

Análisis de concordancia entre el diagnóstico clínico y el diagnóstico postCPRE en mujeres con sospecha de patología obstructiva de la vía biliar

Oscar I. Ortiz-Ruvalcaba^{1*}, Antonio Aguirre-Piria¹, Juan de Dios Díaz-Rosales¹, Gilberto Mena-Arias², Sergio Morales-Polanco², Leoncio Guerrero-Pérez²

¹Servicio de Endoscopia Gastrointestinal, Hospital General de Zona No. 35, Instituto Mexicano del Seguro Social; ²Programa de Medicina, Universidad Autónoma de Ciudad Juárez. Ciudad Juárez, Chihuahua. México

Resumen

Introducción: La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se ha posicionado como un procedimiento de predominio terapéutico y/o paliativo. Sin embargo, durante una CPRE, se realizan procedimientos que también tienen carácter diagnóstico como son: la colangiografía, el cepillado, la citología, la biopsia y en la actualidad hasta la colangioscopia. **Objetivo:** Realizar la concordancia del diagnóstico de envío y el diagnóstico postCPRE en pacientes femeninos con sospecha de patología obstructiva de la vía biliar en un Hospital General en Ciudad Juárez. **Material y métodos:** Se realizó un estudio transversal que evaluó a los pacientes femeninos que fueron sometidos a CPRE por sospecha patología biliar. Se midieron las variables, edad, peso, talla, índice de masa corporal (IMC), diagnóstico preCPRE, diagnóstico postCPRE, bilirrubina total y diferencial, amilasa, enzimas hepáticas y complicaciones. Se realizaron proporciones para las variables cualitativas, promedios y desviación estándar para las variables cuantitativas. Se realizó un análisis de concordancia mediante Kappa de Cohen entre el diagnóstico preCPRE y el diagnóstico postCPRE. **Resultados:** Se estudiaron 80 pacientes cuyo diagnóstico de envío más frecuente fue coledocolitiasis con un 77.5%, seguido de pancreatitis biliar con un 12.5%. Al realizar la CPRE el diagnóstico final fue de coledocolitiasis en un 50% seguido de estenosis del esfínter de Oddi en un 20% y hallazgos normales en otro 20%. Se realizó un análisis de concordancia con un acuerdo entre los diagnósticos de solo el 47.5% y un índice de Kappa de Cohen de 0.05. La complicación más frecuente fue pancreatitis leve en 17.5%, no se reportó mortalidad. **Discusión:** La concordancia entre el diagnóstico de envío y el diagnóstico postCPRE tuvo una fuerza de concordancia muy baja. Lo que evidencia falta de análisis integral del paciente de parte de quien solicita el estudio. El porcentaje de estudios con vía biliar normal es un dato para considerar, si tomamos en cuenta que 25% de estos pacientes tuvieron complicaciones (leves). La CPRE no es un procedimiento de uso diagnóstico y no se debe someter al paciente a riesgos ligados a este procedimiento, solo por la falta de otros estudios de imagen.

Palabras clave: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Coledocolitiasis. Técnicas de diagnóstico del sistema digestivo. Conductos biliares.

Autor de correspondencia:

Oscar Ortiz-Ruvalcaba
E-mail: droscarortiz@gmail.com
0188-9893/© 2019. Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal, publicado por Permayer México SA de CV, todos los derechos reservados.

Fecha de recepción: 02-08-2019
Fecha de aceptación: 16-08-2019
DOI: 10.24875/END.M19000073

Endoscopia. 2019;31(Supl 2):142-147
www.endoscopia-ameg.com

Abstract

Introduction: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is almost exclusively therapeutic or palliative. However, during ERCP also perform diagnostic maneuvers as cholangiography, brush cytology, biopsy and cholangioscopy. **Objective:** Perform a concordance analysis between diagnosis of previous ERCP and diagnosis post-ERCP in female patients with suspected of biliary obstructive disease in a General Hospital at Ciudad Juárez (México). **Methods:** A cross sectional study was performed in female patients underwent to ERCP (biliary obstructive disease suspected). We analyzed age, weight, height, body mass index, diagnosis preERCP and postERCP, total and differential bilirubin, amylase, liver enzymes, and complications. We realized a concordance analysis by Cohen Kappa between diagnosis pre and postERCP. **Results:** We include 80 patients, the most frequent diagnosis preERCP was choledocolithiasis with a 77.5%, followed by biliary pancreatitis with 12.5%. The most frequent diagnosis postERCP was also choledolithiasis, but with a decrease up to 50%, followed by Oddi sphincter stenosis with 20% and normal biliary ducts with 20%. The concordance analysis was only 47.5% of diagnosis and Cohen Kappa index was 0.05 (weak concordance). The most frequent complication was postERCP pancreatitis, and no mortality was reported. **Discussion:** The concordance between diagnosis pre and postERCP was very weak. Probably because for a lack of correct patient analysis (by who request the ERCP). Other important data was the 25% of patients with biliary duct normal, because 25% of them suffered complications (mild). The ERCP is not a purely diagnostic procedure, and never substitute to other image studies.

Key words: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Choledocolithiasis. Diagnostic techniques. Digestive system. Biliary ducts.

Introducción

Debido a la presencia de estudios de imagen como la colangiorresonancia magnética (CRM), la ecoendoscopia, y la tomografía computada, la colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) se ha posicionado como un procedimiento de predominio terapéutico y/o paliativo¹. Durante la realización de una CPRE, se realizan procedimientos que también tienen carácter puramente diagnóstico como son: la colangiografía, el cepillado, la citología, la biopsia y en la actualidad hasta la colangioscopia por lo que definir a la CPRE como puramente terapéutica absolutista².

La CPRE tiene especial indicación en los pacientes con ictericia obstructiva, y debido a los riesgos que conlleva, este estudio debe tener una indicación clara evaluando el riesgo-beneficio para el paciente. Sin embargo, aunque en la mayoría de los hospitales de tercer nivel en Latinoamérica se siguen de manera estricta los protocolos para la realización de este estudio, la realidad en los centros de segundo nivel de atención es diferente. En estos centros utilizan este recurso aun como de primera línea incluso en el diagnóstico de los pacientes. Este sobreuso, condiciona mayor exposición a los riesgos no solo de morbilidad, sino también de mortalidad sin una justificación clara.

Objetivo

Realizar la concordancia del diagnóstico de envío y el diagnóstico postCPRE en pacientes femeninos con

sospecha de patología obstructiva de la vía biliar en un Hospital General en Ciudad Juárez.

Material y métodos

Se realizó un estudio de corte transversal donde se evaluaron los pacientes femeninos sometidos a CPRE en el Hospital General de Zona No. 35 – Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en Ciudad Juárez, Chih., durante el periodo de enero a junio del 2019.

Se incluyeron todos los pacientes femeninos hospitalizados y en quienes se les realizó una CPRE (solicitada por su médico tratante) durante su internamiento. Se excluyeron aquellas pacientes con cirugía previa de vesícula biliar, aquellas con CPRE previa, y las pacientes que no desearan formar parte del estudio.

Se midieron las variables, edad, peso, talla, índice de masa corporal (IMC), diagnóstico preCPRE, diagnóstico postCPRE, bilirrubina total y diferencial, amilasa, enzimas hepáticas y complicaciones. Se realizaron proporciones para las variables cualitativas, promedios y desviación estándar para las variables cuantitativas. Se realizó un análisis de concordancia mediante *Kappa de Cohen* entre el diagnóstico preCPRE y el diagnóstico postCPRE con el programa estadístico SPSS® versión 23.

Resultados

Se incluyeron 80 pacientes de un total de 120. Se excluyeron 18 pacientes con cirugía de vesícula biliar previa, 15 con CPRE previa y 7 pacientes que no

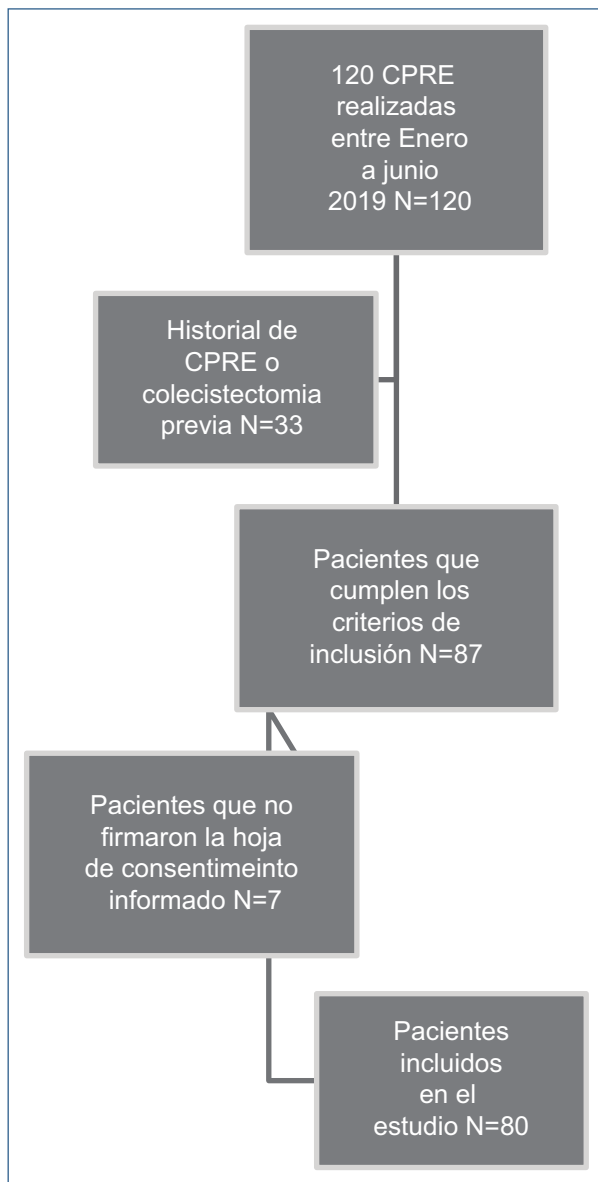


Figura 1. Flujograma de los pacientes incluidos en el estudio.

firmaron la hoja de consentimiento informado. En la [tabla 1](#) se observan las características generales de las pacientes estudiadas.

El diagnóstico de envío (preCPRE) más frecuente fue coledocolitiasis (77.5%) y el segundo fue pancreatitis biliar (12.5%), el resto de los diagnósticos se muestran en la [figura 2](#).

Con respecto al diagnóstico postCPRE, la coledocolitiasis fue el más común, aunque con un porcentaje menor (50%). Llama la atención que el segundo diagnóstico más común fue de vía biliar normal y el de estenosis del esfínter de Oddi (20% en cada uno), el resto de los diagnósticos se muestra en la [figura 3](#).

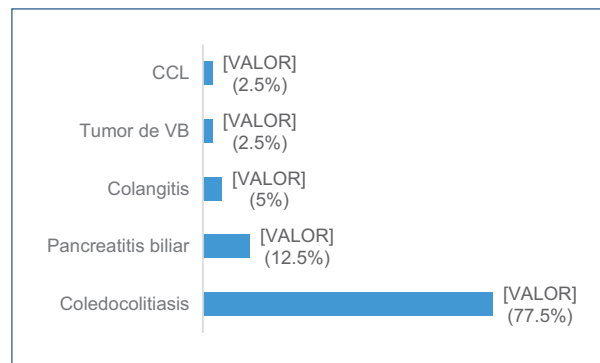


Figura 2. Frecuencia de diagnóstico de envío. CCL: colecistitis, VB: vía biliar.

Tabla 1. Características de los pacientes

	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Edad (años)	46.7	± 14.5	24	76
Peso (Kg)	74.1	± 13.1	47.0	107.0
Talla (metros)	1.6	± 0.1	1.45	1.78
IMC (kg/m²)	28.8	± 4.7	19.50	42.20
BT (mg/dL)	3.6	± 3.4	0.2	19.5
BD (mg/dL)	2.3	± 2.6	0.1	17.5
BI (mg/dL)	1.4	± 1.0	0.1	5.6
Glucosa (mg/dL)	141.5	± 96.3	76	556
ALT (U/L)	212.6	± 157.2	20	771
AST (U/L)	179.6	± 160.4	21	1022
Amilasa (U/L)	204.1	± 435.5	18	2345

Fuente: archivo Hospital General de Zona No. 35 – IMSS

Cuando se compararon las variables numéricas en los pacientes previo a la CPRE, se dividieron en dos grupos; el grupo de coledocolitiasis vs el grupo otros diagnósticos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ([tabla 2](#)).

Cuando se realizó el mismo análisis con los cambios que generó el diagnóstico postCPRE, si se encontraron diferencias significativas en las variables bilirrubina directa, ALT y AST ([tabla 3](#)).

Se realizó un análisis con el índice de *Kappa* de *Cohen* entre el diagnóstico pre y postCPRE, encontrando una concordancia de solo el 47.5%, con un índice de 0.05 que traduce una fuerza de concordancia muy baja ([tabla 2](#)).

El rango de complicaciones en ambos grupos osciló en el 17.5% en ambos grupos, con la pancreatitis

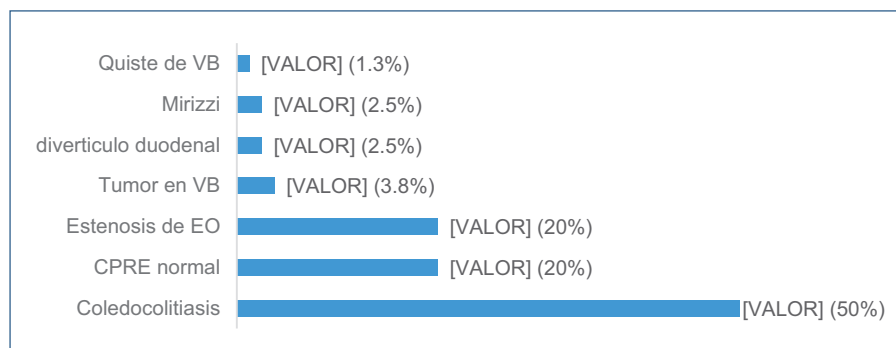


Figura 3. Frecuencia de diagnóstico postCPRE
VB: vía biliar, EO: esfínter *de Oddi*.

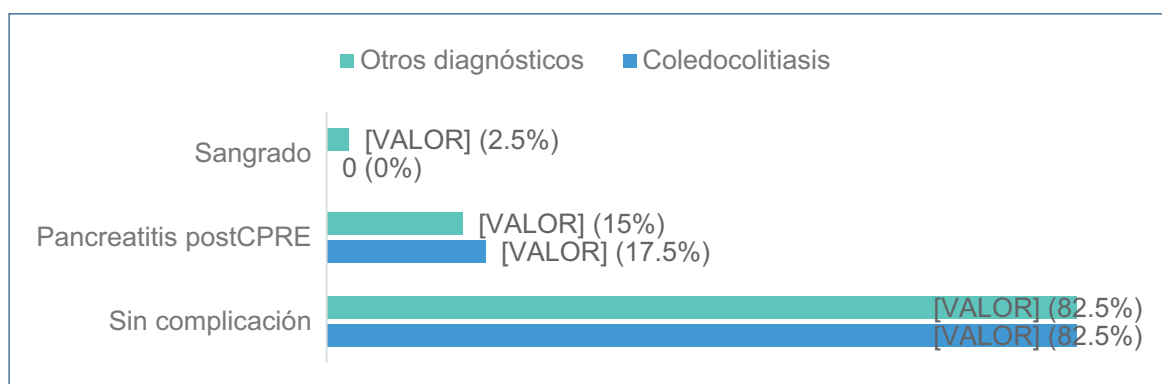


Figura 4. Complicaciones en número y porcentaje según el diagnóstico postCPRE.

Tabla 2. Comparativa de variables preCPRE

Variable	Coledocolitiasis (n = 62)		Otros diagnósticos (n = 18)		P
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar	
Edad (años)	47.69	(± 14.7)	43.4	(± 13.7)	0.27
Peso (kg)	73.226	(± 14.1)	76.9	(± 8.4)	0.29
Talla (cm)	1.60	(± 0.1)	1.59	(± 0.05)	0.39
IMC (kg/m ²)	28.3	(± 4.8)	30.48	(± 3.8)	0.07
BT (mg/dL)	3.38	(± 3.4)	4.5	(± 3.4)	0.2
BD (mg/dL)	2.13	(± 2.7)	2.79	(± 2.3)	0.36
BI (mg/dL)	1.24	(± 0.9)	1.76	(± 1.2)	0.11
Glucosa (mg/dL)	146.3	(± 107.2)	124.8	(± 38.6)	0.4
ALT (U/L)	208.5	(± 165.9)	226.6	(± 126.1)	0.7
AST (U/L)	179.13	(± 174.8)	181.3	(± 99.5)	0.95
Amilasa (U/L)	94.68	(± 104.5)	581.2	(± 805)	0.2

Fuente: archivo del Hospital General de Zona No. 35 - IMSS

postCPRE como la complicación casi absoluta con un 16.2%, siendo el sangrado de una paciente la única

complicación diferente y solo apareciendo en el grupo de otros diagnósticos (figura 4).

Tabla 3. Comparativa de variables postCPRE

Variable	Coledocolitiasis (n = 40)		Otros diagnósticos (n = 40)		P
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar	
Edad (años)	45.30	(± 13.6)	48.15	(± 15.43)	0.38
Peso (kg)	74.700	(± 15.9)	73.4	(± 9.58)	0.66
Talla (metros)	1.61	(± 0.09)	1.60	(± 0.05)	0.74
IMC (kg/m ²)	28.8	(± 5.36)	28.71	(± 3.92)	0.89
BT (mg/dL)	2.89	(± 1.48)	4.39	(± 4.5)	0.05
BD (mg/dL)	1.65	(± 0.9)	2.9	(± 3.54)	0.035
BI (mg/dL)	1.2	(± 0.73)	1.48	(± 1.22)	0.27
Glucosa (mg/dL)	128.6	(± 68.5)	154.4	(± 117.2)	0.23
ALT (U/L)	257.98	(± 174.57)	167.1	(± 123.9)	0.009
AST (U/L)	216.13	(± 134.58)	143.1	(± 176.8)	0.04
Amilasa (U/L)	175.03	(± 284.6)	233.25	(± 549.03)	0.55

Fuente: archivo del Hospital General de Zona No. 35 – IMSS

Tabla 4. Contingencia y concordancia del diagnóstico pre y postCPRE

Diagnóstico		postCPRE		Kappa de Cohen	P
		Coledocolitiasis	Otro diagnóstico		
preCPRE	Coledocolitiasis	30 (37.5%)	32 (40%)	0.05	0.5
	Otro diagnóstico	10 (12.5%)	8 (10%)		

Fuente: archivo del Hospital General de Zona No 35 – IMSS

Tabla 5. Contingencia entre los grupos postCPRE y pancreatitis postCPRE

	Diagnóstico postCPRE						P
	Total		Coledocolitiasis		Otros diagnósticos		
Sin complicación	67	(83.80%)	33	(82.50%)	34	(85.00%)	0.76
Pancreatitis postCPRE	13	(16.30%)	7	(17.50%)	6	(15.00%)	

Fuente: archivo del Hospital General de Zona No. 35 – IMSS

Cuando se comparo el rango de pancreatitis post-CPRE según el diagnóstico postCPRE no se evidencio diferencia estadísticamente significativa ni una diferencia clínicamente significativa entre ambos grupos (tabla 5).

El rango de complicaciones en los pacientes con diagnóstico postCPRE de VB normal fue del 25% (4/16), con 3 casos (18.7%) de pancreatitis postCPRE y 1 caso (6.25%) de sangrado de papila.

Discusión y conclusiones

La CPRE es un procedimiento común, accesible y con fines terapéuticos, sin embargo, con un rango importante de complicaciones. Actualmente no se deberá considerar a la CPRE como un procedimiento diagnóstico, ni rutinario antes de una cirugía de vesícula biliar.

Aunque la CPRE puede diferenciar entre causas obstructivas y no obstructivas hasta en un 95%³, no se

justifica el envío a menos que la sospecha sea alta y con intención terapéutica o paliativa. La sensibilidad y especificidad para detectar coledocolitiasis es mayor de 95%, por lo que la CPRE es el estándar de oro para su tratamiento. La coledocolitiasis es el diagnóstico postCPRE más frecuente, cuya prevalencia oscila entre el 36.8%⁴ hasta en el 57.9%⁵ de los casos. En el presente estudio se obtuvo una frecuencia del 50%, acorde a la literatura publicada.

Otra indicación clara es el tratamiento de la disfunción del esfínter de Oddi, cuyo diagnóstico manométrico es un faltante en la mayoría de las unidades de segundo nivel. Entonces, ¿cómo procedemos ante un caso de sospecha de este diagnóstico? Lo más probable es que realicemos una esfinterotomía y que se haga un diagnóstico de una estenosis del EO de etiología a determinar. En el presente estudio se obtuvo una frecuencia del 20% de los casos.

Como segundo diagnóstico más frecuente, se encontró un 20% de CPRE con hallazgos normales. El hallazgo anterior, tiene un porcentaje similar a otro encontrado en Argentina donde el 12% de las CPRE fueron realizados en pacientes sin patología⁵. Obviamente no es un dato para presumir, pero es un dato crudo que si nos sirve para mejorar los estándares de calidad tanto en la técnica como en los resultados.

El rango de pancreatitis postCPRE es de 9.5% y se han identificado como factores de riesgo la inserción accidental de la guía metálica hacia el conducto pancreático (OR 2.25; P = 0.014) y una vía biliar común de diámetro <9 mm (OR 2.03; P= 0.006)⁶. En el presente estudio el rango de pancreatitis postCPRE fue de 16.25% sin diferencia entre el grupo postCPRE de coledocolitiasis y el de otros diagnósticos. Sin embargo, el número de cuadros de pancreatitis postCPRE en pacientes con VB normal fue de 18.7%, un porcentaje

importante y preocupante debido a que esta complicación se evitaría si se filtraran mejor las programaciones de CPRE ante un paciente con poca o ninguna indicación del procedimiento. Otra complicación presentada fue la de hemorragia (segunda en frecuencia después de la pancreatitis postCPRE) que está en relación con la realización de una esfinterotomía o precorte. Aunque no se presentó mortalidad en la población estudiada, se deberá tener en mente que tanto la pancreatitis grave, como una hemorragia grave (0.1-0.5%) pueden otorgar mortalidad al grupo estudiado.

Debemos plantearnos en la realidad de nuestras unidades, y aunque ya no es conveniente considerar a la CPRE como un procedimiento meramente diagnóstico, debemos ser juiciosos para la realización de este estudio, siguiendo un protocolo "mínimo" bajo el sustento de información clínica, laboratorios sugerentes y estudios de imagen. Este resultado pone en foco rojo tanto los envíos, como el consenso para la realización de la CPRE dentro de la unidad estudiada.

Referencias

1. Ekkelenkamp VE, Koch AD, Haringsma J, et al. Quality evaluation through self-assessment: a novel method to gain insight into ERCP performance. *Frontline Gastroenterol.* 2014;5(1):10-16. doi:10.1136/flgastro-2013-100334.
2. LA Artifon E, Tchekmedyian AJ, Aguirre PA. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: una técnica en permanente evolución. *Rev Gastroenterol del Perú.* 2013;33(4):321-327. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292013000400006.
3. Reyes-Dorantes AA. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Rev Sanid Milit.* 2004;58(4):316-320. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=74706>.
4. Enochsson L, Swahn F, Arnell U, Nilsson M, Löhr M, Persson G. Nationwide, population-based data from 11,074 ERCP procedures from the Swedish Registry for Gallstone Surgery and ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2010;72(6):1175-1184.e3. doi:10.1016/j.gie.2010.07.047.
5. Guidi M, Jer Hwang H, Curvale C, et al. Calidad y competencia en colangiografía endoscópica. Rumbo a lo seguro. *Acta Gastroenterol Latinoam.* 2015;45:37-45. <http://www.actagastro.org/numeros-anteriores/2015/Vol-45-N1/Vol45N1-PDF15.pdf>.
6. Nakai Y, Isayama H, Sasahira N, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis in wire-guided cannulation for therapeutic biliary ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(1):119-126. doi:10.1016/j.gie.2014.06.005.