparación del paciente para la realización de la CPRE, para ello la institución, departamento o servicio actuante deberá contar como mínimo con un cuarto de observación con una o dos camas destinadas al paciente y donde se comenzará con la atención por parte del personal de enfermería.

**Atención de enfermería**, se regirá según el protocolo de enfermería para la realización de CPRE, propuesto por nuestra institución, o según las normas establecidas en cada institución actuante. En este paso la atención de enfermería es vital para preservar el estado de salud, preparar psicológicamente al enfermo para la realización del proceder, realizar el abordaje venoso adecuado para facilitar el manejo anestésico, realización del proceder y cuidados post-CPRE. Cualquier alteración de los signos vitales que constituyan un riesgo para la realización del proceder durante este período, debe ser avisado a tiempo por el personal de enfermería para tomar la conducta adecuada a tiempo y suspender el proceder si constituye un riesgo para la vida del paciente.

## **3. Realización y resultados del procedimiento.**

Una vez que los pacientes estén preparados para la realización de la CPRE, se procederá según lo establecido en los protocolos diagnostico-terapéuticos de cada institución para este tipo de

endoscopia. Se utilizará anestesia/sedación según lo establecido en las normas y procedimientos de cada institución, departamento o servicio. El paciente tendrá monitoreado sus signos vitales durante todo el proceder y bajo la vigilancia de un anestesiólogo.

Una vez realizada la CPRE se considera un **canulación exitosa** cuando se opacifica el conducto biliar o pancreático donde se sospecha o existe la lesión que constituye la indicación del proceder. Pueden igualmente opacificarse ambos conductos al unísono y considerarse de igual manera. Detectada la lesión o afección, se procederá a realizar el proceder terapéutico encaminado a resolver la misma de forma definitiva o paliativa. En ambas situaciones se considera un proceder exitoso. De resultar la **CPRE normal**, se enviara al paciente a una sala o cuarto de recuperación para el control de los signos vitales, donde deben existir los mínimos cuidados de enfermería para esta situación, con el objetivo de su preparación para el traslado a la sala o institución de procedencia. **De no resultar exitosa** la canulación, por no opacificar ningún conducto o solo hacerlo en aquel donde no está la lesión sospechada, será enviado a su sala o institución donde procede con la información adecuada y de ser necesario, la recomendación de un nuevo turno para repetir la CPRE a la semana siguiente. Asimismo puede que el resultado de la CPRE determine, dado las características de la enfermedad detectada, sea tributaria de tratamiento quirúrgico, lo que debe ser reflejado en el informe acompañante una vez terminada la prueba. La CPRE nos puede brindar una información valiosa ya que mediante ella podemos llegar al **diagnostico imagenológico de las siguientes afecciones del sistema biliopancreático**: litiasis coledociana y pancreática, estenosis y dilataciones de los conductos biliares y pancreáticos de tipo malignos o benignos, lesiones post-quirúrgicas de la vía biliar, tumores y pseudoquistes pancreáticos. En todos ellos la CPRE y sus modalidades terapéuticas pueden actuar de forma paliativa o definitiva, teniendo en cuenta el nivel de atención que brinde la institución según su categoría para su futura evolución ya sea clínica o quirúrgica.

**La terapéutica por CPRE puede ser exitosa**, en esta situación, previa estancia en los cuidados post-CPRE establecidos en la institución actuante, se enviará al lugar de procedencia con las recomendaciones post-CPRE establecidas y su seguimiento por la consulta externa o con su centro para conocer la evolución posterior y la existencia o no de complicaciones.

**La terapéutica por CPRE puede no ser exitosa**, ya sea por dificultades propias del carácter de la afección o existir una complicación detectada durante el proceder, en este caso debe ser enviado a cirugía para el tratamiento de la complicación o remitido a su institución de origen, si no existieron complicaciones para su definición. También puede la terapéutica por CPRE no ser efectiva por dificultades técnicas en la realización del procedimiento endoscópico, en esta situación puede ser re-enviada para nuevo intento en una segunda intención.

#### **4. Seguimiento post-tratamiento CPRE.**

Una vez terminado el procedimiento terapéutico de la CPRE se procederá a los **cuidados inmediatos del paciente** (recuperación post- operatoria, según el proceder realizado) en una sala o cuarto de recuperación donde deben existir los mínimos cuidados de enfermería para esta situación, con el objetivo de su preparación para el traslado a la sala o institución de procedencia, como mínimo las primeras 24 horas después del proceder, tanto en las diagnósticas como en las terapéuticas y de forma mediata a la semana en el caso de las diagnósticas y quincenal o mensual en la terapéuticas.

Todo paciente que se realice una CPRE debe tener un seguimiento en la consulta externa de la institución que le realizo el proceder, independientemente de si el paciente era o no originario de la misma con el objetivo de poder evaluar la atención brindada y conocer la existencia de complicaciones tardías y evolución de la enfermedad para así trazar nuevas pautas que mejoren la calidad de los servicios que se brindan por este proceder endoscópico.

## PROPUESTA PARA DEFINIR NIVEL DE ATENCIÓN INSTITUCIONAL SEGÚN EL GRADO DE DIFICULTAD DE LA CPRE.

Este documento es una propuesta para definir el nivel de atención institucional según el grado de dificultad para realizar la CPRE, acorde a los distintos tipos de niveles hospitalarios contemplados en el Manual de Acreditación de Hospitales e Institutos de la República de Cuba.

La propuesta fue sometida a la consideración de un grupo de especialistas del CNCMA (gastroenterólogos, cirujanos, anestesiólogos, imagenólogos, licenciados en enfermería) mediante la utilización de la técnica de grupo focal de acuerdo al trabajo directo con el paciente de CPRE y la variabilidad de funciones en el manejo del mismo, para facilitar la búsqueda de consenso.

Las consideraciones y resultados de esta valoración permitieron mejorar el documento, por lo que el mismo quedó conformado finalmente en: Según el **diagnóstico por CPRE**, sería el **procedimiento** y según la complejidad de este le corresponde determinado **nivel de atención de Hospital**.

### TERAPÉUTICA POR CPRE SEGÚN EL NIVEL DE ATENCIÓN.

DIAGNÓSTICO	PROCEDIMIENTO	NIVEL ATENCIÓN
Litiasis coledociana menor 2 cms.	Esfinterotomía y extracción cálculos.	I, II y III
Litiasis coledociana mayor 2 cms.	Esfinterotomía y colocación endoprótesis en VB y remitir a un nivel II y III para litotricia .	I
	Esfinterotomía, litotricia y extracción de cálculos.	II y III
Litiasis en CPP	Esfinterotomía y extracción cálculos.	II y III
Estenosis/obstrucción Benignas y malignas biliares y pancreáticas.	Esfinterotomía, dilatación y/o colocación de endoprótesis.	II y III
Lesiones post-quirúrgicas vía biliar	Esfinterotomía, dilatación y/o colocación de endoprótesis.	II y III
Tumores y Pseudo-Quiste Pancreático.	Quistostomía gástrica, duodenal ó transpapilar por USE* o CPRE.	III

\*USE. Ultrasonido endoscópico.

## **PROPUESTA DE CATEGORIZACIÓN DE LAS INSTITUCIONES SEGÚN NIVELES DE ATENCIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE CPRE Y SUS MODALIDADES TERAPÉUTICAS.**

La siguiente categorización se realizó tomando en consideración lo reportado en la literatura internacional, las experiencias del autor y su grupo de trabajo en la práctica de CPRE en el CNCMA desde 1993 hasta la fecha, presentadas y publicadas en distintos eventos y revistas científicas nacionales e internacionales. Esta propuesta igualmente fue sometida a la consideración de un grupo de especialistas del CNCMA (gastroenterólogos, cirujanos, anestesiólogos, imagenólogos, licenciados en enfermería) mediante la utilización de la técnica de grupo focal de acuerdo al trabajo directo con el paciente de CPRE y la variabilidad de funciones en el manejo del mismo, para facilitar la búsqueda de consenso.

### **NIVEL ATENCION**

#### **PROPUESTO**

#### **PROCEDIMIENTO**

- |            |  |
|------------|--|
| NIVEL I.   | CPRE diagnóstica, esfinterotomía biliar, cepillado, extracción de cálculos de la vía biliar < 2 cm utilizando cestas o balones, inserción de endoprótesis en estenosis de vía biliar. Puede usar pre-corte papilar si afección comprobada de vía biliar.   |
| NIVEL II.  | Lo anterior + Pre-corte diagnóstico y terapéutico, extracción de cálculos en vía biliar mayor de 2 cm, litotricia mecánica, CPRE en Billroth II, esfinterotomía pancreática, extracción de cálculos en CPP, colocación de prótesis nasobiliares y pancreáticas.  |
| NIVEL III. | Lo anterior + Quistostomías gástricas, duodenales y transpapilares de pseudoquistes de páncreas, procedimientos combinados percutáneos y endoscópicos, CPRE en pediatría y trasplantados, ampulectomias endoscópica, esfinterotomía de la papila menor y la introducción de procedimientos de avanzadas en terapéutica endoscópica biliar y pancreática. |

## **PROPUESTA DE PROTOCOLO ENFERMERÍA EN CPRE.**

Esta propuesta fue sometida a la consideración de un grupo de especialistas del CNCMA (gastroenterólogos, cirujanos, anestesiólogos, imagenólogos, licenciados en enfermería) mediante la utilización de la técnica de grupo focal de acuerdo al trabajo directo con el paciente de CPRE y la variabilidad de funciones en el manejo del mismo, para facilitar la búsqueda de consenso con el fin de elevar la calidad en la atención de salud de nuestros enfermos.

### **Trabajo a desarrollar por la enfermera antes de la realización de la CPRE Antes de realizar la CPRE. Con el paciente.**

1. Recepción de la indicación (Remisión) y/o la Historia Clínica en los casos provenientes de otras Instituciones de salud.
2. La valoración del estado hemodinámico. (T.A., frecuencia cardíaca, palidez)
3. La anamnesis de los antecedentes que puedan involucrarse en su etiología o influir en su pronóstico y realización de la CPRE.
4. Constatación de existencia de las pruebas básicas de laboratorio (Hemograma, coagulograma, estudio de imágenes (US, TAC, RMN).
5. Información detallada al paciente del procedimiento a realizar.
6. Entrega y recepción del consentimiento informado.
7. Comprobación de ayunas del paciente.
8. Retirar prótesis dental u otros objetos que dificulten la CPRE.

### **Trabajo a desarrollar por la enfermera durante la realización de la CPRE.**

#### **Durante el Procedimiento.**

1. Colocar al paciente en la posición adecuada (decúbito prono).
2. Monitorización de signos vitales.
3. Colaborar con el anestesista, si es necesario.
4. Colaborar con el Endoscopista.
5. Estar alerta ante posibles complicaciones.
6. Administrar medicación si fuera necesario.

### **Cuidados de enfermería en la recuperación, después de la CPRE.**

#### **Después del Procedimiento**

1. Conducir al paciente al cuarto de recuperación.
2. Vigilancia signos vitales post-anestesia/sedación.
3. Vigilar posibles signos de complicaciones inmediatas del proceder (hemorragias, perforación, etc.).
4. Vigilancia de constantes vitales (observar que no presente mareos)

5. Retirada de trócar o bránulas al alta.
6. Entregar informe endoscópicos y recomendaciones al alta y resolver dudas previa indicación médica (consultas, medicación, etc.)

**Según lo propuesto en este instructivo señale su consideración con relación a:**

**5. Utilidad práctica.**

**Si, puede aplicarse sin modificaciones [ ]**

**Si, pero deben hacerse algunas modificaciones [ ]**

**No, debe modificarse en casi todos los aspectos [ ]**

**No útil [ ]**

**6. Utilidad en el proceso docente de aprendizaje, competencia y desempeño en CPRE.**

**Si [ ]**

**Poco útil [ ]**

**No útil [ ]**

**7. Novedad.**

**Si. [ ]**

**No. [ ]**

**Señale los aspectos que Ud considere modificar o añadir .**

#### Anexo 4. GRUPO DE EXPERTOS EN CPRE CONSULTADOS

1. Profesor Titular y Consultante. Presidente de la Sociedad Cubana de

<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Lugar de trabajo.</b>
Dr. C. Manuel Paniagua Estévez. <sup>1</sup>	Hospital Clínico Quirúrgico "Enrique Cabrera"
Dr.C. Juan González Cansino. <sup>2</sup>	Grupo CPRE CIMEQ. La Habana.
Dr.C. Enrique Arús Soler. <sup>3</sup>	Grupo CPRE IGE. La Habana.
Dr.C. Raúl A. Brizuela Quintanilla. <sup>4</sup>	Grupo CPRE CNCMA. La Habana.
Dr. Roberto Pérez Menéndez. <sup>5</sup>	Grupo CPRE Hospital Clínico Quirúrgico "Hnos Ameijeiras". La Habana.
MSc. Dr. Rolando Martínez López. <sup>6</sup>	Grupo CPRE CNCMA. La Habana.
Dr. Juan Yerandy Ramos.	Grupo CPRE FAR. La Habana
Dr. Carlos Miguel Pino Torréns. <sup>7</sup>	Grupo CPRE Hosp.Prov.VillaClara.
Dr. Luis Laureano Soler Porro. <sup>8</sup>	Grupo CPRE Hosp.Prov. Camaguey.
Dra. Liliana Pernia González. <sup>9</sup>	Grupo CPRE CNCMA. La Habana.
Dr. Juan Bautista Olive. <sup>10</sup>	Grupo CPRE CNCMA. La Habana.
Lic. Enf. Yarileynis Martínez Lamelas. <sup>11</sup>	Grupo CPRE CNCMA. La Habana.
MSc.Lic. Enf. Diana Rodríguez Cruell	Grupo CPRE CIMEQ. La Habana.

Gastroenterología.

2. Profesor Titular y Consultante del CIMEQ.

3. Profesor Titular. Director del IGE.

4. Profesor Titular.

5. Profesor Auxiliar. Jefe del Servicio de Gastroenterología HCQ "HHA".

6. Profesor Auxiliar. Jefe del Grupo Nacional Gastroenterología.

7. Profesor Auxiliar. Jefe del Grupo Provincial Gastroenterología Villa Clara.

8. Profesor Auxiliar. Jefe del Grupo Gastroenterología. Camagüey.

9. Profesora Asistente. Jefe Departamento Imagenología CNCMA.

10. Profesor Asistente, Jefe Departamento Anestesiología y Reanimación CNCMA.

11. Instructora. Jefa Enfermería Departamento Gastroenterología CNCMA.

12. Máster en Ciencias. Jefa Enfermería Departamento Gastroenterología. Clínica 43.

## **Anexo 5. PROPUESTAS DE CATEGORIZACIÓN DE LAS INSTITUCIONES SEGÚN NIVELES DE ATENCIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE CPRE Y SUS MODALIDADES TERAPÉUTICAS**

La siguiente categorización se realizó tomando en consideración los señalamientos a los documentos iniciales realizados por el grupo de expertos para finalmente elaborar la propuesta definitiva de categorización según el nivel de atención para la realización de la CPRE y sus modalidades terapéuticas.

### **TERAPÉUTICA POR CPRE SEGÚN EL NIVEL DE ATENCIÓN.**

<b>DIAGNÓSTICO ATENCIÓN</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>NIVEL</b>
Litiasis coledociana menor 1,5 cm.	Esfinterotomía y extracción cálculos.	<b>I, II y III</b>
Litiasis coledociana mayor 1,5 cm.	Esfinterotomía y colocación endoprótesis en VB y remitir a un nivel II y III para litotricia .	<b>I</b>
	Esfinterotomía, litotricia y extracción de cálculos.	<b>II y III</b>
Litiasis en CPP	Esfinterotomía y extracción cálculos.	<b>II y III</b>
Estenosis/obstrucción Benignas y malignas biliares y pancreáticas.	Esfinterotomía, dilatación y/o colocación de endoprótesis.	<b>II y III</b>
Lesiones post-quirúrgicas vía biliar	Esfinterotomía, dilatación y/o colocación de endoprótesis.	<b>II y III</b>
Tumores y Pseudo-Quiste Pancreático.	Quistostomía gástrica, duodenal o transpapilar por USE* o CPRE.	<b>III</b>
CPRE en pediatría y trasplantados	Esfinterotomía, dilatación y/o colocación de endoprótesis.	<b>III</b>

\*USE. Ultrasonido endoscópico.

## Anexo 6. ACREDITACIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE HOSPITALES PARA REALIZAR CPRE

### ESTANDARES A CUMPLIR SEGÚN EL NIVEL DE CATEGORIZACIÓN DE LOS SERVICIOS

ESTÁNDARES A CUMPLIR.	CATEGORIAS		
	Nivel I	Nivel II	Nivel III
<b>I. ESTRUCTURA.</b>			
<b>1. PERSONAL.</b>			
1.1. Personal profesional (Gastroenterología, Radiología, Anestesiología, Lic. Enfermería y Rx)			
1.1.1. Se cuenta con más de un especialista certificado en CPRE nacional o internacional.	Opcional	Opcional	Obligatorio
1.1.2. Se cuenta con al menos un especialista certificado en CPRE nacional o internacional.	Opcional	Obligatorio	Obligatorio
1.1.3. Se cuenta con más de un especialista con entrenamiento nacional o institucional.	Opcional	Opcional	-
1.1.4. Se cuenta con al menos un especialista con entrenamiento nacional.	Obligatorio	Opcional	-
1.1. Se cuenta con un radiólogo certificado en CPRE o radiología intervencionista.	Opcional	Opcional	Obligatorio
1.1.1. Se cuenta con un licenciado en radiología certificado en CPRE.	Opcional	Obligatorio	Obligatorio
1.1.2. Se cuenta con un licenciado o técnico en radiología.	Obligatorio	Obligatorio	-
1.2. Se cuenta con personal Licenciado en enfermería certificado en CPRE o cirugía de mínimo acceso.	Opcional	Opcional	Obligatorio
1.2.1. Se cuenta con personal licenciado en enfermería entrenado en endoscopia.	Opcional	Obligatorio	Obligatorio
1.2.2. Se cuenta con personal de enfermería o técnico entrenado en endoscopia.	Obligatorio	Obligatorio	-
1.3. Se cuenta con anesthesiólogo certificado en CPRE o cirugía mínimo acceso.	Opcional	Opcional	Obligatorio

1.4. Se cuenta con anestesiólogo o licenciado en anestesiología.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio
1.5. Se utiliza régimen de sedación/analgesia.	Obligatorio	Opcional	-
<b>2. DE LA PLANTA FÍSICA (LOCALES DE TRABAJO, SALONES, ETC.)</b>			
2.1. Tiene cuarto con camas de cuidados pre y post-CPRE y sala de hospitalización.	Opcional	Opcional	Obligatorio
2.2. No tiene cuarto con camas de atención pre y post CPRE, utiliza locales y camas de la sala de Hospitalización del Servicio para cuidados pre y post CPRE.	Opcional	Obligatorio	Obligatorio
2.3. No tiene cuarto con camas de atención pre y post CPRE, utiliza camas del Cuerpo de Guardia de la institución para cuidados post-CPRE.	Obligatorio	Opcional	-
2.4. Tiene local propio de trabajo para la CPRE habilitado con climatización y amplitud que permitan la colocación de un equipo portátil o estacionario de Rx, una mesa de operaciones, equipamientos de anestesia y el equipamiento de CPRE.	Opcional	Opcional	Obligatorio
2.5. No tiene local propio de trabajo, utiliza salones para CPRE destinados a otros usos (cirugía abierta, radiología, endoscopia, etc)	Obligatorio	Obligatorio	-
<b>3.- DEL EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS.</b>			
3.1. Cuenta con equipamiento endoscópico de CPRE, Maquina de anestesia, oximetría de pulso, equipo de Rx portátil (arco en C) o estacionario de fluroscopia, destinado solo para CPRE.	Opcional	Opcional	Obligatorio
3.2. Cuenta solo con equipamiento endoscópico de CPRE ,el resto del equipamiento se comparte con otras especialidades.	Obligatorio	Obligatorio	-
3.3. Se cuenta con instrumental e insumos apropiados para todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos complejos de la CPRE en enfermedades del sistema biliopancreático.	Opcional	Opcional	Obligatorio
3.4. Se cuenta con instrumental e insumos apropiados para CPRE diagnostica y terapéutica	Opcional	Obligatorio	-

de mediana complejidad (anexo#5).			
3.5. Se cuenta con instrumental e insumos apropiados para CPRE diagnóstica y terapéutica básica (anexo#5)	Obligatorio	-	-
<b>II.- PROCESOS.</b>			
<b>4. DE LA BIOSEGURIDAD.</b>			
4.1. Todo el personal tiene los medios de protección radiológica propios (delantales plomados, dosímetros).	Opcional	Opcional	Obligatorio
4.2. El personal utiliza los medios de protección radiológica del departamento de Rx. No tienen dosímetro.	Obligatorio	Obligatorio	-
4.3. Todo el personal tiene planificado y realizado el examen médico anual.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio
4.4. Se utiliza ropa y medios de protección propios del salón de operaciones.	Opcional	Opcional	Obligatorio
4.5. Se utiliza ropa y medios de protección no estériles.	Obligatorio	Obligatorio	-
4.6. Existe y es de conocimiento el Manual de normas de Bioseguridad.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio
4.7. Se cuenta con área de lavado, fregado y desinfección aislado para CPRE.	Opcional	Opcional	Obligatorio
4.8. Se cuenta con área de lavado, fregado y desinfección de uso común en el área donde se labora.	Obligatorio	Obligatorio	-
<b>5.- DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO.</b>			
5.1. Tiene registro de los controles epidemiológicos que se realizan en el local de trabajo.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio
5.2. Registro de complicaciones e infecciones por CPRE.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio
5.3. Registros de CPRE realizadas.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio

<b>6. DEL PACIENTE A REALIZAR CPRE.</b>			
6.1. Se cuenta con protocolo de actuación con el paciente antes, durante y después de la realización de la CPRE.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio
6.2. Se tiene y aplican protocolos diagnostico-terapéuticos de todas las afecciones a tratar por CPRE.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio
<b>7. DE LOS REGISTROS E INFORMES.</b>			
7.1. Se realiza el informe de resultados de los exámenes y procederes terapéuticos según normas y nomenclatura en uso nacional y/o internacional.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio
7.2. El Informe de resultados de los exámenes se entregan de forma inmediata con sus recomendaciones según los procedimientos realizados.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio
<b>III.- RESULTADOS.</b>			
<b>8.- DE LA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD.</b>			
8.1. El servicio tiene un Programa de Evaluación Externa de la Calidad aprobado por el Comité de Acreditación cumpliendo con los criterios de aceptabilidad fijados.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio
8.2. Existe un registro de los análisis y discusiones realizados en el departamento de las complicaciones y fallecidos, así como plan de medidas para erradicar las causas.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio

## Anexo 7. TABLAS DE RESULTADOS

**Tabla1. Distribución del total de pacientes estudiados según el motivo de indicación de la CPRE.CNCMA. 1995-2009.**

Indicaciones	Pacientes	%
Estudio de ictericia de tipo obstructiva.	3685	64,04
Dolor con movimiento de enzimas. (PFH, Amilasa, F.Alc. GGT)*	1274	22,14
Complicaciones de la cirugía biliar.	611	10,61
Estudio de Pancreatopatías.	114	2,00
Estudio de tumoraciones en el área bilio-pancreática.	70	1,21
<b>Total</b>	<b>5754</b>	<b>100</b>

\*(PFH=pruebas funcionales hepáticas; F.Alc= fosfatasa alcalina; GGT=gamma glutamiltranspeptidasa)

Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex. CNCMA.

**Tabla 2. Distribución del total de pacientes estudiados según el diagnóstico de la CPRE. CNCMA. 1995-2009.**

Diagnósticos por CPRE	Total	
	No.	%
Litiasis biliar.	2528	44
Obstrucción maligna de la vía biliar principal.	1601	28
Afecciones benignas no litiasicas de la esfera biliopancreática.	1064	18
Pseudoquistes y tumores pancreáticos.	118	2
CPRE normales.	443	8
<b>TOTAL</b>	<b>5754</b>	<b>100</b>

Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex. CNCMA.

**Tabla 3. Distribución de los pacientes con litiasis biliar según grupos de sexo y edad. CNCMA. 1995-2009.**

Grupos de edades	Sexo				Total	
	Masc.		Fem.			
	No	%*	No	%*	No	%**
< 20 años	11	1	15	1	26	1
20 a 29	53	7	175	10	228	9
30 a 39	79	10	250	14	329	13
40 a 49	95	12	232	13	327	13
50 a 59	125	16	279	16	404	16
60 a 69	149	19	331	19	480	19
70 a 79	177	23	278	16	455	18
80 y +	95	12	184	11	279	11
<b>Total</b>	<b>784 (31%)**</b>	<b>100</b>	<b>1744 (69%)**</b>	<b>100</b>	<b>2528</b>	<b>100</b>

\* por ciento calculado en base al total de cada grupo de sexo.

\*\* por ciento calculado en base al total de pacientes.

**Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex. CNCMA.**

**Tabla 4. Distribución de los pacientes con litiasis biliar según antecedentes quirúrgicos de la esfera biliar. CNCMA. 1995-2009.**

<b>Antecedentes</b>	<b>cantidad</b>	<b>Por ciento</b>
Colecistectomizados	1238	49
Coledocotomía + sonda T	102	4
Sin antecedentes	1188	47
<b>Total</b>	<b>2528</b>	<b>100</b>

**Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex. CNCMA.**

**Tabla 5. Distribución de los pacientes según los hallazgos clínicos, de imagen y pruebas de función hepática. CNCMA. 1995-2009.**

Aspectos evaluados.	No.	%*
<b>1. Hallazgos clínicos.</b>		
- Predominio de ictericia, coluria y acolia.	1542	61
- Predominio de dolor a tipo cólico con ictericia, coluria y pirexia.	733	29
- Predominio de episodios de ictericia fugaz.	253	10
<b>2. Hallazgos imagenológicos (US, TAC, RMN, Colangio x sonda en T)</b>		
- Dilatación de vía biliar >8 mm con cálculos.	935	37
- Dilatación de vía biliar > 8 mm sin cálculos.	303	12
- Dilatación de vía biliar c/cálculos y vesícula in situ.	455	18
- Dilatación de vía biliar c/cálculos y cálculos en vesícula.	480	19
- Cálculos en vesícula con vía biliar normal.	354	14
<b>3. Alteración de los test de función hepática.</b>		
- Bilirrubina elevada.	1542	61
- Fosfatasa alcalina elevada.	1466	58
- GGT elevada. (solo realizada en 1744 pacientes)*	1203	69*
- TGP.	884	35

(US=ultrasonido convencional; TAC=tomografía computarizada; RMN=resonancia magnética nuclear; TGP=transaminasa glutámico-pirúvica; GGT= gammaglutamil transpeptidasa)

\* porcentaje calculado en base al total de pacientes. Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex. CNCMA.

**Tabla 6. Distribución de la localización de la litiasis según hallazgos por CPRE.  
CNCMA. 1995-2009.**

Diagnóstico radiológico CPRE de la litiasis		Total	
		cantidad	Por ciento*
Litiasis biliar.	Litiasis residual colédoco.	1239	49
	Litiasis colédoco con vesícula in situ.	935	37
	a. cálculos en vesícula	337	
	b. sin cálculos en vesícula.	196	
	c. no se opacificó la vesícula	402	
	Litiasis vesicular con colangiograma normal.	354	14
<b>Total</b>		<b>2528</b>	<b>100</b>

\* porcentaje calculado en base al total de pacientes con litiasis.

Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex. CNCMA.

**Tabla 7. Distribución de los diferentes tipos de procedimientos mediante CPRE realizados en el tratamiento de la litiasis del conducto biliar. CNCMA. 1995-2009**

TIPOS DE PROCEDERES REALIZADOS	TOTAL	
	cantidad	Porcentaje*
Esfinterotomía biliar.	1978	91
Esfinterotomía+ Precorte previo.	297	14
Colocación de endoprótesis por cálculo difícil.	130	6
Litotricia mecánica.	65	3
<b>Extracción de cálculos exitosa en la sesión.</b>	<b>2044</b>	<b>94</b>
<b>TOTAL</b>	<b>2174</b>	

\* porcentaje calculado en base al total de procedimientos realizados.

Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex. CNCMA.

**Tabla 8. Distribución de la morbilidad en pacientes a realizarse CPRE por sospecha de litiasis biliar según su relación con el procedimiento. CNCMA. 1995-2009.**

	Morbilidad	Total	
		No	%
Relacionadas con el procedimiento n= 2174 procedimientos terapéuticos	Hemorragias.	43	2
	Perforaciones.	22	1
	Pancreatitis.	32	1,4
	<b>Sub total</b>	<b>97</b>	<b>4,4</b>
No relacionadas con procedimientos n=354 CPRE normales	<b>Morbilidad</b>	<b>No</b>	<b>%</b>
	Pancreatitis	5	1,4
	Colangitis	4	1,1
	Depresión Cardio-Respiratoria	4	1,1
	<b>Sub total</b>	<b>13</b>	<b>3,6</b>
<b>Total de complicaciones*</b>		<b>110</b>	<b>4.35</b>

\* porcentaje calculado en base al total de pacientes a realizarse CPRE por sospecha de litiasis biliar. n=2528 pacientes. Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex. CNCMA.

**Tabla 9. Distribución de la morbilidad en pacientes a realizarse CPRE por sospecha de litiasis biliar según tipo de procedimiento realizado. CNCMA. 1995-2009.**

<b>Morbilidad*</b>	<b>Esfinterotomías (n=1978)</b>	<b>Pre-Corte (n=297)</b>	<b>Extracción de Cálculos (n=2044)</b>	<b>Total</b>
Hemorragias	22 (1,1 %)	8 (2,7%)	13 (0,6%)	43
Pancreatitis	15 (0,7 %)	17 (5,7 %)	0	32
Perforación	9 (0,4%)	13 (4,4 %)	0	22
<b>Total</b>	<b>46 (2,3%)</b>	<b>38 (12,8%)</b>	<b>13 (0,6%)</b>	<b>97</b>

\* % calculado en base al total de cada procedimiento realizado

Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex. CNCMA.

**Tabla 10. Distribución de la mortalidad en pacientes a realizarse CPRE por sospecha de litiasis biliar según su relación con el procedimiento. CNCMA. 1995-2009.**

	Mortalidad	Total	
		No	%
Relacionadas con procedimientos n= 2174 procederes terapéuticos	Hemorragias.	4	0,2
	Pancreatitis.	4	0,2
	Perforación	3	0,1
	<b>Sub total</b>	<b>11</b>	<b>0,5</b>
No relacionadas con procedimientos n=354 CPRE	Mortalidad	No	%
	Pancreatitis	2	0,6
	Colangitis	2	0,6
	<b>Sub total*</b>	<b>4</b>	<b>1,2</b>
<b>Mortalidad Total *</b>		<b>15</b>	<b>0,6</b>

\* por ciento calculado en base al total de pacientes a realizarse CPRE por sospecha de litiasis biliar. n=2528 pacientes. Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

**Tabla 11. Distribución de la mortalidad en pacientes a realizarse CPRE por sospecha de litiasis biliar según su relación con el procedimiento. CNCMA. 1995-2009.**

<b>Mortalidad*</b>	<b>Esfinterotomías (n=1978)</b>	<b>Pre-Corte (n=297)</b>	<b>Extracción de Cálculos (n=2044)</b>	<b>Total</b>
<b>Hemorragia</b>	2 (0,1%)	2(0,7%)	0	4
<b>Perforación</b>	2 (0,1%)	1(0,3%)	1 (0,05%)	4
<b>Pancreatitis</b>	1(0,05%)	2(0,7%)	0	3
<b>Total</b>	5 (0,25%)	5(1,7%)	1 (0,05%)	11

\* % calculado en base al total de cada procedimiento realizado

Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

**Tabla 12. Distribución de los pacientes con afecciones benignas no litiásicas de la esfera biliopancreática según grupos de sexo y edad. CNCMA. 1995-2009.**

Grupos de edades	Sexo				Total	
	Masc.		Fem.			
	No	%*	No	%*	No	%**
< 20 Años	12	3	20	3	32	3
20 a 29	6	2	47	7	53	5
30 a 39	55	16	94	13	149	14
40 a 49	67	19	125	17	192	18
50 a 59	75	22	127	18	202	19
60 a 69	60	17	121	17	181	17
70 a 79	59	17	143	20	202	19
80 y +	14	4	39	5	53	5
<b>Total</b>	<b>348</b> <b>(33%)**</b>	<b>100</b>	<b>716</b> <b>(67%)**</b>	<b>100</b>	<b>1064</b>	<b>100</b>

\* por ciento calculado en base al total de cada grupo de sexo.

\*\* por ciento calculado en base al total de pacientes.

Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

**Tabla 13. Antecedentes patológicos personales de los pacientes con afecciones benignas no litiásicas de la esfera biliopancreática. CNCMA. 1995-2009.**

<b>Antecedentes Patológicos Personales</b>	<b>cantidad</b>	<b>porciento*</b>
<b>Colecistectomías convencionales.</b>	<b>553</b>	<b>52</b>
<b>Diabetes.</b>	<b>266</b>	<b>25</b>
<b>Colecistectomías laparoscópicas.</b>	<b>234</b>	<b>22</b>
<b>Colecistectomía +Coledocotomía y Sonda en T.</b>	<b>149</b>	<b>14</b>
<b>Colangitis.</b>	<b>106</b>	<b>10</b>
<b>Derivaciones bilio-Digestivas.</b>	<b>85</b>	<b>8</b>
<b>Pancreatitis.</b>	<b>64</b>	<b>6</b>

**n= 1064 pacientes.** Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

**\* porciento calculado en base al total de pacientes.**

**Tabla 14. Distribución de los pacientes con afecciones benignas no litiásicas de la esfera biliopancreática. según los hallazgos clínicos, de imagen y pruebas de función hepática. CNCMA 1995-2009.**

<b>Aspectos evaluados.</b>	<b>No.</b>	<b>%*</b>
<b>1. Hallazgos clínicos.</b>		
Episodios de ictericia.	809	76
Dolor abdominal recurrente o a tipo cólico con episodios de ictericia y coluria.	149	14
Fistula biliar externa.	85	8
T. palpable abdominal.	21	2
<b>2. Hallazgos imagenológicos (US, TAC, RMN, Colangio x T)</b>		
Dilatación de vía biliar > 8 mm s/cálculos.	883	83
Páncreas con calcificaciones, irregularidad y dilatación CPP.	223	21
Colección biliar subhepática.	96	9
Colección biliar hipocondrio derecho.	85	8
CPP con dilatación.	64	6
<b>3. Alteración de los test de función hepática.</b>		
- Fosfatasa alcalina elevada.	1011	95
- Bilirrubina elevada.	968	91
- Amilasas elevadas.	85	8

n= 1064 pacientes. Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

\*porciento calculado en base al total de pacientes.

**Tabla 15. Distribución de los diagnósticos por CPRE en los pacientes con afecciones benignas no litiásicas de la esfera biliopancreática. CNCMA 1995-2009.**

Diagnóstico por CPRE		Total	
		cantidad	Porcentaje*
Lesiones postquirúrgicas de la vía biliar.	Lesión parcial de hepatocolédoco	225	45*
	Fallos grapado del cístico	135	27*
	A nivel de los hepáticos	81	16*
	Ligadura total colédoco	60	12*
	<b>Sub-total de pacientes</b>	<b>501</b>	<b>47**</b>
Pancreatitis Crónica.	Moderada	257	67*
	Severa	88	23*
	Daño mínimo o ligera	34	9*
	<b>Sub-total de pacientes</b>	<b>383</b>	<b>36**</b>
DEO tipo I.		85	8**
Compresión externa VBP.		43	4**
Síndrome Mirizzi.		21	2**
Dilatación de vía biliar intrahepáticas (Caroli).		15	1**
Coledococoele.		9	0,8**
Cuerpos extraños (Fasciolasis).		7	0,6**
<b>TOTAL DE PACIENTES</b>		<b>1064</b>	

\* porcentaje calculado en base al subtotal del diagnóstico.

\*\* porcentaje calculado en base al total de pacientes.

Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

**Tabla 16. Distribución de los procedimientos realizados en los pacientes con afecciones benignas no litíasicas de la esfera biliopancreática durante la CPRE. CNCMA 1995-2009.**

Tipos de procederes realizados	TOTAL	
	cantidad	Porciento*
Esfinterotomía VB.	968	53
Endoprótesis VB.	581	32
Pre-corte ampular.	99	5
Dilatación de estenosis VB.	48	3
Esfinterotomía Pancreática.	23	1
Drenaje NasoBiliar.	22	1
Endoprótesis CPP.	22	1
<b>TOTAL DE PROCEDIMIENTOS REALIZADOS CON EXITO</b>	<b>1763</b>	<b>96</b>
<b>TOTAL DE PROCEDIMIENTOS INTENTADOS</b>	<b>1834</b>	

\* porciento calculado en base al número total de procedimientos intentados.

Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

**Tabla 17. Distribución de la morbimortalidad en los pacientes con afecciones benignas no litiasicas de la esfera biliopancreática tratados, según su relación con los procedimientos realizados. CNCMA 1995-2009.**

	Morbilidad	Total	
		No	%
Relacionadas con procedimientos n= 1834 procederes terapéuticos intentados	Hemorragia.	10	1,2%
	Pancreatitis.	7	0,8%
	Perforaciones.	3	0,3%
	Colangitis	2	0,2%
	<b>Sub total</b>	<b>22</b>	<b>1,19%</b>
Relacionadas con procedimientos n=1834 procederes terapéuticos intentados	Mortalidad	No	%
	Pancreatitis	5	0,6%
	Perforación	2	0,2%
	<b>Sub total</b>	<b>7</b>	<b>0,38%</b>
<b>Total de complicaciones*</b>		<b>29</b>	<b>2 %</b>

\*morbimortalidad bruta.

Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

**Tabla 18. Distribución de la morbilidad relacionada con los procedimientos realizados en los pacientes con afecciones benignas no litíasicas de la esfera biliopancreática. CNCMA 1995-2009.**

<b>Morbilidad*</b>	<b>Esfinterotomías (n=991)</b>	<b>Pre-Corte (n=99)</b>	<b>Colocación de Endoprótesis (n=625)</b>	<b>Total</b>
<b>Hemorragia</b>	<b>5 (0,5%)</b>	<b>3 (3%)</b>	<b>2 (0,3 %)</b>	<b>10</b>
<b>Pancreatitis</b>	<b>5(0,5%)</b>	<b>2 (2%)</b>	<b>0</b>	<b>7</b>
<b>Perforación</b>	<b>1 (0,1%)</b>	<b>1 (1%)</b>	<b>1 (0,16%)</b>	<b>3</b>
<b>Colangitis</b>	<b>2 (0,2%)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>Total</b>	<b>13 (1,3%)</b>	<b>6 (6%)</b>	<b>3 (0,46%)</b>	<b>22</b>

\* % calculado en base al total de cada procedimiento realizado  
Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

**Tabla 19. Distribución de la mortalidad según el procedimiento realizado en los pacientes con afecciones benignas no litiásicas de la esfera biliopancreática. CNCMA 1995-2009.**

<b>Mortalidad*</b>	<b>Esfinterotomías (n=991)</b>	<b>Pre-Corte (n=99)</b>	<b>Colocación de Endoprótesis (n=625)</b>	<b>Total</b>
<b>Pancreatitis</b>	<b>2 (0,2%)</b>	<b>2 (2%)</b>	<b>1 (0,16%)</b>	<b>5</b>
<b>Perforación</b>	<b>0</b>	<b>1 (1%)</b>	<b>1 (0,16%)</b>	<b>2</b>
<b>Total</b>	<b>2 (0,2%)</b>	<b>3 (3%)</b>	<b>2 (0,32%)</b>	<b>7</b>

\* % calculado en base al total de cada procedimiento realizado  
Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

**Tabla 20. Distribución de los pacientes con obstrucción maligna de la vía biliar principal según grupo de edades y sexo. CNCMA 1995-2009.**

Grupos de edades	Sexo				Total	
	Masc.		Fem.			
	No	%	No	%	No	%
< 20 años	9	1	7	1	16	1
20 a 29	9	1	7	1	16	1
30 a 39	42	6	22	3	64	4
40 a 49	49	7	63	7	112	7
50 a 59	124	16	164	19	288	18
60 a 69	220	29	212	25	432	27
70 a 79	212	28	269	32	481	30
80 y +	90	12	102	12	192	12
<b>Total</b>	<b>752</b>	<b>100</b>	<b>849</b>	<b>100</b>	<b>1601</b>	<b>100</b>

\* porcentaje calculado en base al total de cada grupo de sexo.

\*\* porcentaje calculado en base al total de pacientes.

Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

**Tabla 21. Antecedentes Patológicos Personales presentados en los pacientes con obstrucción maligna de la vía biliar. CNCMA 1995-2009**

<b>Antecedentes Patológicos Personales</b>	<b>cantidad</b>	<b>Por ciento*</b>
<b>Diabetes</b>	<b>64</b>	<b>4</b>
<b>Colecistectomías convencionales</b>	<b>35</b>	<b>2,1</b>
<b>Colangitis</b>	<b>18</b>	<b>1,1</b>
<b>Colecistectomías laparoscópicas</b>	<b>13</b>	<b>0,8</b>
<b>Pancreatitis</b>	<b>5</b>	<b>0,3</b>
<b>Colecistectomía + Coledocotomía y Sonda en T</b>	<b>5</b>	<b>0,3</b>
<b>Derivaciones bilio-Digestivas.</b>	<b>2</b>	<b>0,1</b>

**n= 1601 Pacientes. Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.**

**\*por ciento calculado en base al número total de pacientes.**

**Tabla 22. Distribución de los pacientes con obstrucción maligna de la vía biliar principal según los hallazgos clínicos, de imagen y pruebas de función hepática. CNCMA 1995-2009**

<b>Aspectos evaluados.</b>	<b>No.</b>	<b>Porcentaje*</b>
<b>1. Hallazgos clínicos.</b>		
Ictericia, prurito y coluria.	1601	100
Pérdida de peso	112	7
Tumoración abdominal palpable.	96	6
<b>2.Hallazgos imagenológicos (US,TAC,RMN)</b>		
Dilatación de vía biliar > 8 mm.	1601	100
Imagen tumoral en cabeza páncreas.	304	19
Imagen tumoral en hilio hepático.	112	7
Vesícula con imagen de aspecto tumoral.	6	0,4
<b>3. Alteración de los test de función hepática.</b>		
- Bilirrubina elevada.	1601	100
- Fosfatasa alcalina elevada.	1601	100
- Amilasas elevadas.	32	2

n=1601 pacientes. Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

\*porcentaje calculado en base al número total de pacientes.

**Tabla 23. Distribución de los pacientes según el diagnóstico de obstrucción maligna de la vía biliar por CPRE. CNCMA 1995-2009.**

<b>Diagnósticos.</b>	<b>Total</b>	
	<b>cantidad</b>	<b>Por ciento</b>
<b>Obstrucción maligna de la vía biliar sin especificar.</b>	<b>1035</b>	<b>65</b>
<b>Obstrucción maligna de colédoco por tumor cabeza de páncreas.</b>	<b>304</b>	<b>19</b>
<b>Tumor ampular con infiltración colédoco distal.</b>	<b>224</b>	<b>14</b>
<b>Obstrucción maligna del confluente (Tumor de Klatskin).</b>	<b>32</b>	<b>2</b>
<b>Tumor de vesícula con infiltración de vía biliar.</b>	<b>6</b>	<b>0,4</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1601</b>	

Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

**Tabla 24. Distribución de los procedimientos realizados a los pacientes con obstrucción maligna de la vía biliar durante la CPRE. CNCMA 1995-2009**

Tipos de procederer realizados	TOTAL	
	cantidad	Porciento*
Esfinterotomía VB	1007	34
Endoprótesis VB	1430	49
Pre-corte ampular	224	8
Esfinterotomía Pancreática	48	2
Endoprótesis CPP	32	1
Ampulectomías	5	0,2
<b>TOTAL DE PROCEDIMIENTOS REALIZADOS CON ÉXITO</b>	<b>2746</b>	<b>94</b>
<b>TOTAL DE PROCEDIMIENTOS INTENTADOS.</b>	<b>2922</b>	

\* porciento en base al total de procedimientos intentados.

Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.

**Tabla 25. Distribución de la morbilidad y mortalidad en los pacientes con obstrucción maligna de la vía biliar tratados por CPRE. CNCMA 1995-2009.**

	Morbilidad	Total	
		No	%
<b>Relacionadas con procedimientos n= 2922 procedimientos terapéuticos intentados</b>	Hemorragia	13	0,44
	Perforaciones.	8	0,27
	Colangitis	2	0,06
	<b>Total</b>	<b>23</b>	<b>0,78</b>
<b>Relacionadas con procedimientos n=2922 procedimientos terapéuticos intentados</b>	<b>Mortalidad</b>	<b>No</b>	<b>%</b>
	Perforación	4	0,13
	<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>0,13</b>
<b>Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.</b>			

**Tabla 26. Distribución de los pacientes con pseudoquistes de páncreas según grupo de edades y sexo. CNCMA 1995-2009.**

Grupos de edades	Sexo				Total	
	Masc.		Fem.			
	No	%*	No	%*	No	%**
< 20 Años	1	2	4	11	5	6
20 a 29	3	6	7	20	10	11
30 a 39	21	39	1	3	22	25
40 a 49	12	22	8	23	20	22
50 a 59	11	20	8	23	19	21
60 a 69	4	7	4	11	8	9
70 a 79	1	2	2	6	3	3
80 y +	1	2	1	3	2	2
<b>Total</b>	<b>54</b> <b>(61%)**</b>	<b>100</b>	<b>35</b> <b>(39%)**</b>	<b>100</b>	<b>89</b>	<b>100</b>

\* por ciento calculado en base al total de cada grupo de sexo.

\*\* por ciento calculado en base al total de pacientes.

**Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA.**

**Tabla 27. Distribución de pacientes con pseudoquiste de páncreas según antecedentes patológicos personales.CNCMA 1995-2009.**

<b>Antecedentes</b>	<b>cantidad</b>	<b>Por ciento*</b>
<b>Pancreatitis crónica.</b>	<b>74</b>	<b>83</b>
<b>Consumo alcohol.</b>	<b>21</b>	<b>24</b>
<b>Trauma abdominal.</b>	<b>10</b>	<b>11</b>
<b>Cirugía digestiva.</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
<b>Pancreatitis aguda.</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Diabetes.</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

**n= 89 pacientes.**

**Fuente: Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA**

**\*por ciento calculado en base al número total de pacientes.**

**Tabla 28. Distribución de los hallazgos clínicos, de imagen y pruebas de función hepática en los pacientes con pseudoquistes de páncreas estudiados. CNCMA 1995-2009.**

<b>Aspectos evaluados.</b>	<b>No.</b>	<b>Porcentaje*</b>
<b>1. Hallazgos clínicos.</b>		
Dolor abdominal.	89	100
Ictericia.	63	71
Tumor palpable en abdomen.	54	61
Pérdida de peso.	32	36
<b>2. Hallazgos imagenológicos (US, TAC, RMN, Colangio x T)</b>		
<b>2.1. Detección de imagen quística. &gt; 5 cm</b>	<b>50</b>	<b>56</b>
Cabeza.	11	12
Cuerpo.	12	13
Cola.		
<b>2.2. Detección de imagen quística. &lt; 5 cm</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Cabeza.	8	9
Cuerpo.	4	5
Cola.		
<b>3. Alteración de los test de función hepática.</b>	<b>63</b>	<b>71</b>
Bilirrubina total elevada.	67	75
Fosfatasa alcalina elevada.	27	30
Amilasa sérica elevada.		

n =89 pacientes. Registros endoscopias Base de datos EndoSorex.CNCMA

\*porcentaje calculado en base al número total de pacientes.

**Tabla 29. Procederes terapéuticos realizados en pacientes con pseudoquistes pancreáticos por CPRE.**

**CNCMA 1995-2009.**

<b>Procederes terapéuticos</b>	<b>Tipos de drenaje</b>	<b>Total N (%)</b>
1. Derivaciones transpapilares	Internas (duodenales)	35 (48%)
	Externas (nasoquísticas)	11 (15%)
2. Derivaciones transmurales		23 (32%)
	Gástricas	4 (5%)
	Duodenales	
<b>Total</b>		<b>73 (100%)</b>

**Fuente Base de datos CNCMA. EndoSorex .**

**Tabla 30. Distribución de la morbilidad post CPRE en tratamiento del pseudoquiste. CNCMA 1995-2009.**

	<b>Morbilidad</b>	<b>Total N (%)</b>
<b>Total de pacientes tratados n= 73 pacientes</b>	<b>Hemorragias.</b>	<b>2 (3%)</b>
	<b>Perforaciones.</b>	<b>1 (1%)</b>
	<b>Pancreatitis</b>	<b>1 (1%)</b>
	<b>Absceso pseudoquiste.</b>	<b>1 (1%)</b>
	<b>TOTAL DE COMPLICACIONES</b>	<b>5 (7%)</b>
<b>Total de pacientes con recurrencia del pseudoquiste</b>		<b>11 (15%)</b>

Fuente Base de datos CNCMA. EndoSorex

**Tabla 31. Distribución de los pacientes con tumoración del páncreas según grupo de edades y sexo.**

**CNCMA. 1995-2009**

Grupos de edades	Sexo				Total	
	Masc.		Fem.			
	No	%*	No	%*	No	%**
50 a 59	11	61	8	73	19	66
60 a 69	5	28	3	27	8	28
70 a 79	2	11	0	0	2	6
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>29</b>	<b>100</b>
	<b>(62%)**</b>		<b>(38%)**</b>			

\* por ciento calculado en base al total de cada grupo de sexo.

\*\* por ciento calculado en base al total de pacientes.

**Fuente Base de datos CNCMA. EndoSorex**

**Tabla 32. Distribución de pacientes con tumoración Del páncreas según antecedentes patológicos personales. CNCMA. 1995-2009.**

<b>Antecedentes Patológicos Personales</b>	<b>cantidad</b>	<b>por ciento*</b>
<b>Pancreatitis crónica.</b>	<b>17</b>	<b>59</b>
<b>Consumo alcohol.</b>	<b>10</b>	<b>34</b>
<b>Diabetes.</b>	<b>9</b>	<b>31</b>

n= 29 pacientes

\* por ciento calculado en base al total de pacientes.

Fuente Base de datos CNCMA. EndoSorex

**Tabla 33. Distribución de los hallazgos clínicos, de imagen y pruebas de función hepática en los pacientes con tumoración del páncreas. CNCMA 1995-2009.**

<b>Aspectos evaluados</b>	<b>No.</b>	<b>Por ciento*</b>
<b>1. Hallazgos clínicos.</b>		
Dolor abdominal	29	100
Masa abdominal palpable.	11	38
<b>2. Hallazgos imagenológicos (US, TAC, RMN,)</b>		
Localización de la tumoración.		
Cuerpo < 5 cm.	19	65
Cuerpo > 5 cm.	6	21
Cola < 5 cm.	4	14
<b>3. Hallazgos en la analítica sanguínea.</b>		
Bilirrubina total elevada.	2	7
Fosfatasa alcalina elevada.	10	35
Amilasa sérica elevada.	21	75

n=29 pacientes. Fuente Base de datos CNCMA. EndoSorex

\* porcentaje calculado en base al total de pacientes.

**Tabla 34. Distribución de los hallazgos por CPRE de los pacientes con tumoración del páncreas. CNCMA. 1995-2009**

<b>Diagnósticos CPRE.</b>	<b>Total</b>	
	<b>cantidad</b>	<b>Porcentaje*</b>
<b>Obstrucción de aspecto maligna del CPP de Wirsung.</b>	<b>21</b>	<b>72</b>
<b>Signos radiológicos de pancreatitis crónica severa.</b>	<b>8</b>	<b>28</b>
<b>TOTAL</b>	<b>29</b>	<b>100</b>

CPP= conducto pancreático principal

\* porcentaje calculado en base al total de pacientes.

Fuente Base de datos CNCMA. EndoSorex.

**Tabla 35. Comportamiento de los criterios emitidos por el grupo de expertos a la estructura del algoritmo y su instructivo.**

<b>Indicadores</b>	<b>Procedencia CPRE</b>	<b>Recepción CPRE</b>	<b>Realización CPRE</b>	<b>Seguimiento</b>
<b>1. Utilidad práctica</b>				
<b>a. Si, Aplicarse total.</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>10</b>	<b>10</b>
<b>b. Si, con algunas modificaciones</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
<b>c. Modificarse total.</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>d. No útil.</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>2. Utilidad proceso docente CPRE</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>13</b>
<b>a. Si</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>b. Poco útil.</b>				
<b>c. No útil.</b>				
	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>13</b>
<b>3. Novedad.</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>a. Si</b>				
<b>b. No.</b>				

**n = 13 Expertos en CPRE**

**Fuente: Documentos con opiniones de los expertos.**

**Tabla 36. Distribución de los señalamientos por el grupo de expertos a la estructura del algoritmo y su instructivo.**

<b>Indicadores</b>	<b>Procedencia CPRE</b>	<b>Recepción CPRE</b>	<b>Realización CPRE</b>	<b>Seguimiento</b>
<b>1. Utilidad práctica</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>3</b>
<b>2. Utilidad proceso docente CPRE</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>3. Novedad.</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**n = 15 señalamientos**

**Fuente: Documentos con opiniones de los expertos.**

**Tabla 37. Comportamiento de los criterios emitidos por el grupo de expertos a los diferentes documentos de acreditación.**

<b>Indicadores</b>	<b>Categorización de Instituciones por Niveles</b>	<b>Terapéutica en las Instituciones por Niveles</b>	<b>Protocolo de actuación de Enfermería</b>
<b>1. Utilidad práctica</b>			
<b>a. Si. Aplicarse total.</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>13</b>
<b>b. Si. con algunas modificaciones</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>c. Modificarse.</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>d. No útil.</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>2. Utilidad proceso docente CPRE.</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>13</b>
<b>a. Si</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>b. Poco útil.</b>			
<b>c. No útil.</b>			
<b>3. Novedad.</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>13</b>
<b>a. Si</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>b. No.</b>			

**n = 13 participantes (Expertos de CPRE)**

**Fuente: Documentos con opiniones de los expertos.**

**Tabla 38. Distribución de los señalamientos emitidos por el grupo de expertos a los documentos de acreditación.**

<b>Indicadores</b>	<b>Categorización de Instituciones por Niveles</b>	<b>Terapéutica en las Instituciones por Niveles</b>	<b>Protocolo de actuación de Enfermería</b>
<b>1. Utilidad práctica</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>0</b>
<b>2. Utilidad proceso docente CPRE.</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>3. Novedad.</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**n= 5 señalamientos**

**Fuente: Documentos con opiniones de los expertos.**