

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



**RADIACIÓN DURANTE LA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA
ENDOSCÓPICA (CPRE) COMO INDICADOR DE CALIDAD EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO "DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ".**

Por

DRA. GRECIA CAROLINA CELIS VALENZUELA

COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE

SUBESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA

FEBRERO , 2025

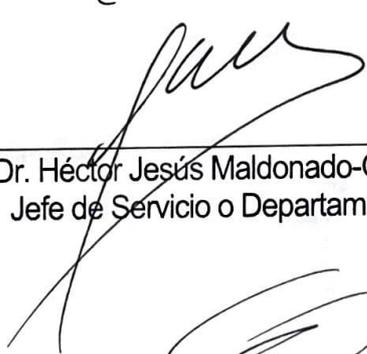
**RADIACIÓN DURANTE LA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA
ENDOSCÓPICA (CPRE) COMO INDICADOR DE CALIDAD EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO "DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ".**

Aprobación de la tesis:



Dr. Joel Omar Jáquez-Quintana
Director de tesis

2



Dr. Héctor Jesús Maldonado-Garza
Jefe de Servicio o Departamento



Dr. Joel Omar Jáquez-Quintana
Coordinador de Enseñanza de Gastroenterología



Dr. Carlos Alejandro Cortez-Hernández
Coordinador de Investigación del Departamento de Medicina Interna



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

A Dios,

Por ser mi guía y fortaleza en cada paso de este camino. Gracias por darme la sabiduría, la paciencia y las bendiciones necesarias para alcanzar esta meta.

A mi familia,

Por su amor incondicional, su apoyo constante y sus palabras de ánimo en los momentos más difíciles. Este logro también es suyo, pues siempre han sido mi pilar fundamental.

A mi esposo,

Por su comprensión, su cariño y su inquebrantable fe en mí. Gracias por caminar a mi lado, por los sacrificios compartidos y por ser mi mayor inspiración.

A mis amigos,

Por estar siempre presentes, celebrando mis logros y levantándome en los momentos de duda. Su compañía y amistad han sido una luz en este recorrido.

A mis maestros, quienes han sido una fuente inagotable de inspiración, conocimiento y guía a lo largo de este camino académico.

Gracias por su dedicación, paciencia y compromiso para formar no solo profesionales, sino también seres humanos con valores y principios. Cada lección impartida y cada consejo ofrecido han dejado una huella imborrable en mi vida.

A todos ustedes,

Dedico este esfuerzo con el corazón lleno de gratitud.

Tabla de Contenidos

<i>CAPÍTULO I</i>	6
RESUMEN	6
<i>CAPÍTULO II</i>	9
Marco teórico	9
1. Introducción	9
2. Antecedentes	16
3. Definición del problema de investigación	17
4. Justificación	17
5. Originalidad y contribución	18
<i>CAPITULO III</i>	19
HIPÓTESIS	19
<i>CAPITULO IV</i>	20
OBJETIVOS	20
<i>CAPITULO V</i>	21
MATERIALES Y MÉTODOS	21
1. Metodología y protocolo de estudio	22
2. Ética	23
3. Cálculo del tamaño de la muestra	24
4. Análisis estadístico e interpretación de la información	24
<i>CAPITULO VI</i>	26
RESULTADOS	26

TABLAS DE CONTENIDOS	28
FIGURAS	30
<i>CAPITULO VII</i>	31
DISCUSIÓN	31
<i>CAPITULO VIII</i>	35
CONCLUSIÓN	35
<i>CAPÍTULO IX</i>	36
BIBLIOGRAFIA	36

CAPÍTULO I

RESUMEN

Dra. Grecia Carolina Celis Valenzuela

Febrero 2025

Universidad Autónoma de Nuevo León

**Título: RADIACIÓN DURANTE LA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA
RETROGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE) COMO INDICADOR DE CALIDAD EN EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ".**

Número de páginas: 38

**Candidato al grado de MEDICO SUBESPECIALISTA en Gastroenterología y
Endoscopia Digestiva.**

Área de estudio: Gastroenterología.

En los últimos años, se ha propuesto considerar la radiación durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, como un indicador de calidad, sin embargo existe poca información sobre el mismo. Nuestro objetivo es identificar el tiempo y dosis de radiación como un indicador de calidad durante la CPRE y su asociación con la experiencia del endoscopista y el grado de dificultad de la CPRE.

Estudio ambispectivo entre agosto de 2018 y diciembre de 2023, que incluyó pacientes sometidos a CPRE diagnóstica y/o terapéutica. Se analizaron los indicadores de calidad antes, durante y después del procedimiento. Se comparó el tiempo y cantidad de radiación entre endoscopista en formación y endoscopista experto, utilizando la U de

Mann-Whitney y la prueba de Kruskal-Wallis. Se realizó una curva ROC para evaluar el AUROC de la clasificación binaria del total de los estudios entre aceptable y no aceptable según el tiempo y dosis de fluoroscopia, se obtuvieron valores de sensibilidad y especificidad así como la determinación del índice de Youden.

Se incluyeron 1,405 pacientes. La indicación fue adecuada en el 99.8% de los casos. La mediana de tiempo de fluoroscopia del endoscopista en formación fue de 2.40 minutos frente a 2.08 minutos del profesor ($p=0.007$). El endoscopista en formación empleó una mediana de 18.60 mGy frente a 14.90 mGy del profesor ($p=0.016$). No se encontró diferencia significativa en el tiempo y cantidad de fluoroscopia entre los distintos grados de dificultad de la CPRE ($p>0.05$). Se dividieron en dos categorías, aceptable versus no aceptable, según el tiempo y dosis de fluoroscopia, y se realizó una curva ROC para la valoración de la sensibilidad y especificidad de los puntos de corte siendo estos, 17.38 min para el tiempo de fluoroscopia, obteniendo una sensibilidad de 100 % y especificidad del 99%, así mismo el punto de corte para la dosis de fluoroscopia fue de 147 mGy con una sensibilidad de 100% y especificidad de 98 %, con esto se evaluó el índice de Youden resultando en 0.99 para el tiempo de fluoroscopia y 0.98 la dosis de fluoroscopia.

Se establecieron puntos de referencia de tiempo y dosis de fluoroscopia como indicadores de calidad para nuestra institución, siendo estos 17.38 minutos tiempo de fluoroscopia y 147 mGy dosis de fluoroscopia, ambos con adecuada sensibilidad y especificidad. Además de evidenciar adecuado cumplimiento del rendimiento objetivo de los indicadores de calidad propuestos por la ASGE. Se documentó dosis y tiempo de radiación significativamente menores en nuestra institución tanto en endoscopistas expertos como en formación. La diferencia estadísticamente significativa tanto en dosis

como tiempo de fluroscopia entre endoscopistas en formación y expertos, resalta la importancia capacitación, curva de aprendizaje y monitoreo continuo.

No se evidenció asociación entre los grados de dificultad de la CPRE y tiempo y dosis de fluroscopia.

CAPÍTULO II

Marco teórico

1. Introducción

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento endoscópico que generalmente conlleva el uso de fluoroscopia, durante el procedimiento se avanza un endoscopio de visión lateral, duodenoscopio, hacia la segunda porción del duodeno, y se accede a la vía biliar a través de la canulación del ampulla de Vater o papila mayor. A través del canal de trabajo del duodenoscopio, se introducen accesorios que permiten tanto la canulación de los conductos biliares como del conducto pancreático principal.¹

Durante el estudio se puede inyectar material de contraste en estos conductos, para permitir la visualización radiológica por medio de fluoroscopia y con ello permitir intervenciones terapéuticas cuando esta indicado.¹⁻²

Con el tiempo, la utilidad e indicaciones de CPRE han aumentado drásticamente, y su papel en el manejo de las patologías de la vía biliar se ha expandido desde ser un procedimiento diagnóstico en sus inicios hasta ser principalmente terapéutico actualidad.³

La complejidad de la CPRE, va desde la extracción sin complicaciones de cálculos pequeños hasta procedimientos con mayor rango de dificultad como la colocación de stents biliares y pancreáticos, litotripsia electrohidráulica (EHL) de litos, colangioscopia oral o pancreatoscopia entre otras. Previamente la complejidad de la CPRE se valoraba según los criterios de Schutz o la clasificación del Cotton.⁴ Esta última fue adaptada por

la Sociedad Estadounidense de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) para su uso en la actualidad, e incluye no sólo la complejidad del procedimiento endoscópico sino también la experiencia del endoscopista.⁵ Sin embargo se considera que debido al aumento del campo de estudio y actuación de la CPRE en el área terapéutica endoscópica, existen muchos más aspectos que podrían tenerse en cuenta para re considerar dichos grados de complejidad y durante los últimos años se han propuesto nuevos criterios como los presentados por Olsson et al, la clasificación de H.O.U.S.E (por sus siglas en ingles), cuyo sistema fue diseñado para permitir comparación entre diferentes centros endoscópicos, sin embargo aún faltan estudios que permitan darle validez a este instrumento durante la práctica clínica⁷.

Normalmente la CPRE se realiza con guía fluoroscópica para obtener las imágenes de la vía biliar y del páncreas. La fluoroscopia, utilizada durante la CPRE se asocia con un riesgo evidente de exposición a la radiación para pacientes, médicos y asistentes sin embargo los estudios que evalúan estos riesgos actualmente son escasos.^{4,5}

Al clasificar los riesgos secundarios a la exposición a la radiación encontramos que estos se dividen según en dos: efectos determinísticos y estocásticos. Los efectos determinísticos causan muerte celular inducida por la radiación, son dosis dependiente y por lo que su gravedad aumenta según la dosis de exposición, generan necrosis tisular, dentro de los principales ejemplos encontramos: cataratas, infertilidad, lesiones cutáneas entre otros. Ahora bien, los efectos estocásticos generan mutaciones genéticas, incluso a dosis bajas, no asociadas a muerte celular, su principal efecto conocido es el cáncer, y normalmente se asocian a mutaciones genéticas individuales⁶.

Debido a su amplio rango de aplicaciones dentro del campo de la medicina a lo largo de los años se ha establecido el límite de dosis para los trabajadores relacionados con la radiación es de 20 mSv al año, basado en la dosis efectiva; el límite de dosis acumulativa de 5 años es de 100 mSv ⁶.

A pesar de un riesgo relativamente bajo de lesión inducida por radiación, los médicos deben ser conscientes del riesgo acumulativo de la radiación exposición. Reducir la exposición a la radiación es importante para reducir sus efectos nocivos por parte de los endoscopistas, que realizan más de varios cientos de CPRE al año. ⁶

La Sociedad Estadounidense de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) y el Colegio Estadounidense de Gastroenterología (ACG) establecieron un grupo de trabajo en 2006 para crear métricas de calidad para la endoscopia, incluida la CPRE. Las medidas de calidad propuestas para la CPRE están diseñadas para representar puntos finales medibles que indican una atención de calidad.

Ya que la CPRE, por definición, requiere exposición del paciente y el personal de salud a radiación esta misma debe reducirse al nivel más bajo para permitir que el procedimiento se complete en un lugar seguro y de manera oportuna de acuerdo con el principio de ALARA "tan bajo como razonablemente posible" por sus siglas en ingles. Varios estudios, incluyendo valoraciones realizadas en nuestra institución, han demostrado que los endoscopistas experimentados tienen tiempos de fluoroscopia significativamente más cortos en comparación con los de endoscopistas menos experimentados. ⁷

La cantidad de radiación también varía según el tipo y modelo de equipo que se utilice así como el ajuste del número de cuadros por segundo que puede afectar significativamente el total dosis de radiación, e incluso se cree que es una mejor medida que el tiempo de fluoroscopia simple.⁷

Además, algunos procedimientos de CPRE tiene mayor grado de complejidad que otros y requieren un tiempo total de fluoroscopia mayor y un aumento de la dosis de radiación.

Las pautas para el manejo de la dosis de radiación del paciente de la sociedad de radiología intervencionista recomiendan que el tiempo de fluoroscopia se use con precaución para monitorear las dosis de radiación del paciente debido a la mala correlación con otras métricas de dosis.⁹

A lo largo de los últimos años, se ha buscado establecer niveles de referencia diagnósticos, DRL por sus siglas en inglés, que buscan establecer estándares de dosis de radiación para procedimientos médicos, en el 2020 en Japón, se establecieron estándares de dosis de radiación, reportados en términos de dosis de entrada en piel, producto dosis-área, o dosis efectiva, así como tiempo de fluoroscopia, para guiar a los profesionales en minimizar la exposición sin comprometer la calidad de imagen. Los DRL están destinados a optimizar la radiación en el diagnóstico y garantizar la seguridad del paciente. Estos valores permiten a los centros monitorear la dosis administrada y ajustarla conforme a estándares nacionales, garantizando la seguridad del paciente y mejorando la calidad en la práctica radiológica.¹⁰⁻¹⁷

Para considerar un adecuado control de las salas de fluroscopia debemos puntualizar los aspectos que permiten disminuir el riesgo de exposición a radiación los cuales se pueden basar en:

1. Que los procedimientos difíciles sean realizados por endoscopistas expertos, ya que en estudios previos se ha demostrado que la realización de la CPRE por endoscopistas expertos afecta la dosis de radiación. ¹⁵⁻¹⁶
2. Asesoría y acompañamiento del endoscopista experto al endoscopista en formación durante los procedimientos.
3. Contar con un registro completo de la dosis de radiación a la cual están expuestos los pacientes y personal de salud.
4. Documentar la dosis y tiempo de fluroscopia de cada uno de los procedimientos. ¹¹

Ahora bien al hablar de un indicador de calidad debemos conocer que este a menudo se reporta como una razón entre la incidencia del desempeño correcto y la oportunidad para el correcto desempeño o como la proporción de intervenciones que logran una meta predefinida. Se pueden dividir en 3 categorías:

1. Medidas estructurales: estas evaluar las características de todo el entorno de atención de la salud.
2. Medidas de proceso: estas evalúan el desempeño durante la prestación de atención (por ejemplo, tasa de canulación del conducto deseado).
3. Medidas de resultado: evalúan los resultados de la atención que se brindó (p. ej., tasas de eventos adversos como pancreatitis después de la CPRE). ¹²

Para considerar la radiación como un indicador de calidad, debemos tener en cuenta que al construirlo estos mismos necesitan tener características específicas dentro de los cuales destaca que deben ser medibles, interpretables, objetivos, completos y suficientes.¹²

Según el objetivo del indicador de calidad estos pueden ser: *de resultado*, es decir que evalúan el cumplimiento del objetivo, *de proceso*, monitorean el procedimiento, y por último *de estructura*, que miden los resultados de niveles estratégicos, tácticos y operativos.¹²

La ASGE desde el 2015 propone indicadores para estudios endoscópicos y específicamente para la CPRE, los cuales se dividen según el momento del estudio, en pre procedimiento, intra procedimiento y post procedimiento, Tabla 1, mismos que se adaptaron por la Asociación Mexicana de Endoscopia gastrointestinal en el 2021¹³.

Es de esta forma que al momento de buscar interpretar la radiación durante la CPRE como un nuevo indicador de calidad, se busca inicialmente comparar y analizar el cumplimiento de los indicadores previamente aceptados por la ASGE en nuestra institución.

Indicadores de Calidad propuestos por la Sociedad Americana de Endoscopia digestiva para la CPRE¹³

Indicador de calidad	Tipo de Medición	Objetivo (%)
Pre procedimiento		
1. Frecuencia con la que se realiza la CPRE para un indicación que está incluida en una norma publicada lista de indicaciones apropiadas y la indicación es documentado (indicador de prioridad).	Proceso	>90

2. Frecuencia con la que se otorga el consentimiento informado obtenidos, incluyendo discusiones específicas de los riesgos asociado con CPRE, y completamente documentado	Proceso	>98
3. Frecuencia con la que los antibióticos apropiados para la CPRE se administra en entornos en los que se indicado.	Proceso	>98
4. Frecuencia con la que se realiza la CPRE por un endoscopista que está completamente capacitado y acreditado para realizar CPRE	Proceso	>98
5. Frecuencia con la que el volumen de CPRE realizado por año se registra por endoscopista	Proceso	>98
Intra procedimiento		
6. A. Frecuencia con la que la canulación profunda de la se documentan los conductos de interés. B. Frecuencia con la que la canulación profunda de la conductos de interés en pacientes con papilas nativas sin necesidad de alterar la anatomía quirúrgicamente y documentado (indicador de prioridad)	Proceso Proceso	>98 >90
7. Frecuencia con la que el tiempo de fluoroscopia y la dosis de radiación se mide y documenta	Proceso	>98%
8. Frecuencia con la que se extraen con éxitos cálculos <1 cm del conducto biliar común pacientes con anatomía vía biliar normal y su documentación. (indicador de prioridad).	Resultado	≥90
9. Frecuencia con la que se colocan exitosamente stents biliares en pacientes con anatomía normal cuya la obstrucción está debajo de la bifurcación y su documentación (indicador prioritario).	Resultado	≥90
Post procedimiento		
10. Frecuencia con la que se realiza un informe completo de CPRE que detalla las técnicas específicas realizadas, accesorios particulares utilizados, y todos los previstos se preparan los resultados.	Proceso	>98
11. Frecuencia con la que los eventos adversos agudos y los traslados hospitalarios están documentados.	Proceso	>98
12. Tasa de pancreatitis post-CPRE (indicador prioritario)	Resultado	N/A
13. Tasa y tipo de perforación	Resultado	≤ 0.2
14. Tasa de hemorragia clínicamente significativa después de esfinterotomía o esfinteroplastia en pacientes que se someten a una CPRE	Resultado	≤1
15. Frecuencia con la que se contacta a los pacientes en o más de 14 días para detectar y registrar la aparición de eventos adversos tardíos después de la CPRE	Proceso	>90

2. Antecedentes

El grupo de Hayashi S et al., en el 2018 sugieren la exposición a la radiación durante la CPRE como el próximo indicador de calidad, y proponen que para reducir la exposición a la radiación es necesario el conocimiento tanto de sus efectos adversos como de las medidas adecuadas de protección y con ello de los factores de protección y de los niveles de referencia diagnósticos, DRL por sus siglas en inglés, para estos procedimientos, por lo que evaluaron el estado de los indicadores de calidad actuales y la metodología para la medición de radiación durante la CPRE. Dentro de su evaluación destacan además de las medidas relacionadas con el equipo de fluoroscopia, arco en C, fluoroscopia estática, la frecuencia de pulso entre otros, destacan además que los endoscopistas de alto volumen pueden llegar a disminuir a exposición a la radiación.

Posteriormente el mismo grupo en el 2020 realizaron un estudio retrospectivo evaluando los casos de CPRE consecutivos de un único centro realizados del 2012-2019, y encuentran que dentro de los principales factores para reducir la dosis de fluoroscopia se basó en actualizar el dispositivo de fluoroscopia en el 2016 evidenció una disminución estadísticamente significativa, en la dosis de fluoroscopia durante los procedimientos, ahora bien también refieren una disminución progresiva que asocia además a la experiencia del endoscopista y a la educación continua de los residentes y personal de salud implicado. En el 2020, Hayashi S, et al, nuevamente hacen referencia a la necesidad de implementar DRL's para la CPRE que se basen no únicamente en procedimientos diagnósticos o terapéuticos, como los establecen en los DRL's propuestos por Japan Network for Research and Information on Medical

Exposure en el 2020, sino más bien establecerlos según la localización de la patología en la vía biliar, por lo que realizaron un estudio prospectivo multicéntrico obteniendo los datos de las CPRE's, ultrasonido endoscópico, enteroscopia asistida por balón y colocación de stents metálicos, desde mayo 2019 hasta diciembre 2020, con el cual reportaron las dosis de radiación según el tiempo de fluoroscopia expresadas en cuartiles para establecer DRL a nivel nacional en Japon. Otros autores, Olmo Martinez L, et al, han buscado también valorar el tiempo de fluoroscopia y la dosis de radiación según el tipo de patología, encontrando mayor dosis especialmente en patologías asociadas con estenosis de la vía biliar proximal.

3. Definición del problema de investigación

No existen datos que permitan identificar las dosis de radiación durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica como un indicador de calidad en los centros de enseñanza.

4. Justificación

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento que se realiza con regularidad en nuestro medio, con múltiples indicaciones tanto en el medio intrahospitalario como por consulta externa. Durante el procedimiento se deben tener en cuenta los indicadores de calidad propuestos por la ASGE. Con el tiempo se ha valorado el tiempo de fluoroscopia como uno de ellos, ya que se encuentra inherentemente asociado al procedimiento y este conlleva factores de riesgo tanto para el paciente, pero principalmente para el personal de salud. Existen múltiples factores que afectan el tiempo de fluoroscopia según cada caso, teniendo en cuenta tanto la complejidad del procedimiento como la experiencia

del médico que lo realiza. En los centros de enseñanza con alta afluencia de pacientes se ha demostrado que los resultados de dichos indicadores se ven afectados según el número de procedimientos realizados por el médico y los años de experiencia asociados a los indicadores ya conocidos, sin embargo, aún existe una brecha de conocimiento sobre los factores que influyen en el tiempo de fluroscopia como un indicador de calidad en hospitales que cuentan con posgrado de enseñanza en gastroenterología y endoscopia digestiva.

5. Originalidad y contribución

Originalidad

Es el primer estudio en nuestra población que busca evaluar las dosis y tiempo de fluroscopia y considerarlo como un indicador de calidad durante la CPRE.

Contribución

La identificación de las dosis de radiación durante la CPRE y los factores asociados a la misma permitirán considerarla como un indicador de calidad durante dichos procedimientos y a su plantear el establecimiento de niveles de referencia diagnósticos para nuestra población.

CAPITULO III

HIPÓTESIS

Hipótesis Alterna

El aumento en la exposición a radiación durante la Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) representan un indicador de calidad en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Hipótesis Nula

El aumento en la exposición a radiación durante la Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) no representa un indicador de calidad en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

CAPITULO IV

OBJETIVOS

6. Objetivo Primario

Identificar el tiempo de radiación como indicador de calidad durante la Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

a. Objetivos Secundarios

Determinar los factores que influyen en el aumento de la dosis de radiación durante la Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Asociar la dificultad del procedimiento según el diagnóstico clínico y complejidad durante del mismo, con el aumento en la exposición a radiación, durante la Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Asociar la experiencia de los endoscopistas, según número de procedimientos realizados y años de experiencia, como factor que disminuye el tiempo de exposición a radiación, del paciente y personal de salud durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

CAPITULO V

MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo y diseño de estudio: Ambispectivo, observacional.

Lugar y sitio: Servicio de Gastroenterología y endoscopia digestiva del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Número de pacientes: 1430 pacientes en total, de los cuales se excluyeron a 25 pacientes menores de edad, total de pacientes incluidos en estudio 1405.

Duración del estudio: 10 meses

Características de la población: Pacientes sometidos a Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE), en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” durante el periodo de agosto 2018 a diciembre 2023.

Criterios de Inclusión

Pacientes con adecuada indicación de Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE).

Uso de fluroscopia durante la Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE).

Pacientes mayores de 18 años

Criterios de Exclusión

Mujeres embarazadas

Expediente sin documentación de tiempo de fluroscopia durante el procedimiento de la colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE).

1. Metodología y protocolo de estudio

Se realizó un estudio ambispectivo, observacional, durante el periodo de 2018 al 2023, en el cual se obtuvo la información a partir del expediente clínico de los pacientes que acuden al Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” con indicación de realizar una Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE), las cuales se definen por el médico que refiere al procedimiento.

Se obtuvo la información documentada en el expediente clínico sobre la exposición a radiación cuantificada como el tiempo de fluroscopia y dosis de radiación durante el procedimiento, así mismo se valoraron los factores que pudieron interferir en dicha

variable, teniendo en cuenta tanto diagnóstico clínico del paciente, grado de dificultad del procedimiento y la experiencia del endoscopista que realiza el estudio.

Se obtuvieron datos de los expedientes clínicos de pacientes que acuden para realizarse la Colangiografía pancreática retrógrada (CPRE) desde el periodo de Agosto 2018 hasta el diciembre 2023 que cumplan con los criterios de inclusión y permitan la valoración de las variables descritas posteriormente.

Se analizaron los resultados obtenidos teniendo en cuenta los indicadores propuestos por la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE por sus siglas en inglés), considerando una Colangiopancreatografía de calidad toda aquella que cumpla con el 98% de los ítems descritos.

2. Ética

Consideraciones éticas

Durante la realización del presente estudio no se obtendrán datos personales del paciente.

No se contará con población vulnerable, quienes se encuentran definidos en los criterios de exclusión

No representa riesgo para el paciente ya que se obtendrá información únicamente plasmada de los expedientes y los datos serán evaluados únicamente por el equipo de investigación.

El estudio será evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Confidencialidad

Los datos obtenidos durante la investigación serán utilizados únicamente para el desarrollo de la misma, sin exposición de los mismos a otros medios o a personal ajeno al estudio.

ANÁLISIS DE DATOS

3. Cálculo del tamaño de la muestra

No se realizó cálculo de muestra. Se realizará un estudio poblacional en donde se incluirán a todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión en el periodo del 2018 al 2023

4. Análisis estadístico e interpretación de la información

En la estadística descriptiva se reportarán frecuencias y porcentajes para variables categóricas. Para variables numéricas se reportarán medidas de tendencia central y dispersión (media/mediana; desviación estándar/rango intercuartil).

En la estadística inferencial se evaluará la distribución de la muestra por medio de la prueba de Kolmogórov-Smirnov.

Se compararán variables categóricas por medio de la prueba de Chi cuadrado de Pearson o test exacto de Fisher. Para comparar variables numéricas entre grupos independientes se utilizarán las pruebas de t-Student y/o U de Mann Whitney; así

como las pruebas de ANOVA de un factor y/o H de Kruskal-Wallis para comparaciones entre más de dos grupos independientes. Se utilizarán modelos de regresión logística para la determinación de factores de riesgo. Se realizará un análisis de la Curva ROC y determinación del Índice de Youden para determinar puntos de corte de los indicadores de calidad.

Se considerará un valor de $p \leq 0.05$ y un intervalo de confianza al 95% como estadísticamente significativo. Se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 25.

CAPITULO VI

RESULTADOS

Se incluyeron 1405 pacientes sometidos a CPRE. Al evaluar los indicadores de calidad encontramos que en (99.8%) CPREs la indicación de fue adecuada. Los demás resultados se describen en la tabla 1. Al evaluar el tiempo y cantidad de fluoroscopia de las CPREs, encontramos que la mediana de tiempo de fluoroscopia del residente fue de 2.40 (rango: 1.4-4.3) minutos frente a 2.08 (rango: 1.0-4.62) minutos empleados por el profesor, ($p=0.007$). Asimismo, la mediana de cantidad de fluoroscopia empleada por el residente fue de 18.60 (rango:9.50-33.50) mGy frente a 14.90 (rango: 5.54-36.62) mGy empleados por el profesor, ($p=0.016$). Al evaluar si existe diferencia entre las medianas de tiempo de fluoroscopia de acuerdo al grado de dificultad durante la CPRE, encontramos que el grado 1 mostró una mediana de 2.43 (rango: 1.42-4.30) minutos, el grado 2 una mediana de 2.51 (rango:1.39-4.27) minutos y el grado 3 una mediana de 2.36 (rango:1.31-4.70) minutos, ($p=0.975$). Asimismo, evaluamos las medianas de cantidad de fluoroscopia de acuerdo a los grados de dificultad de la CPRE, encontrando una mediana de 19.0 (rango:9.67-33.80) mGy en el grado 1, una mediana de 17.55 (rango:9.42-31.82) en el grado 2 y una mediana de 17.90 (rango: 9.75-37.30) en el grado 3, ($p=0.845$). Se dividieron en dos categorías, aceptable versus no aceptable, según el tiempo y dosis de fluoroscopia, y se realizó una curva ROC para la valoración de la sensibilidad y especificidad de los puntos de corte siendo estos, 17.38 min para el tiempo de fluoroscopia, obteniendo una sensibilidad de 100 % y especificidad del 99%, así mismo el punto de corte para la dosis de fluoroscopia fue de 147 mGy con una sensibilidad de

100% y sensibilidad de 98 %, con esto se evaluó el índice de Youden resultando en 0.99 para el tiempo de fluroscopia y 0.98 la dosis de fluroscopia.

TABLAS DE CONTENIDOS

Tabla No. 1 Cumplimiento de los indicadores de Calidad propuestos por ASGE para la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"

Indicador de calidad	Rendimiento Hospital Universitario (%)	Rendimiento objetivo (%)
Antes del procedimiento		
1. Frecuencia con la que se realiza una endoscopia para una indicación incluida en una lista publicada de indicaciones apropiadas, y la indicación está documentada (indicador prioritario).	99.8	>90
2. Frecuencia con la que se obtiene el consentimiento informado y se documenta plenamente.	100%	>98
3. Frecuencia con la que se administran antibióticos profilácticos sólo para los entornos seleccionados en los que están indicados (indicador prioritario).	100	>98
4. Frecuencia con la que se documenta el número de CPREs por año por endoscopista.	100	>98
5. Frecuencia con la que la endoscopia es realizada por una persona que está plenamente capacitada y acreditada para realizar ese procedimiento en particular.	100	>98
Intraprocedimiento		
6a. Frecuencia con la que la canulación profunda de los conductos biliares de interés es documentada.	95.8	>98
6b. Frecuencia con la que la canulación profunda de los conductos biliares de interés en papila nativa y sin alteración quirúrgica es documentada.	95.6	>90
7. Frecuencia con la que se mide y documenta la duración y la dosis de radiación.	97.3	>98
8. Frecuencia con la que litos < 1 cm fueron extraídos con éxito en pacientes con anatomía biliar normal y esto fue documentado (indicador prioritario).	79.4	≥90
9. Frecuencia con la que se coloca con éxito una prótesis para aliviar la obstrucción biliar por debajo de la bifurcación en pacientes con anatomía biliar normal y es documentado.	98.7	≥90
Posterior al procedimiento		
10. Frecuencia con la que un reporte completo de CPRE detalla las técnicas realizadas, accesorios utilizados y se preparan todos los resultados previstos.	99.8	>98
11. Frecuencia con la que eventos adversos agudos y traslados a hospital son documentados.	100	>98
12. Frecuencia de pancreatitis post-CPRE (indicador prioritario).	7	N/A
13. Frecuencia y tipo de perforación	0.1	≤0.2
14. Frecuencia de hemorragia clínicamente significativa posterior a una esfinterotomía o esfinteroplastía.	0	≤1
15. Frecuencia en el que los pacientes fueron contactados 2 semanas posteriores a la CPRE para documentar eventos adversos	100	>90

Tabla No. 2 Mediana de dosis y tiempo de fluroscopia según endoscopista que realiza el estudio.

	Endoscopista en formación	Endoscopista experto	p
Dosis de fluroscopia (mGy)	18.60 (rango:9.50-33.50)	14.90 (rango: 5.54-36.62)	(p=0.016)
Tiempo de fluroscopia (min)	2.40 (rango: 1.4-4.3)	2.08 (rango: 1.0-4.62)	(p=0.007)

Tabla No. 3 Asociación entre dosis y tiempo de fluroscopia según grado de dificultad de CPRE según la clasificación ASGE.

	Grado 1	Grado 2	Grado 3	p
Dosis de fluroscopia (mGy)	19.0 (rango:9.67-33.80)	17.55 (rango:9.42-31.82)	17.90 (rango: 9.75-37.30)	(p=0.845)
Tiempo de fluroscopia (min)	2.43 (rango: 1.42-4.30)	2.43 (rango: 1.42-4.30)	2.43 (rango: 1.42-4.30)	(p=0.975)

**** No se evaluaron CPRE grado 4 durante el periodo evaluado.**

Tabla No. 4 Punto de corte indicadores de calidad propuestos para el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", AUROC.

	Punto de corte	S y E	AUROC
Dosis de Fluroscopia	147 mGy	S 100% E 99%	0.99
Tiempo de Fluroscopia	17.38 min	S 100% E 98%	0.98

FIGURAS

Figura 1. Se muestra el área bajo la curva al evaluar el tiempo de fluroscopia de las CPRE identificadas como aceptables según los DRL Japón 2020.

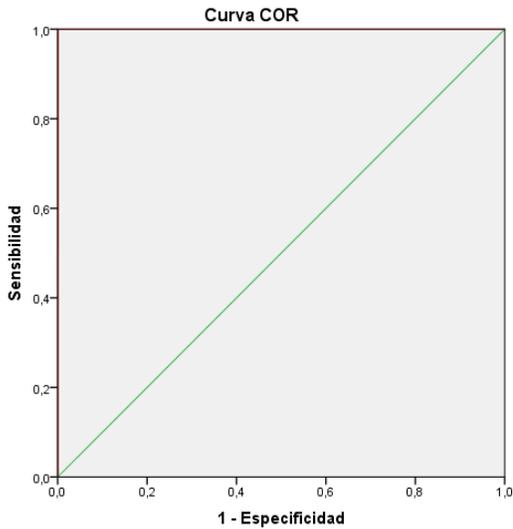
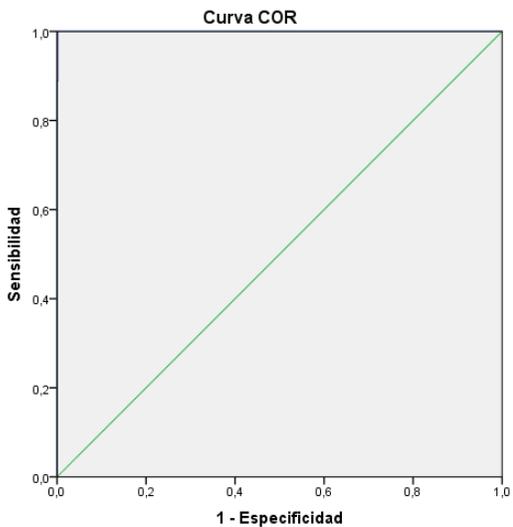


Figura 2. Se muestra el área bajo la curva al evaluar la dosis de fluroscopia de las CPRE identificadas como aceptables según los DRL Japón 2020.



CAPITULO VII

DISCUSIÓN

Durante nuestro estudio se evaluaron 1405 expedientes de pacientes sometidos a CPRE, las mismas fueron realizadas tanto por endoscopistas en formación bajo supervisión de un endoscopista experto, como por el experto solo, este último considerándose a endoscopistas que han realizado >200 CPRE's.

Para la valoración de un indicador de calidad, se evaluó el cumplimiento de los indicadores ya establecidos por la ASGE, y se obtuvo un cumplimiento objetivo satisfactorio para la mayoría de las variables, siendo la frecuencia con la que litos < 1 cm fueron extraídos con éxito en pacientes con anatomía biliar normal el único que obtuvo rendimiento <90%, sin embargo este mismo se vio afectado según la indicación de la CPRE, ya que en quienes no se logró dicho objetivo, fue dado principalmente por un diagnóstico inicial de colangitis aguda, en quienes el objetivo inicial no es la resolución de la coledocolitiasis sino más bien drenaje de la vía biliar, y posteriormente resolución del cuadro en un segundo tiempo.

Se encontró que la mediana de tiempo de fluoroscopia del residente fue de 2.40 minutos frente a 2.08 minutos empleados el endoscopista experto. Asimismo, la mediana de cantidad de fluoroscopia empleada por el residente fue de 18.60 mGy frente a 14.9 mGy empleados por el endoscopista experto. Siendo ambas estadísticamente significativas.

Al considerar la dificultad de la CPRE según la clasificación de la ASGE, no encontramos diferencia estadísticamente significativa en la exposición a radiación en ninguno de los mismos. Se dividieron los estudios entre aceptable o no aceptable según los valores de

dosis de fluroscopia y tiempo de fluroscopia, tras compararlos con los niveles propuestos por los DRL de Japón en el 2020, siendo este máximo para tiempo de fluroscopia 17 mins, y dosis en de 170 mGys, obteniendo un punto de corte de 17.38 minutos y 147 mGys, con una sensibilidad de 100% en ambas, y especificidad de 99% y 98% respectivamente, con las mismas se realizó la determinación del índice de Youden obteniendo un resultado de 0.99 para el tiempo de fluroscopia y 0.98 para la dosis, encontrando que dichas prueba o el umbral de radiación que se está utilizando para evaluar la dosis es casi óptimo.

Los hallazgos de nuestro estudio son consistentes con los datos reportados sobre el aumento de la dosis de fluroscopia según la experiencia del endoscopista, sin embargo no se encontró diferencia significativa según la clasificación de la dificultad de la CPRE propuesta por la ASGE.

El grupo de Hayashi S et al., en el 2018 sugieren la exposición a la radiación durante la CPRE como el próximo indicador de calidad, y proponen que para reducir la exposición a la radiación es necesario el conocimiento tanto de sus efectos adversos como de las medidas adecuadas de protección y con ello de los factores de protección y de los niveles de referencia diagnósticos, DRL por sus siglas en inglés, para estos procedimientos, por lo que evaluaron el estado de los indicadores de calidad actuales y la metodología para la medición de radiación durante la CPRE. Dentro de su evaluación destacan además de las medidas relacionadas con el equipo de fluroscopia, arco en C, fluroscopia estática, la frecuencia de pulso entre otros, destacan además que los endoscopistas de alto volumen pueden llegar a disminuir a exposición a la radiación.

Posteriormente el mismo grupo en el 2020 realizaron un estudio retrospectivo evaluando los casos de CPRE consecutivos de un único centro realizados del 2012-2019, y encuentran que dentro de los principales factores para reducir la dosis de fluroscopia se baso en actualizar el dispositivo de fluroscopia en el 2016 evidenció una disminución estadísticamente significativa, en la dosis de fluroscopia durante los procedimientos, ahora bien tambien refieren una disminución progresiva que asocia además a la experiencia del endoscopista y a la educación continua de los residentes y personal de salud implicado. En el 2020, Hayashi S, et al, nuevamente hacen referencia a la necesidad de implementar DRL's para la CPRE que se basen no únicamente en procedimientos diagnósticos o terapéuticos, como los establecen en los DRL's propuestos por Japan Network for Research and Information on Medical Exposure en el 2020, sino más bien establecerlos según la localización de la patología en la vía biliar, por lo que realizaron un estudio prospectivo multicéntrico obteniendo los datos de las CPRE's, ultrasonido endoscoópico, enteroscopia asistida por balón y colocación de stents metálicos, desde mayo 2019 hasta diciembre 2020, con el cual reportaron las dosis de radiación según el tiempo de fluroscopia expresadas en cuartiles para establecer DRL a nivel nacional en Japón. Otros autores, Olmo Martinez L, et al, han buscado tambien valorar el tiempo de fluroscopia y la dosis de radiación según el tipo de patologia, encontrando mayor dosis especialmente en patologias asociadas con estenosis de la via biliar proximal.

Al documentar los niveles de fluroscopia y su asociación con la experiencia del endoscopista, y la poca relación con los grados de dificultad propuestos por la ASGE, asi

como el cumplimiento en nuestra institución de los indicadores de calidad ya establecidos y aceptados a nivel internacional, se busca apoyar para el establecimiento de niveles de referencia de las dosis de radiación y de esta forma contar con una variable medible que pueda asociarse como un indicador de calidad. Y de esta manera plantear a futuro que estas métricas se consideren como un objetivo de rendimiento tanto en los hospitales de enseñanza como en instituciones privadas de poco o gran volumen de procedimientos endoscópicos. De igual forma idealmente podría realizarse mediciones en otros procedimientos endoscópicos que conllevan uso de fluroscopia como se plantea en estudios internacionales descritos.

Al realizar nuestro estudio encontramos como limitante el tener unicamente datos de un estudio unicentrico, y que la dosis de radiación se documenta en terminos de dosis de fluroscopia y tiempo de radiación, que si bien son valores estanadarizados a nivel internacional, no contamos con datos suficientes para reportar la el producto de dosis área acumulado que podria apoyar los valores de limites descritos. Asi mismo para la caracterización del indicador de calidad, al no contar con datos multicentricos internacionales

Sin embargo consideramos como fortaleza realizar el estudio en un centro de alto volumen anual de procedimientos endoscópicos como la CPRE, donde se documentan adecuadamente todos los indicadores de calidad, incluyendo los parámetros de radiación, y se cumplen los mismos según las normativas de la ASGE con un promedio mayor al 90%.

CAPITULO VIII

CONCLUSIÓN

Se establecieron puntos de referencia de tiempo y dosis de fluroscopia como indicadores de calidad para nuestra institución, siendo estos 17.38 minutos tiempo de fluroscopia y 147 mGy dosis de fluroscopia, ambos con adecuada sensibilidad y especificidad. Ademas de evidenciar adecuado cumplimiento del rendimiento objetivo de los indicadores de calidad propuestos por la ASGE. Se documentó dosis y tiempo de radiación significativamente menores en nuestra institución tanto en endoscopistas expertos como en formación. La diferencia estadísticamente significativa tanto en dosis como tiempo de fluroscopia entre endoscopistas en formación y expertos, resalta la importancia capacitación, curva de aprendizaje y monitoreo continuo.

No se evidenció asociación entre los grados de dificultad de la CPRE y tiempo y dosis de fluroscopia.

CAPÍTULO IX

BIBLIOGRAFIA

1. Meseeha M, Attia M. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. 2022 May 10. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan–. PMID: 29630212.
2. Hayashi, Shiro MD; Nishida, Tsutomu MD, PhD; Osugi, Naoto MD; et al . Time Trend of the Radiation Exposure Dose in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Over an 8-Year Period: A Single-Center Retrospective Study. *The American Journal of Gastroenterology*: January 2021 - Volume 116 - Issue 1
3. Johnson, K.D., Perisetti, A., Tharian, B. et al. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography-Related Complications and Their Management Strategies: A “Scoping” Literature Review. *Dig Dis Sci* 65, 361–375 (2020). <https://doi.org/10.1007/s10620-019-05970-3>
4. Sahar N, La Selva D, Gluck M, Gan SI, Irani S, Larsen M, Ross AS, Kozarek RA. The ASGE grading system for ERCP can predict success and complication rates in a tertiary referral hospital. *Surg Endosc.* 2019 Feb;33(2):448-453. doi: 10.1007/s00464-018-6317-7. Epub 2018 Jul 9. PMID: 29987568.
5. Oh CH, Dong SH, Kim JW, Kim GA, Lee JM. Radiation exposure during endoscopic retrograde cholangiopancreatography according to clinical determinants. *Medicine (Baltimore)*. 2020 Mar;99(13):e19498. doi: 10.1097/MD.00000000000019498. PMID: 32221072; PMCID: PMC7220418.
6. Oh CH, Son BK. Minimizing radiation exposure in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a review for medical personnel. *Korean J Intern Med.* 2022 Nov;37(6):1111-1119. doi: 10.3904/kjim.2022.093. Epub 2022 Oct 11. PMID: 36217814; PMCID: PMC9666259.
7. Olsson, G., Arnelo, U., Swahn, F. et al. The H.O.U.S.E. classification: a novel endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) complexity grading scale. *BMC Gastroenterol* 17, 38 (2017). <https://doi.org/10.1186/s12876-017-0583-z>
8. Syrén EL, Sandblom G, Enochsson L, Eklund A, Isaksson B, Österberg J, Eriksson S. Outcome of ERCP related to case-volume. *Surg Endosc.* 2022 Jul;36(7):5339-5347. doi: 10.1007/s00464-021-08915-y. Epub 2022 Jan 3. PMID: 34981237; PMCID: PMC9160106.
9. Kachaamy T, Harrison E, Pannala R, Pavlicek W, Crowell MD, Faigel DO. Measures of patient radiation exposure during endoscopic retrograde

cholangiography: beyond fluoroscopy time. *World J Gastroenterol.* 2015;21(6):1900-1906. doi:10.3748/wjg.v21.i6.1900

10. Kanda R, Akahane M, Koba Y, Chang W, Akahane K, Okuda Y, Hosono M. Developing diagnostic reference levels in Japan. *Jpn J Radiol.* 2021 Apr;39(4):307-314. doi: 10.1007/s11604-020-01066-5. Epub 2020 Nov 19. PMID: 33211263; PMCID: PMC8019674.
11. Blanco-Vela, Claudia I., Peláez-Luna, et al. Consenso de indicadores de calidad en la atención en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Endoscopia*, 33(4), 133-151. Epub 31 de octubre de 2022. <https://doi.org/10.24875/end.22000033>
12. Saturno-Hernández PJ. Métodos y herramientas para la monitorización de la calidad en servicios de salud. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2015.
13. Adler DG, Lieb JG 2nd, Cohen J, Pike IM, Park WG, Rizk MK, Sawhney MS, Scheiman JM, Shaheen NJ, Sherman S, Wani S. Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2015 Jan;81(1):54-66. doi: 10.1016/j.gie.2014.07.056. Epub 2014 Dec 2. Erratum in: *Gastrointest Endosc.* 2015 Apr;81(4):1060. PMID: 25480099.
14. Saleh A. Alghsoon, Khaled S. Shaban, Altaf H. Khan, Fares M. Almeshal, Sulaimon O. Balogun, Muhammad Y. Memon, Abdulmonem M. Swied; A Comparison of Radiation Exposure During Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) by Different Fluoroscope Techniques. *Innovations in Surgery and Interventional Medicine* 1 January 2021; 1 (1): 9–14
15. Jorgensen JE, Rubenstein JH, Goodsitt MM, Elta GH. Radiation doses to ERCP patients are significantly lower with experienced endoscopists. *Gastrointest Endosc.* 2010 Jul;72(1):58-65. doi: 10.1016/j.gie.2009.12.060. Epub 2010 Apr 24. PMID: 20421102; PMCID: PMC2906113.
16. Gonzalez-Gonzalez JA, Martínez-Vazquez MA, Maldonado- Garza HJ, Garza-Galindo AA. Radiation doses to ERCP patients are significantly lower with experienced endoscopists. *Gastrointest Endosc* 2011; 73: 415 [PMID: 21295662 DOI: 10.1016/j.gie.2010.06.009]
17. Abe K, Hosono M, Igarashi T, Iimori T, Ishiguro M, Ito T, Nagahata T, Tsushima H, Watanabe H. The 2020 national diagnostic reference levels for nuclear medicine in Japan. *Ann Nucl Med.* 2020 Nov;34(11):799-806. doi: 10.1007/s12149-020-01512-4. Epub 2020 Aug 27. PMID: 32852747; PMCID: PMC7584529.

18. Hayashi S, Takenaka M, Hosono M, Kogure H, Hasatani K, Suda T, Maruyama H, Matsunaga K, Ihara H, Yoshio T, Nagaike K, Yamada T, Yakushijin T, Takagi T, Tsumura H, Kurita A, Asai S, Ito Y, Kuwai T, Hori Y, Maetani I, Ikezawa K, Iwashita T, Matsumoto K, Fujisawa T, Nishida T. Diagnostic Reference Levels for Fluoroscopy-guided Gastrointestinal Procedures in Japan from the REX-GI Study: A Nationwide Multicentre Prospective Observational Study. *Lancet Reg Health West Pac.* 2022 Jan 6;20:100376. doi: 10.1016/j.lanwpc.2021.100376. PMID: 35036979; PMCID: PMC8749231.