

Consenso de indicadores de calidad en la atención en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica

Claudia I. Blanco-Vela^{1*}, Mario Peláez-Luna², Clara L. Martínez-García³, Jordán Zamora-Godínez^{4,5}, Ángela Saúl-Pérez⁶, Jony Cerna-Cardona⁷, Enrique Murcio-Pérez⁸, Claudia Martínez-Camacho⁸, Aurelio López-Colombo⁹, Fernando Pérez-Aguilar¹⁰, Ana L. Desales-Iturbe¹¹, Fernando Rojas-Mendoza¹², Luis Mejía-Cuan¹¹, Héctor Espino-Cortés⁷, Rodrigo Soto-Solís¹³, María E. López-Acosta¹⁴, Angélica Hernández-Guerrero¹⁵, Ma del Carmen Manzano-Robleda¹⁵, Juan O. Alonso-Lárraga¹⁵, Ariosto Hernández-Lara¹⁶, Sergio Solana-Sentíes¹⁷, Orlando Bada-Yllán¹⁸, Joel O. Jáquez-Quintana¹⁹ y Yolanda Zamorano-Orozco¹¹

¹Servicio de Gastroenterología, Hospital San Ángel Inn Universidad, Ciudad de México; ²Unidad de Endoscopia Avanzada, Centro Médico ABC, Ciudad de México; ³Servicio Endoscopia, Hospital San Ángel Inn Universidad, Ciudad de México; ⁴Área Académica y de Medicina, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, Hgo.; ⁵Servicio de Cirugía General, Hospital General de Zona con Medicina Familiar No. 8, Instituto Mexicano del Seguro Social, Hidalgo, Hgo.; ⁶Departamento de Endoscopia, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Ciudad de México; ⁷Servicio de Endoscopia, Hospital Juárez de México, Ciudad de México; ⁸Servicio de Endoscopia, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México; ⁹Servicio de Endoscopia, Hospital Ángeles Puebla, Pue.; ¹⁰Servicio de Endoscopia, Hospital Fernando Quiroz, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado, Ciudad de México; ¹¹Servicio de Endoscopia, Hospital General Regional No. 1, Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro, Ciudad de México; ¹²Servicio de Endoscopia, Hospital Médica Sur, Ciudad de México; ¹³Departamento de Endoscopia, Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado, Ciudad de México; ¹⁴Servicio de Endoscopia, Hospital Ángeles Lomas, Ciudad de México; ¹⁵Servicio de Endoscopia, Instituto Nacional de Cancerología, Ciudad de México; ¹⁶Servicio de Endoscopia, Hospital Central Militar, Ciudad de México; ¹⁷Servicio de Endoscopia, Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, San Luis, S.L.P.; ¹⁸Hospital San Javier, Guadalajara, Jal.; ¹⁹Servicio de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva, Hospital Universitario, Universidad Autónoma de Nuevo León, Monterrey, N.L. México

Resumen

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es uno de los procedimientos endoscópicos más complejos y ampliamente utilizados. El equipo encargado de realizar una CPRE debe ofrecer la máxima eficiencia y seguridad durante el procedimiento. Para lograr calidad en la realización de CPRE deben establecerse indicadores de calidad. El presente manuscrito es el consenso desarrollado por la AMEG sobre indicadores de calidad en atención de la salud al efectuar una CPRE. Dichos indicadores se establecen dentro de un marco conceptual que toma en cuenta la evidencia científica disponible en la actualidad y la disponibilidad de recursos en nuestro país.

Palabra clave: Indicadores de calidad; CPRE; Colangiopancreatografía; Cuidado de la salud.

Consensus on quality of care indicators in endoscopic retrograde cholangiopancreatography

Abstract

Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) is one of the most complex and widely used endoscopic procedures. The team that performs an ERCP must offer maximum efficiency and safety during the procedure. To achieve

Correspondencia:

*Claudia I. Blanco-Vela

E-mail: c_i_b_v@hotmail.com;

claudiaisabelblancovela@gmail.com

Fecha de aceptación: 22-08-2022

Fecha de publicación: 29-08-2022

DOI: 10.24875/END.22000033

Disponible en internet: 14-10-2022

Endoscopia. 2021;33(4):133-151

www.endoscopia-ameg.com

0188-9893/© 2022. Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal, publicado por Permayer México SA de CV, todos los derechos reservados.

quality in the performance of an ERCP, quality indicators must be established. This manuscript is the consensus developed by the AMEG on quality indicators in health care when implementing ERCP. These indicators are established within a conceptual framework that takes into account the currently available scientific evidence and the availability of resources in our country.

Keywords: Quality indicators; ERCP; Cholangiopancreatography; Health care.

Introducción

En el año 2009 en EE.UU. se realizaron al menos 200,000 colangiopancreatografías retrógradas endoscópicas (CPRE)¹. La CPRE es uno de los procedimientos endoscópicos más complejos y ampliamente utilizados, por lo que representa eventos adversos y a costos sustanciales^{1,2}. La tasa estimada de riesgo de complicaciones asociado a CPRE es del 10% y la mayoría de los eventos es de severidad leve a moderada, lo que resulta en una mortalidad del 1%³. Por este motivo la decisión de realizarla debe basarse en evidencia científica.

El equipo de endoscopia encargado de realizar una CPRE debe ofrecer la máxima eficiencia y seguridad durante el procedimiento, requiere entrenamiento y experiencia amplios para reducir al mínimo la variación entre el rendimiento ideal y el real para ofrecer una mayor calidad en la atención². Se define la calidad de la atención como el grado en que los servicios de salud para individuos y poblaciones aumentan la probabilidad de obtener los resultados de salud deseados y son consistentes con el conocimiento profesional actual⁴. Para lograr calidad en la atención médica deben establecerse indicadores de calidad, los cuales son medidas para determinar el cuidado de la salud⁵.

Con el fin de desarrollar un marco conceptual claro en la elaboración de indicadores de calidad en CPRE debe realizarse una evaluación de las necesidades del entorno en nuestro país, priorizando problemas. La selección del indicador de calidad debe contar con fundamento científico y ser relevante, además de que su implementación debe ser factible y útil⁶.

Existen diferentes marcos teóricos para desarrollar calidad en la atención de la salud. El marco conceptual de Donabedian incluye tres componentes: indicadores de estructura, de proceso y de resultado. La estructura es el entorno en el que se presta la asistencia sanitaria (recursos materiales, factores operativos como protocolos para planeación de sedación y antibióticos profilácticos, características organizacionales del establecimiento). El proceso es el método por el cual se brinda la atención médica (en este caso

la CPRE) e incluye la atención por parte de los proveedores y el sistema de salud (canulación, resolución de estenosis y coledocolitiasis, etc.). El resultado es la consecuencia de atención de la salud e incluye el estado de salud de pacientes (frecuencia de eventos adversos). Por otro lado, el modelo conceptual del Instituto de Medicina incluye seis objetivos para desarrollo de los indicadores de calidad: seguridad, eficacia, orientado al paciente, oportuno (disponible cuando sea necesario), eficiente y equitativo (disponible para todos)⁵.

Metodología

En junio del 2022 la Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal (AMEG) convocó a un grupo de gastroenterólogos y endoscopistas especializados en CPRE para analizar de manera crítica la evidencia científica más reciente y la disponibilidad de recursos humanos y tecnológicos en nuestro país con la finalidad de proponer indicadores de calidad en CPRE que se apegaran a los lineamientos internacionales.

Para el desarrollo de los indicadores de calidad en la atención se utilizó una combinación de los marcos conceptuales de Donabedian y del Instituto de Medicina. Se decidió enfocar el consenso a desarrollar indicadores de calidad de estructura, de proceso y de resultado (modelo de Donabedian). Posteriormente el indicador seleccionado tuvo como objetivo evaluar seguridad, eficiencia, eficacia y orientación al paciente (modelo del Instituto de Medicina) (Tabla 1).

Para preparar y obtener un consenso de los expertos de manera sistematizada se utilizó el método Delphi⁷. Se crearon cuatro mesas de trabajo y a cada una se le asignó un tema específico que representa cada una de las secciones de la presente guía. Cuatro de los participantes realizaron una búsqueda en la base de datos PubMed de artículos publicados a manera de resumen o artículo completo en los idiomas inglés y español. Se dio preferencia a revisiones sistemáticas, metaanálisis, guías de práctica clínica, consensos, ensayos clínicos controlados y cohortes, aunque no se limitó a este tipo de manuscritos.

Tabla 1. Estructura y objetivos de medición de los indicadores de calidad en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

De estructura	De proceso	De resultado
Preprocedimiento	Intraprocedimiento	Posprocedimiento
<p>La CPRE debe realizarse bajo una indicación clínica adecuada y estandarizada GRADE 1C → EM: 95%</p> <p>El consentimiento informado es un documento médico legal que debe ser llenado de forma completa y adecuada previo al inicio de la CPRE GRADE 1C → EM: 100%</p> <p>La CPRE debe ser realizada por endoscopistas con entrenamiento en vía biliar que mantengan su competencia vigente GRADE 1B → EM: 98%</p> <p>La CPRE debe realizarse en una sala que cuente con el equipo biomédico indispensable para lograr el éxito técnico y el manejo de complicaciones GRADE 1C → EM: 95%</p> <p>La CPRE es un procedimiento realizado bajo sedación y/o anestesia, por lo cual es fundamental el adecuado llenado del consentimiento informado de anestesiología GRADE 1C → EM: 100%</p> <p>La administración de antibióticos profilácticos tiene indicaciones precisas y estandarizadas GRADE 1A → EM: 95%</p> <p>Previo a la realización de la CPRE es importante conocer y documentar si el paciente se encuentra bajo terapia antitrombótica GRADE 1A → EM: 95%</p>	<p>La canulación biliar transpapilar debe lograrse en al menos el 85% de los casos. Se recomienda la técnica asistida con guía como método primario, pues confiere una mayor tasa de éxito y una menor tasa de pancreatitis post-CPRE GRADE 1B → EM: 85%</p> <p>La canulación pancreática selectiva transpapilar debe lograrse en al menos el 85% de los casos. Se recomienda la técnica asistida con guía como método primario GRADE 1B → EM: 85%</p> <p>El uso de técnicas avanzadas de canulación se recomienda en casos de canulación biliar difícil GRADE 1A → EM: 95%</p> <p>Se sugiere utilizar la técnica convencional en la extracción de litos menores de 10 mm GRADE 1A → EM: > 90%</p> <p>La dilatación con catéter de balón (DCB) se sugiere en casos de coagulopatía o anatomía modificada, y sin contraindicaciones anatómicas GRADE 1A → EM: > 90%</p> <p>La tasa de resolución de coledocolitiasis en litos menores 10 mm o sin anomalías de la vía biliar debe ser igual o mayor al 90% GRADE 1A → EM: ≥ 90%</p> <p>En litos difíciles y/o asociados a estenosis o variantes anatómicas la AMEG recomienda el uso de técnicas avanzadas de extracción de litos GRADE 1B → EM: > 95%</p> <p>En estenosis biliares se recomienda realizar una descripción precisa que incluya al menos su localización y longitud GRADE 1C → EM: 95%</p> <p>Se recomienda describir la indicación y características de la prótesis colocada y el plan de seguimiento para el tiempo de retiro y/o recambio. GRADE 1C → EM: 95%</p> <p>Se recomienda que la tasa de éxito mínima en la colocación de una prótesis biliar transpapilar para drenaje adecuado de una obstrucción biliar no hiliar sea del 95% GRADE 1C → EM: 95%</p> <p>La CPRE se debe realizar con equipo de protección para radiación y dosímetro personal para cuantificar la dosis anual de radiación GRADE 1C → EM: 95%</p>	<p>Al término del procedimiento todo paciente debe trasladarse y permanecer en un área dedicada a su recuperación GRADE 1C → EM: 95%</p> <p>Previo al alta, el paciente debe recibir información relativa al procedimiento realizado y seguimiento GRADE 1C → EM: 98%</p> <p>Se recomienda que la frecuencia de pancreatitis post-CPRE sea <10% GRADE 1A → EM: < 10%</p> <p>Se debe documentar si se tomaron las medidas de prevención para pancreatitis post-CPRE GRADE 1A → EM: 95%</p> <p>Se recomienda que la frecuencia de hemorragia clínicamente significativa en CPRE sea menor al 2% GRADE 1C → EM: < 2%</p> <p>Se recomienda que los eventos cardiopulmonares en CPRE se presenten en menos del 2% GRADE 1C → EM: < 2%</p> <p>Se recomienda que la frecuencia de perforaciones en CPRE sea menor al 2% GRADE 1C → EM: < 2%</p> <p>Se recomienda que la frecuencia de eventos tardíos como colangitis, colecistitis y sepsis sea menor al 3% GRADE 2C → EM: < 3%</p> <p>Se recomienda que la frecuencia de reacciones alérgicas al contraste en CPRE sea menor al 2% GRADE 2C → EM: < 2%</p>
Objetivos orientados al paciente y a la eficiencia	Objetivos orientados a la eficacia	Objetivos orientados a la eficiencia y seguridad

EM: estándar mínimo.

Una vez concluida la búsqueda se elaboraron indicadores de calidad de proceso y resultados y fueron enviados a cada coordinador de mesa junto con la bibliografía seleccionada. Cada coordinador asignó aleatoriamente uno o más indicadores de calidad a cada participante, quien calificó la evidencia que los apoya. Para evaluar la calidad de la evidencia publicada y seleccionar los artículos más relevantes sin importar si los resultados eran positivos o negativos se utilizó el sistema GRADE modificado (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*)⁸.

Con la finalidad de homogeneizar la forma de evaluación y que cada participante conociera el método, se les pidió y envió un enlace electrónico para concluir el curso en línea gratuito UptoDate del sistema GRADE. Este sistema tiene el objetivo de mejorar la evaluación de la calidad de la evidencia y la fuerza con la que esta se recomienda. En este sistema, la graduación de la calidad no se basa en el tipo de estudio (diseño y metodología), se consideran también los desenlaces (pertinencia, relevancia, etc.), así como las preguntas elaboradas para estudiar dicho desenlace⁹.

De tal forma que aun cuando la evidencia de mayor calidad se origina en revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, etc., el sistema GRADE clasifica la calidad con base en el diseño y métodos utilizados para evaluar los desenlaces preseleccionados o responder una pregunta tipo PICO (Población o Pacientes, Intervención o Indicador, Control o Comparación y O de desenlace por su traducción del inglés *Outcome*) elaborada con anterioridad y con fines específicos. Esto permite que evidencia de menor calidad (p. ej., casos y controles, estudios transversales, series de casos) pueda ser considerada¹⁰.

La calidad de la evidencia fue calificada como «alta» cuando la seguridad o confianza en los desenlaces o efectos estimados no puede o no podría ser modificada por investigaciones subsecuentes. Se consideró como «moderada» cuando investigaciones posteriores podrían modificar los efectos o desenlaces y por lo tanto nuestra confianza en la información actual disminuye, como calidad «baja» cuando es muy probable que la información actual se modifique con estudios ulteriores y «muy baja» cuando los desenlaces o efectos en estudio conocidos en la actualidad son extremadamente inciertos (Tabla 2).

La calidad y fuerza de recomendación (débil o fuerte) se expresaron como letras mayúsculas de la «A» a la «D» (que indican la calidad de evidencia; A para muy

Tabla 2. Evaluación GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*)

Niveles de calidad	Definición
Alto	Alta confianza en la coincidencia entre el efecto real y el estimado
Moderado	Moderada confianza en la estimación del efecto. Hay posibilidad de que el efecto real esté alejado del efecto estimado
Bajo	Confianza limitada en la estimación del efecto. El efecto real puede estar lejos del estimado
Muy bajo	Poca confianza en el efecto estimado. El efecto verdadero muy probablemente sea diferente del estimado

alta calidad y D para muy baja calidad) y números (que indican la fuerza de recomendación a favor o en contra, 1 fuerte y 2 débil) (Tabla 3).

Los indicadores de calidad y su calificación fueron presentados por los coordinadores a los miembros de sus mesas, donde se revisó el contenido y redacción de estos efectuando modificaciones en conjunto además de discutir la pertinencia o necesidad de eliminar o agregar otros indicadores. Se votó «en acuerdo» o «en desacuerdo» para cada indicador de calidad en la atención de la salud. Cuando el acuerdo fue mayor al 75% se concluyó que el enunciado permanecería sin modificaciones, y cuando el acuerdo fue menor al 75% se realizaron modificaciones en contenido y redacción sometiéndose nuevamente a votación, y así sucesivamente hasta llegar a un acuerdo mayor al 75%.

Aquellos enunciados con desacuerdo mayor del 75%, repetidos o redundantes fueron eliminados del proceso. Posterior a la reunión, cada coordinador y los miembros de cada mesa desarrollaron comentarios y consideraciones finales a cada indicador de calidad, además de revisar y determinar el nivel y calidad de evidencia que lo apoya, así como la fortaleza de la recomendación, basados en el sistema GRADE modificado antes mencionado (Tabla 3).

El presente manuscrito puede y deberá ser revisado y editado periódicamente de acuerdo con la necesidad de incorporar cambios y avances tecnológicos, así como información nueva y relevante. Las recomendaciones presentadas y la fuerza de estas se basan en la revisión de la evidencia científica disponible al momento de su elaboración, así como en la

Tabla 3. Recomendaciones GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*)

Grado de recomendación	Claridad del riesgo/beneficio	Calidad de la evidencia de apoyo	Implicaciones
1A. Recomendación fuerte/calidad de evidencia alto	Los beneficios claramente superan los riesgos o viceversa	Evidencia consistente proveniente de ensayos controlados y aleatorizados o bien evidencia convincente de alguna otra forma. Estudios posteriores difícilmente impactarán nuestra confianza y cambiarán el estimado de los riesgos y beneficios.	Las recomendaciones fuertes pueden aplicarse a todos los casos en casi todas las circunstancias
1B. Recomendación fuerte/calidad de evidencia moderado	Los beneficios claramente superan los riesgos o viceversa. Existe incertidumbre en los estimados de riesgo y beneficio	Evidencia de ensayos clínicos controlados con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, fallas metodológicas o imprecisiones), o evidencia muy fuerte de estudios con otro diseño. Investigaciones futuras (si se realizan) pueden impactar la confianza y modificar los beneficios y riesgos estimados	Recomendación fuerte que podría aplicarse a todos los casos en casi todas las circunstancias a menos que existan una alternativa clara congruente y racional
1C. Recomendación fuerte/calidad de evidencia bajo	Los beneficios aparentemente superan los riesgos o viceversa	Evidencia de estudios observacionales, experiencia clínica no sistematizada o de ensayos clínicos controlados con errores serios. Cualquier estimación de riesgo o beneficio es incierto	La recomendación fuerte puede aplicarse a casi todos los pacientes, pero la evidencia que la apoya es de baja calidad
2A. Recomendación débil con evidencia de calidad alto	Los beneficios están equilibrados o son similares a los riesgos	Evidencia consistente proveniente de ensayos controlados y aleatorizados o bien evidencia convincente de alguna otra forma. Estudios posteriores difícilmente impactarán nuestra confianza y cambiarán el estimado de los riesgos y beneficios	La recomendación débil implica que la mejor acción o estrategia puede cambiar dependiendo de las circunstancias clínicas y sociales de cada caso
2B. Recomendación débil/calidad de evidencia moderado	Los beneficios están equilibrados o son similares a los riesgos. Existe incertidumbre en los estimados de riesgo y beneficio	Evidencia de ensayos clínicos controlados con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, fallas metodológicas o imprecisiones), o evidencia muy fuerte de estudios con otro diseño. Investigaciones futuras (si se realizan) pueden impactar la confianza y modificar los beneficios y riesgos estimados	Recomendación débil. Manejos alternativos pueden considerarse mejores en algunos pacientes y bajo ciertas circunstancias
2C. Recomendación débil/calidad de evidencia bajo	Incetidumbre en los estimados de riesgo y beneficio. Los beneficios posiblemente están equilibrados o son similares a los riesgos	Evidencia de estudios observacionales, experiencia clínica no sistematizada o de ensayos clínicos controlados con errores serios. Cualquier estimación de riesgo o beneficio es incierto	Recomendación muy débil. Otras alternativas pudieran ser igualmente razonables

discusión y evaluación de los riesgos y beneficios hecha por los participantes. Es importante recordar que se presenta información que pretende ayudar a los involucrados a mejorar la calidad de los estudios de la CPRE y el cuidado de pacientes. Las sugerencias resultado del consenso no deben considerarse reglas ni estándares de cuidado inmodificables, puesto que los procesos y decisiones cotidianas deben individualizarse y ser resultado de un análisis detallado de la situación clínica y recursos disponibles que pudieran o no estar en acuerdo con este documento.

Indicadores de calidad de estructura en CPRE preprocedimiento

La CPRE debe realizarse con una indicación clínica adecuada y estandarizada

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo de cumplimiento: 95%.

Debido a que la CPRE es uno de los procedimientos endoscópicos más utilizado y técnicamente más complejo, con una elevada tasa de complicaciones, algunas

Tabla 4. Indicaciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

- A. Paciente icterico en el que se sospecha obstrucción biliar que requiera maniobras terapéuticas durante el procedimiento
- B. Pacientes sin ictericia cuya clínica, bioquímica o estudios de imagen sugiera enfermedad de la vía biliar o del conducto pancreático
- C. Para la evaluación de signos y síntomas que sugieran neoplasia maligna de páncreas cuando los resultados de los estudios de imagen (ultrasonido endoscópico, tomografía computarizada, resonancia magnética) son equívocos o normales
- D. Evaluación de pancreatitis de causa desconocida
- E. Evaluación preoperatoria de pacientes con pancreatitis crónica o pseudoquiste
- F. Para realización de manometría del esfínter de Oddi
- G. No se recomienda la CPRE en pacientes con sospecha de disfunción del esfínter de Oddi tipo III
- H. Esfinterotomía endoscópica:
 1. Coledocolitiasis
 2. Estenosis o disfunción del esfínter (tipo I y tipo II)
 3. Para facilitar la colocación de prótesis biliares o dilatación de estenosis biliares
 4. Síndrome de «sumidero»
 5. Coledocoele que afecta la papila mayor
 6. Cáncer de ampulla de Vater en pacientes que no son candidatos a tratamiento quirúrgico
 7. Para facilitar el acceso al conducto pancreático
- I. Colocación de prótesis biliares en estenosis benignas o malignas, fistulas o fugas biliares posquirúrgicas o en pacientes de alto riesgo con litos grandes en el conducto biliar principal que no se puedan extraer de manera convencional
- J. Dilatación de estenosis ductales
- K. Dilatación de la papila con balón (esfinteroplastia)
- L. Colocación de drenaje nasobiliar
- M. Drenaje de pseudoquiste pancreático en casos apropiados
- N. Toma de muestras de conductos biliares o pancreáticos
- O. Ampulectomía por adenomas de papila
- P. Terapia en alteraciones de los conductos biliares o pancreáticos
- Q. Para realización de colangioscopia o pancreatoscopia

Adaptada de Solomon et al., 2019¹² y Holmes et al., 2019¹³.

de las cuales pueden ser graves y con riesgo de mortalidad, debe realizarse con una indicación apropiada y basada en evidencia científica. La indicación debe ser claramente documentada¹¹.

En la actualidad se cuenta con una amplia variedad de estudios de imagen para la evaluación diagnóstica de la vía biliar y pancreática que además de sensibles y específicos son seguros; por lo que la CPRE, siendo un estudio invasivo no exento de riesgos, se considera como un procedimiento terapéutico y no diagnóstico que se realiza primordialmente para el manejo de coledocolitiasis, fuga biliar y obstrucción benigna o maligna de la vía biliar o del conducto pancreático. Las indicaciones para realización de CPRE se describen en la [tabla 4](#)^{12,13}.

El consentimiento informado es un documento médico legal que debe ser llenado de forma completa y adecuada previo al inicio de la CPRE

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo de cumplimiento: 100%.

El contenido del consentimiento informado en CPRE debe obtenerse en todos los casos. Debe explicarse de forma detallada al paciente y contemplar lo siguiente:

- El diagnóstico y naturaleza de la enfermedad que padece.
- La indicación del procedimiento.
- El beneficio clínico esperado.
- Los posibles efectos adversos más frecuentes (p. ej., pancreatitis aguda, perforación, hemorragia, infecciones y reacciones cardiopulmonares).
- La posibilidad de falla técnica.
- Los riesgos, beneficios y resultados de los procedimientos alternativos a la CPRE.

Para que el consentimiento informado sea válido debe reunir las siguientes características:

- El paciente debe disponer y haber recibido la información antes mencionada.
- El paciente o el familiar responsable deben comprender la información proporcionada.
- No ejercer coerción en la toma de decisiones del paciente.
- El paciente o el familiar responsable deben tener total autonomía en la toma de decisiones¹⁴⁻¹⁶.

La CPRE debe ser realizada por endoscopistas con entrenamiento en vía biliar que mantengan su competencia vigente

Recomendación fuerte, nivel de evidencia moderado (GRADE 1B).

Estándar mínimo: 98%.

En diversas publicaciones se ha informado sobre el número de CPRE necesarias para lograr una competencia adecuada en la canulación selectiva de conductos durante la formación académica, sin embargo la cifra requerida continúa siendo un tema de debate. Un metaanálisis reportó que se logra una tasa de canulación del 76.5% (IC95%: 69.2-82.5%) después de 180 procedimientos la cual se incrementó a 81.8% (IC95%: 69.8-90.6%) después de 200 CPRE. La tasa de eventos adversos incluyendo pancreatitis fue del 4.7% (IC95%: 2.9-9.1%) y 2% (IC95%: 0.9-3.9%)

respectivamente¹⁷. Mientras que una revisión sistemática reportó que la canulación apropiada y selectiva de conductos se logra después de haber realizado entre 79 y 300 CPRE, la canulación selectiva del conducto biliar en papilas nativas se logró después de 350-400 procedimientos¹⁸. Posterior al entrenamiento otra cifra debatible es el número de procedimientos requeridos para mantener dicha destreza. Un metaanálisis identificó una relación significativa entre la tasa de éxito y la tasa de complicaciones con el volumen de CPRE por endoscopista y por centro de atención, de tal manera que las mayores tasas de éxito y menores eventos adversos se observan en centros y/o endoscopistas de alto volumen. Sin embargo, la definición de bajo y alto volumen varía entre los estudios incluidos, considerándose un centro de bajo volumen aquel en el que se realizan entre 87 y 200 CPRE por año y un endoscopista de bajo volumen aquel que realiza entre ≥ 25 hasta 155 CPRE por año¹⁹. Finalmente un estudio de referencia nacional sugirió que deben realizarse al menos 50 CPRE por año para mantener la destreza o competencia en dicho procedimiento y minimizar la incidencia de eventos adversos²⁰.

La CPRE debe realizarse en una sala que cuente con el equipo biomédico indispensable para lograr el éxito técnico y el manejo de complicaciones

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo: 95%.

La CPRE es un procedimiento que requiere de visión endoscópica y fluoroscópica, por lo que es indispensable contar con una sala equipada con fluoroscopia, monitoreo de signos vitales, equipo de protección radiológica y los accesorios necesarios. Debe contarse con el apoyo de personal capacitado en la asistencia técnica. Previo al inicio del procedimiento debe corroborarse el correcto funcionamiento de estos²¹.

La CPRE es un procedimiento realizado bajo sedación y/o anestesia, por lo cual es fundamental el adecuado llenado del consentimiento informado de anestesiología

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo: 100%.

Se estima que la sedación es responsable del 40-50% de las complicaciones que ocurren en procedimientos endoscópicos²². Las complicaciones incluyen hipoxia, necesidad de ventilación asistida por dispositivo, intubación endotraqueal no planificada, hipotensión que requiere vasopresores, arritmia cardíaca que requiere cardioversión y paro cardíaco²³.

Las guías internacionales recomiendan que el paciente firme el consentimiento de anestesiología presentado y obtenido por el anestesiólogo que participará en el procedimiento. Este debe describir e informar los riesgos y complicaciones inherentes a la sedación y/o anestesia y de los medicamentos que se planea administrar²⁴. El tipo de anestesia utilizada debe incluirse dentro del informe del procedimiento endoscópico.

La AMEG considera indispensable la asistencia del anestesiólogo durante procedimientos complejos o prolongados como la CPRE. El anestesiólogo y el endoscopista elegirán en conjunto el manejo integral del paciente²⁵. Es importante comunicar la complejidad esperada del procedimiento y el tiempo estimado para realizarlo, e identificar los factores predisponentes a complicaciones como broncoaspiración (p. ej., gastroparesia u obstrucción del tracto de salida gástrico).

La administración de antibióticos profilácticos tiene indicaciones precisas y estandarizadas

Recomendación fuerte, calidad de la evidencia alta (GRADE 1A).

Estándar mínimo: 95%

Una revisión sistemática reportó una tasa de infección post-CPRE del 0.8%. Dentro de los agentes causales más frecuentes destacaron *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacteriaceae* seguidas de cocos grampositivos. Sin embargo, diversos estudios han reportado que los antibióticos profilácticos no previenen complicaciones infecciosas y no reducen la estancia intrahospitalaria²⁶.

La administración de antibióticos profilácticos está indicada cuando se efectúa colangioscopia, en pacientes inmunosuprimidos y en aquellos con predisposición a un drenaje incompleto de la vía biliar como ante la presencia de tumores hiliares y colangitis esclerosante primaria. Su administración debe documentarse en el reporte endoscópico²⁷⁻²⁹.

Previo a la realización de la CPRE es importante conocer y documentar si el paciente se encuentra bajo terapia antitrombótica

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia alto (GRADE 1A).

Estándar mínimo: 95%.

Los antiagregantes y/o anticoagulantes tienen un impacto directo en la incidencia de complicaciones post-CPRE, por lo que es fundamental conocer si el paciente los recibe para tomar las medidas correspondientes basadas en recomendaciones estandarizadas³⁰⁻³³.

Indicadores de calidad de proceso durante la CPRE

Técnicas de canulación convencional

LA CANULACIÓN BILIAR TRANSPAPILAR DEBE LOGRARSE EN AL MENOS EL 85% DE LOS CASOS. SE RECOMIENDA LA TÉCNICA ASISTIDA CON GUÍA COMO MÉTODO PRIMARIO, PUES CONFIERE UNA MAYOR TASA DE ÉXITO Y UNA MENOR TASA DE PANCREATITIS POST-CPRE

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia moderado (GRADE 1B).

Estándar mínimo: 85%.

La CPRE requiere de la canulación profunda del conducto biliar principal y se define como la inserción de una guía o la opacificación del conducto proximal al orificio papilar³⁴. La tasa de éxito de la canulación biliar selectiva, como parámetro de calidad, debe ser mayor al 85% (Tabla 5)^{2,35}.

La tasa de canulación muestra una correlación positiva con la experiencia del operador^{36,37}. Verma et al. documentaron un incremento en la tasa de éxito de canulación, pasando del 43% de éxito al inicio del entrenamiento a más del 80% después de 350 a 400 procedimientos supervisados. Este porcentaje de éxito aumentó hasta el 95% en los siguientes 300 casos no supervisados³⁶.

Los métodos convencionales para la canulación profunda del conducto biliar son la canulación asistida con guía y la opacificación del conducto con medio de contraste, ambos a través de guía fluoroscópica³⁷. Una revisión sistemática Cochrane para evaluar a la técnica asistida con guía para la prevención de pancreatitis post-CPRE que incluyó 15 ensayos clínicos (n = 4,426 casos) demostró una mayor tasa de éxito en la

Tabla 5. Recomendaciones para lograr el éxito esperado de las técnicas de canulación

	Estándar mínimo	Recomendaciones para lograr el éxito esperado y disminuir riesgo de complicaciones
Tasa de canulación del conducto biliar	> 85%	Utilizar la técnica de canulación asistida con guía
Tasa de canulación del conducto pancreático	> 85%*	Utilizar técnica de canulación asistida con guía 0.025 preferiblemente
Utilización de técnicas de corte para acceso ampular en < 15% de los casos	> 95%	Si se canula conducto pancreático: utilizar técnica de doble guía o septotomía tipo Goff Colocar prótesis pancreática si se canula CP en más de 3 ocasiones Cuando falla técnica de doble guía se recomienda colocar prótesis pancreática y precorte sobre la prótesis En papilas de embarazadas se recomienda esfinterotomía de precorte En pacientes con divertículos periampulares y acceso a conducto pancreático, se recomienda colocar prótesis pancreática con posterior fistulotomía o esfinterotomía de precorte
Extracción completa de litos < 1 cm del conducto biliar común	> 90%	Utilizar esfinterotomía+catéter de balón para extracción de litos Esfinterotomía+canastilla tiene menor tasa de éxito Utilizar dilatación con balón (8-10 mm) en pacientes con coagulopatía, anatomía modificada o divertículos periampulares, durante 1 minuto (disminuye riesgo de hemorragia y pancreatitis)
Colocación de prótesis conducto biliar temporal en caso de limpieza incompleta de la vía biliar	95%	Utilizar como terapia puente cuando las opciones de extracción avanzada no están disponibles, disminuye riesgo de colangitis

*Poca evidencia disponible en la literatura.

canulación con la técnica asistida por guía (RR: 1.06; IC95%: 1.01-1.12) y menor tasa de pancreatitis post-CPRE (RR: 0.51; IC95%: 0.36-0.729) comparada con la canulación con medio de contraste³⁸. La heterogeneidad de estos estudios es moderada y se han

obtenido resultados similares en tres metaanálisis previos³⁹⁻⁴². Los datos obtenidos de estos estudios presentan diferencias en cuanto al número de operadores, la experiencia de estos, la presencia de médicos en entrenamiento, la habilidad del ayudante, las medidas profilácticas empleadas y la posibilidad de intercambio de una técnica a otra.

LA CANULACIÓN PANCREÁTICA SELECTIVA TRANSPAPILAR DEBE LOGRARSE EN AL MENOS EL 85% DE LOS CASOS. SE RECOMIENDA LA TÉCNICA ASISTIDA CON GUÍA COMO MÉTODO PRIMARIO

Recomendación fuerte, nivel de evidencia moderado (GRADE 1B).

Estándar mínimo: 85%.

La gran mayoría de las CPRE se realizan por patología biliar. La canulación del conducto pancreático como indicación del procedimiento es menos frecuente, por lo que se cuenta con menos información al respecto. Un metaanálisis de los indicadores de calidad intraprocedimiento de CPRE informa que debe lograrse y mantenerse una tasa de éxito acumulada y ponderada de la canulación biliar del 89.3% (IC 95%: 0.866-0.919) y del conducto pancreático del 85% (IC 95%: 0.813-0.886). De las 24 publicaciones incluidas en el análisis, todas reportan sobre la canulación biliar y solo dos informaron la tasa de canulación del conducto pancreático como indicación principal del procedimiento. En sus conclusiones los autores consideraron que no había suficiente información para el análisis de este desenlace³⁵.

Técnicas avanzadas de canulación

EL USO DE TÉCNICAS AVANZADAS DE CANULACIÓN SE RECOMIENDA EN CASOS DE CANULACIÓN BILIAR DIFÍCIL

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia alto (GRADE 1A).

Estándar mínimo: 95%.

La canulación difícil se define como aquella que cumple alguno de los siguientes criterios: a) más de 5 intentos de canulación; b) intento de canulación mayor a 5 minutos, y c) canulación no intencionada al conducto pancreático en dos o más ocasiones⁴³. En estos casos se recomienda el uso de técnicas avanzadas de canulación como la técnica de canulación con doble guía, canulación con ayuda de prótesis pancreática, canulación mediante esfinterotomía transpancreática y canulación con corte para acceso ampular. Los

estudios sobre estas técnicas son escasos y con heterogeneidad importante además reportan porcentajes de éxito y complicaciones variables^{43-46,47,48}.

- Técnica de canulación con doble guía. En un metaanálisis de revisión del 2016 se concluyó que la técnica de canulación con doble guía incrementa el riesgo de pancreatitis sin demostrar superioridad para acceder a la vía biliar al compararse con otro tipo de técnicas, por lo tanto, se sugiere en lo posible evitarla. El uso concomitante de prótesis pancreática podría reducir el riesgo de pancreatitis cuando se utiliza la técnica con doble guía⁴⁴.
- Técnica de canulación con ayuda de prótesis pancreática. Es la técnica que sigue posterior a fracaso de canulación con doble guía. Las primeras series de casos reportaron un porcentaje de éxito del 75%, en otro estudio retrospectivo del 2000 a 2004 se reportó porcentaje de éxito de canulación del 97.4% y de esta serie la gran mayoría no cursó con pancreatitis excepto en dos casos de mediana gravedad sin mortalidad⁴⁵.
- Técnica de canulación mediante esfinterotomía transpancreática. Se considera otra técnica opcional al fracaso de la canulación por doble guía. Se describió en 1995 por Goff et al.; permitiendo exponer la vía biliar para su canulación exitosa entre un 85 y un 95%. Un metaanálisis retrospectivo que comparó la técnica de Goff con otras técnicas avanzadas como doble guía y precorte demostró una gran baja de tasa de complicaciones: pancreatitis en 1.1%, colangitis en 0.3%, hemorragia en capa autolimitada en 1.4% y sangrado en chorro en un 0.3%⁴⁶.
- Técnica de corte para acceso ampular. Se considera la técnica alternativa de rescate en el entorno de una canulación difícil o cuando se ha fallado con la técnica de doble guía.
 - Esfinterotomía de aguja convencional. Facilita la orientación de corte para esta técnica reportándose un porcentaje muy bajo de complicaciones: hemorragia en 1.5% y pancreatitis en 1%⁴⁷.
 - Fistulotomía. Consigue reducir el riesgo de pancreatitis por lo cual es el procedimiento más recomendado con tasas de éxito descritas entre el 95 y el 98%⁴³.
- CPRE en pacientes con variantes anatómicas. Muchos estudios han determinado el impacto de la diverticulosis duodenal periampular en el éxito del abordaje de la CPRE, así como sus potenciales complicaciones, describiéndose porcentajes de éxito varían entre un 61 y un 95%, al parecer influenciado por la experiencia del endoscopista. En un estudio

prospectivo de Panteris et al.⁴⁸ se alcanzó un éxito de canulación en pacientes con o sin divertículo periampular en un 94.9% y en un 94.8%. Aunque no hubo diferencia en las tasas de canulación, la dificultad para intentar este objetivo fue distinta entre los grupos (43.5 vs. 59.1%; $p < 0.01$), los pacientes sin divertículos duodenales fueron sometidos a intentos más vigorosos o se recurrió a la técnica de precorte. Por lo anterior se concluye que el hallazgo de un divertículo periampular durante una CPRE podría no ser un obstáculo para lograr una canulación exitosa.

Resolución de coledocolitiasis

SE SUGIERE UTILIZAR LA TÉCNICA CONVENCIONAL EN LA EXTRACCIÓN DE LITOS MENORES DE 10 MM

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia alto (GRADE 1A).

Estándar mínimo: > 90%.

Al realizar el diagnóstico de coledocolitiasis, posterior a la canulación profunda y a obtener un colangiograma adecuado, se deben evaluar: el calibre de la vía biliar, el tamaño del lito, la ausencia o presencia de estenosis y los hallazgos posquirúrgicos⁴⁹; además de realizar esfinterotomía biliar guiada (EB) con modo Endocut (mezcla de corriente de corte y coagulación) para acceder a la vía biliar y extraer los litos con catéter de balón, por accesibilidad y efectividad, mejor que con canastilla.

LA DILATACIÓN CON CATÉTER DE BALÓN SE SUGIERE EN CASOS DE COAGULOPATÍA O ANATOMÍA MODIFICADA, Y SIN CONTRAINDICACIONES ANATÓMICAS

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia alto (GRADE 1A).

Estándar mínimo: > 90%.

En un metaanálisis donde compararon la efectividad del catéter de balón contra el uso de canastilla para resolución de coledocolitiasis se incluyeron tres estudios (255 pacientes en el grupo de balón y 253 en el grupo de canastilla), la tasa de resolución de coledocolitiasis fue significativamente mayor en el grupo de balón (89.9%) comparado con el grupo de canastilla (81.8%) (OR: 2.02; IC: 1.06-3.85; $p < 0.53$), concluyendo que el catéter de balón es superior a la canastilla en el abordaje inicial de extracción completa de coledocolitiasis < 10 mm de diámetro⁵⁰.

Se recomienda la realización de EB con modo de mezcla de corriente y corte, debido a que algunos metaanálisis han demostrado que esta se asocia a menos incidencia de complicaciones como hemorragia, efecto cremallera y pancreatitis por daño térmico^{51,52}. En un metaanálisis que comparó la corriente electroquirúrgica pura contra la mixta para la esfinterotomía endoscópica de la vía biliar (incluyó 804 pacientes de 4 ensayos clínicos); la tasa de hemorragia fue mayor para el grupo de corriente pura (37.3%; IC95%: 27.3-47.3%) que para la del grupo de corriente mixta (12.2%; IC 95%: 4.1-20.3%)⁵².

La dilatación de la papila con balón 8-10 mm (DPB) solo está indicada para extracción de litos. En litos menores a 10 mm, el uso de un balón de 8 mm es suficiente. Esta técnica se debe tomar como alternativa a la esfinterotomía en caso de coagulopatía o anatomía modificada y en algunas papilas intradiverticulares o yuxtadiverticulares⁵³. Está contraindicada en estenosis biliares, ampulares malignidad, pancreatitis aguda, colangitis y esfinterotomía de precorte⁵³⁻⁶².

LA TASA DE RESOLUCIÓN DE COLEDocolITIASIS EN LITOS MENORES 10 MM O SIN ANORMALIDADES DE LA VÍA BILIAR, DEBE SER IGUAL O MAYOR AL 90%

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia alto (GRADE 1A).

Estándar mínimo: $\geq 90\%$.

La resolución de coledocolitiasis en litos menores de 10 mm es un procedimiento que se considera de bajo grado de dificultad para centros que realizan al menos 100 procedimientos al año (grado de dificultad II Schultz)^{63,64}. En el informe se debe documentar el tamaño del lito, su localización, la presencia de estenosis o de cambios posquirúrgicos y la ausencia de defectos de llenado en el árbol biliar posterior a la extracción. Si bien en una revisión sistemática de la medición de la calidad intraprocedimiento que incluyó 8,005 estudios, el éxito de extracción de litos menores a 10 mm vía biliar normal fue del 88% (IC95%: 0.825-0.941), la tasa de éxito o de resolución como se ha demostrado en algunos otros metaanálisis va en relación al número de procedimientos anuales realizados, y se considera un porcentaje de éxito de al menos de 90% como aceptable. De no poder lograr la extracción es adecuado dejar una endoprótesis biliar y referir a un centro con mayor experiencia^{35,49,51}.

EN LITOS DIFÍCILES Y/O ASOCIADOS A ESTENOSIS O VARIANTES ANATÓMICAS LA AMEG RECOMIENDA EL USO DE TÉCNICAS AVANZADAS DE EXTRACCIÓN DE LITOS

Recomendación fuerte, nivel de evidencia moderado (GRADE 1B).

Estándar mínimo: > 95%.

Las técnicas convencionales utilizadas en la resolución de coledocolitiasis tienen una tasa de fracaso del 10 al 15% de los casos⁶⁵⁻⁶⁷. La colocación de una prótesis biliar plástica temporal es una alternativa útil y segura cuando las técnicas de extracción avanzada han fallado o no están disponibles de manera inmediata y se considera un estándar de calidad durante el procedimiento. Esta deberá ser colocada en todo paciente para evitar el riesgo de colangitis aguda^{68,69}.

La ASGE y la ESGE sugieren como primera estrategia de tratamiento en el lito difícil la dilatación con balón largo. Para lograr mayor tasa de éxito en esta técnica se recomienda realizar esfinterotomía parcial previa (1/2 o 1/3); la dilatación debe coincidir con el diámetro máximo del conducto biliar o 2 mm por arriba de este y la dilatación debe tener una duración de 30 a 60 segundos como mínimo^{50,51}. En un estudio de cohorte retrospectivo de enero 2010 a febrero 2018, que evaluó la esfinterotomía limitada más dilatación con balón largo (EL+DBL) para la resolución de litos grandes de la vía biliar se observó una tasa de éxito general del 98.3%, no se observó hemorragia posterior a EL+DBL en comparación con esfinterotomía y DBL sola⁷⁰.

Cuando la estrategia de EL+DBL falla, en casos con litos < 3 cm o con una razón lito/conducto biliar principal (CBP) < 1 se sugiere utilizar litotricia mecánica (LM), y en litos > 3 cm o con una razón lito/conducto biliar principal > 1.0 utilizar colangioscopia con litotricia electrohidráulica o láser⁴⁹⁻⁵¹. La tasa de éxito general de la LM es de un 80 a 90%, sin embargo la tasa de resolución de coledocolitiasis en la primera sesión es de 52.7 al 73.5%, lo que implica la necesidad de intervenciones repetidas⁴⁹. Para tener mayor éxito de atrapar el lito, se recomienda abrir canastilla por debajo del lito (94 vs. 33%)⁷¹. La tasa de éxito global para la colangioscopia digital con litotricia láser o electrohidráulica es del 86.1 al 97.3%; el tiempo de procedimiento es significativamente mayor en la litotricia electrohidráulica en comparación con láser (73.9 vs. 49.9 min; $p < 0.001$)⁷². Con una resolución completa de la coledocolitiasis en una sola sesión de un 76.9%, no existe diferencia estadística si se compara láser vs. litotricia electrohidráulica (92.9 vs. 90.1%; $p = 0.360$)^{56,73,74}.

Resolución de estenosis

EN ESTENOSIS BILIARES, SE RECOMIENDA REALIZAR UNA DESCRIPCIÓN PRECISA QUE INCLUYA AL MENOS SU LOCALIZACIÓN Y LONGITUD

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo: 95%.

Una estenosis biliar es un área de estrechamiento del sistema biliar⁷⁵. Aunque no existe información específica respecto a la frecuencia y forma en que se debe describir una estenosis biliar, se sugiere que se reporten de manera sistemática al menos la localización y la longitud.

La localización tiene implicaciones de diagnóstico, tratamiento y éxito terapéutico^{16,76}. Recomendamos que se clasifiquen como proximales o distales si se encuentran 1 cm proximal o distal al hilio hepático respectivamente. Describir la longitud tiene implicaciones diagnósticas, si consideramos que la media de una estenosis maligna es de 30 mm (DE \pm 8.5 mm) y el de una estenosis benigna es de 13.6 mm (DE \pm 9.2 mm)⁷⁶.

SE RECOMIENDA DESCRIBIR LA INDICACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LA PRÓTESIS COLOCADA Y EL PLAN DE SEGUIMIENTO PARA EL TIEMPO DE RETIRO Y/O RECAMBIO

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo: 95%.

La frecuencia con la que se deben registrar los datos de la colocación de una prótesis durante una CPRE no está descrita. Sin embargo, se considera un indicador de calidad del procedimiento⁷⁷. La indicación y tipo de prótesis que colocar depende del escenario clínico particular, por lo que se recomienda reportarlo¹⁶. Se sugiere describir la indicación, el tipo de prótesis utilizada y el plan de seguimiento para el tiempo de retiro y/o recambio para evitar complicaciones secundarias.

SE RECOMIENDA QUE LA TASA DE ÉXITO MÍNIMA EN LA COLOCACIÓN DE UNA PRÓTESIS BILIAR TRANSPAPILAR PARA DRENAJE ADECUADO DE UNA OBSTRUCCIÓN BILIAR NO BILIAR SEA DEL 95%

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo: 95%.

El endoscopista debe ser capaz de colocar una prótesis biliar y documentar si tuvo éxito o no en su reporte^{16,27}. Dicho indicador está definido por la mejor disponibilidad de datos en la evaluación comparativa para prótesis colocada debajo del hilio en pacientes con anatomía normal.

En el caso particular de estenosis hiliares o proximales, no se encuentra un porcentaje de éxito reportado como meta. Sin embargo, se propone que, en centros de referencia, la tasa de éxito de colocación de prótesis transpapilar sea mayor al 70% tomando en cuenta que las series de casos más grandes tienen un intervalo de éxito que oscila entre el 73 y el 100%⁷⁸.

No se cuenta con evidencia suficiente para hacer una recomendación para otras situaciones particulares como anatomía modificada y estenosis posteriores al trasplante.

Estimación de la radiación

LA CPRE SE DEBE REALIZAR CON EQUIPO DE PROTECCIÓN PARA RADIACIÓN Y DOSÍMETRO PERSONAL PARA CUANTIFICAR LA DOSIS ANUAL DE RADIACIÓN

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo: 95%.

La exposición a radiación para pacientes, médicos y asistentes involucrados utilizada durante la CPRE se asocia a riesgos como cáncer, anormalidades genéticas, depilación, eritema, etc.^{79,80}. Existen diferentes indicadores de exposición a radiación, que incluyen: dosis absorbida (DA), dosis efectiva (DE), producto de dosis-área (PDA) y tiempo de fluoroscopia (TF). La dosis de radiación se asocia al TF, por lo que se sugiere sea el parámetro que se debe medir y documentar⁸⁰.

El uso de equipo de protección estructural (escudos, vidrios) y personal (lentes, collarín, chaleco, falda), así como de dosímetros de radiación son estrategias indispensables para disminuir el riesgo de exposición. Se ha estimado que la dosis ocupacional a lo largo de la vida (acumulada) no debe exceder 400 mSv y que la dosis corporal anual no debe exceder los 20 mSv⁸¹.

Se ha sugerido que la magnitud de la exposición a radiación sea tan baja como razonablemente sea posible y que el TF sea un indicador de calidad en CPRE reconociendo la necesidad de poner atención en la exposición a radiación durante el procedimiento. Sin embargo, la medición del tiempo o el porcentaje en que se registra no ha sido establecido.

Se ha descrito que la mediana de TF para CPRE es de 72 segundos (rango: 42 a 114 segundos). La mayor complejidad del procedimiento se relaciona directamente con su duración. En caso de procedimientos de CPRE poco complejos (p. ej., retiro de prótesis) el TF es menor (mediana de 36 segundos, rango: 24-57 segundos)⁸².

Indicadores de calidad de resultados en CPRE

Recuperación y alta

AL TÉRMINO DEL PROCEDIMIENTO TODO PACIENTE DEBE TRASLADARSE Y PERMANECER EN UN ÁREA DEDICADA A SU RECUPERACIÓN

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo: 95%.

El área debe tener capacidad de monitorización de signos vitales (frecuencia cardíaca, tensión arterial, saturación de oxígeno), todo lo necesario para la administración de oxígeno suplementario, soluciones y medicamentos. El paciente permanecerá en esta área en vigilancia estrecha por personal médico y de enfermería, quienes deberán estar en contacto estrecho con el médico tratante^{25,83}.

PREVIO AL ALTA, EL PACIENTE DEBE RECIBIR INFORMACIÓN RELATIVA AL PROCEDIMIENTO REALIZADO Y SEGUIMIENTO

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo: 98%.

La información al alta debe incluir los hallazgos del procedimiento, el seguimiento que deberá llevar su patología (citas para seguimiento) así como las instrucciones e información suficiente que permita al paciente identificar y/o reconocer los síntomas asociados a eventos adversos que pudieran suceder (p. ej., hemorragia tardía, dolor abdominal y pancreatitis aguda)^{25,84}.

Eventos adversos

Debe establecerse un manejo adecuado tanto endoscópico como médico de las complicaciones inmediatas (sangrado, perforación). Posterior al egreso del paciente se deben identificar y dar manejo oportuno a

los eventos adversos tardíos que se presentan desde horas hasta 14 días posprocedimiento (pancreatitis, sangrado).

SE RECOMIENDA QUE LA FRECUENCIA DE PANCREATITIS POST-CPRE SEA < 10%

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia alto (GRADE 1A).

Estándar mínimo: < 10%.

La pancreatitis post-CPRE (PPC) es el evento adverso más frecuentemente reportado de la CPRE, provocando morbilidad, mortalidad e incremento considerable de los costos. La incidencia global reportada es del 3 al 10%⁸⁵, sin embargo, la incidencia se incrementa en pacientes con riesgo alto llegando a cifras del 14.7% (IC95%: 11.8-17.7%)⁸⁶. La mayoría de la PPC son leves, reportando una mortalidad baja del 0.1 al 0.7%.⁸⁷ Los factores de riesgo para el desarrollo de PPC se dividen en factores relacionados con el paciente, con el procedimiento y con el endoscopista (Tabla 6)⁸⁷.

SE DEBE DOCUMENTAR SI SE TOMARON LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN PARA PANCREATITIS POST-CPRE

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia alto (GRADE 1A).

Estándar mínimo: 95%.

Después de identificar todos los riesgos relacionados al paciente y al procedimiento para el desarrollo de PPC, el siguiente paso es establecer las maniobras que se utilizarán como profilaxis. Los antiinflamatorios no esteroideos han demostrado ser eficaces como profilaxis farmacológica. Una medida mecánica de prevención de PPC ante cualquier inyección no deseada del conducto pancreático principal, múltiples canulaciones de guía en el conducto pancreático principal, papilectomía endoscópica o en todos los pacientes de alto riesgo, es la colocación de una endoprótesis plástica pancreática (Tabla 7). Debe documentarse si se tomaron dichas medidas de prevención⁸⁸.

SE RECOMIENDA QUE LA FRECUENCIA DE HEMORRAGIA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA EN CPRE SEA MENOR AL 2%

Recomendación fuerte, nivel de evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo: < 2%.

Tabla 6. Factores de riesgo para pancreatitis post-CPRE

Factores de riesgo definitivos relacionados con el paciente	
Sospecha de disfunción del esfínter de Oddi	2.04-4.37 (OR)
Sexo femenino	1.4-2.23
Pancreatitis previa	2.00-2.9
Historia de enfermedad ulceropéptica	3.23-8.7
Factores de riesgo definitivos relacionados con el procedimiento	
Canulación difícil	1.76-14.9
Canulación del páncreas con paso de la guía > 1	2.1-2.77
Inyección de contraste pancreática	1.58-2.72
Factores de riesgo probables relacionados al paciente	
Edad joven	1.59-2.87
Vía biliar extrahepática no dilatada	3.8
Ausencia de pancreatitis crónica	1.87
Bilirrubina sérica normal	1.89
Enfermedad renal en estadio final	1.7
Factores de riesgo probables relacionados con el procedimiento	
Esfinterotomía con precorte	2.11-3.1
Esfinterotomía pancreática	1.23-3.07
Dilatación del esfínter con balón biliar	4.51
Fracaso para eliminar los cálculos del conducto biliar	4.51
Ultrasonido intraductal	2.41

CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.
Adaptada de Dumonceau et al., 2020⁸⁷.

Tabla 7. Medidas de prevención en pancreatitis post-colangiopancreatografía retrógrada endoscópica

Profilaxis farmacológica	Definitivamente eficaz: diclofenaco e indometacina Posiblemente eficaz: somatostatina, octreótido, gabexato; ulinastatina, epinefrina rociada sobre la papila Otras medidas: hidratación agresiva (Ringer lactato), epinefrina tópica
Prótesis pancreática	Para realizar en: cualquier inyección no deseada del conducto pancreático principal, múltiples canulaciones de guía en el conducto pancreático principal, papilectomía endoscópica o en todos los pacientes de alto riesgo

Adaptada de Boškoski et al., 2020⁸⁸.

La hemorragia es un evento adverso serio. El riesgo de sangrado en la CPRE se sitúa entre el 0.5 y el 5%⁸⁹, y casi siempre está relacionada con la realización de esfinterotomía^{3,90}. Estos porcentajes pueden incrementarse de acuerdo con las características clínicas del

Tabla 8. Riesgo de hemorragia en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)⁸⁹

Riesgo de sangrado	Posible riesgo de sangrado	Sin riesgo de sangrado
Coagulación alterada o trombocitopenia	Cirrosis	Aspirina o AINE
Uso de anticoagulantes días previos a la esfinterotomía	Conducto biliar dilatado	Ampuloma
Colangitis previa a la CPRE	Coledocolitiasis	Esfinterotomía larga
Sangrado durante la esfinterotomía	Divertículo periampular	Ampliación de esfinterotomía previa
Endoscopista con bajo volumen de casos	Precorte	

AINE: antiinflamatorios no esteroideos.
Adaptada de Alberca et al., 2017⁹³.

paciente. La hemorragia tardía clínicamente significativa se asocia al uso de antitrombóticos y a los factores de riesgo para sangrado durante la CPRE (Tabla 8)⁸⁹⁻⁹². En el paciente que presenta datos clínicos de hemorragia tardía deberá realizarse evaluación integral de urgencia.

Una encuesta sistemática de estudios prospectivos que incluyó 16,855 pacientes analizó las tasas de incidencia de complicaciones posteriores a la CPRE; la hemorragia ocurrió en 226 casos (1.34%; IC: 1.16-1.52%) y fue moderada en el 70%, la tasa de mortalidad asociada a este evento adverso fue de 3.54% (IC: 1.08-6.00%)³.

SE RECOMIENDA QUE LOS EVENTOS CARDIOPULMONARES EN CPRE SE PRESENTEN EN MENOS DEL 2%

Recomendación fuerte, nivel de la evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo: < 2%.

Los eventos cardiopulmonares secundarios a una CPRE tienen una frecuencia aproximada del 1.3% y suelen estar asociados a la sedación³. Cuando se incluyen los episodios transitorios de hipoxia e hipotensión, las tasas de eventos adversos cardiopulmonares clínicamente significativos durante la CPRE oscilan entre el 0.07 y el 2.4%.

La embolia gaseosa es un evento adverso raro, pero potencialmente devastador. Esta ocurre como resultado de una comunicación directa con la vasculatura y un gradiente de presión de aire/gas externo positivo, que permite el paso de aire a la circulación. El uso sistemático de insuflación con CO₂ durante la CPRE o el uso de instilación de agua para distender el árbol biliar durante la colangioscopia puede reducir el riesgo de este evento adverso^{90,93-96}.

SE RECOMIENDA QUE LA FRECUENCIA DE PERFORACIONES EN CPRE SEA MENOR AL 2%

Recomendación fuerte, nivel de evidencia bajo (GRADE 1C).

Estándar mínimo: < 2%.

Las perforaciones asociadas a CPRE son un evento adverso poco común pero grave, con una incidencia del 0.1-1.5%⁹⁷⁻¹⁰¹. Discutiremos las perforaciones duodenales y pancreatobiliares. Existen factores de riesgo asociados al paciente como edad avanzada, sexo femenino, disfunción del esfínter de Oddi, enfermedad maligna y anatomía alterada; y otros asociados al procedimiento como esfinterotomía, larga duración del procedimiento, precorte, canulación difícil, inyección intramural del contraste, dilatación de una estenosis biliar y dilatación endoscópica papilar con balón^{98,102-110}.

La mortalidad por perforaciones asociadas a CPRE es cercana al 10%¹¹⁰⁻¹¹², pero se han reportado tasas cercanas al 36%^{113,114}. Las perforaciones asociadas a CPRE se clasifican según Stapfer de acuerdo con su localización y por el mecanismo de disrupción de la pared duodenal¹⁰⁴.

SE RECOMIENDA QUE LA FRECUENCIA DE EVENTOS TARDÍOS COMO COLANGITIS, COLECISTITIS Y SEPSIS SEA MENOR AL 3%

Recomendación débil, nivel de evidencia bajo (GRADE 2C).

Estándar mínimo: < 3%.

La frecuencia de colangitis, colecistitis y sepsis asociados a la CPRE oscila entre el 0.5 y el 3%. Los factores de riesgo son la presencia de obstrucción biliar, historia previa de CPRE, edad mayor a 60 años y antecedente de colangioscopia.

I. Indicadores de calidad de proceso preprocedimiento

- 1.1.1 La CPRE debe realizarse bajo una indicación clínica adecuada y estandarizada.
GRADE 1C Estándar mínimo de cumplimiento: 95%
- 1.2.1 El consentimiento informado es un documento médico legal que debe ser llenado de forma completa y adecuada previo al inicio de la CPRE.
GRADE 1C Estándar mínimo de cumplimiento: 100%
- 1.3.1 La CPRE debe ser realizada por endoscopistas con entrenamiento en vía biliar que mantengan su competencia vigente.
GRADE 1B Estándar mínimo: 98%
- 1.4.1 La CPRE debe realizarse en una sala con equipo biomédico indispensable para lograr el éxito técnico y el manejo de complicaciones.
GRADE 1C Estándar mínimo: 95%
- 1.5.1 La CPRE es un procedimiento realizado bajo sedación y/o anestesia, por lo cual es fundamental completar adecuadamente el consentimiento informado de anestesiología.
GRADE 1C Estándar mínimo: 100%
- 1.6.1 La administración de antibióticos profilácticos tiene indicaciones precisas y estandarizadas.
GRADE 1A Estándar mínimo: 95%
- 1.7.1 Previo a la realización de la CPRE es importante conocer y documentar si el paciente se encuentra bajo terapia antitrombótica.
GRADE 1A Estándar mínimo: 95%

II Indicadores de calidad de proceso intraprocedimiento**2.1 Técnicas de canulación convencional**

- 2.1.1 La canulación biliar transpapilar debe lograrse en al menos el 85% de los casos. Se recomienda la técnica asistida con guía como método primario, pues confiere una mayor tasa de éxito y una menor tasa de pancreatitis post-CPRE.
GRADE 1B Estándar mínimo: 85%
- 2.1.2 La canulación pancreática selectiva transpapilar es efectiva en al menos el 85% de los casos y se recomienda la técnica asistida con guía como método primario.
GRADE 1B Estándar mínimo: 85%

2.2 Técnicas avanzadas de canulación

- 2.2.1 El uso de técnicas avanzadas de canulación se recomienda en casos de canulación biliar difícil.
GRADE 1A Estándar mínimo: 95%

2.3 Resolución de coledocolitiasis

- 2.3.1 Se sugiere utilizar la técnica convencional en la extracción de litos menores de 10 mm.
GRADE 1A Estándar mínimo: > 90%
- 2.3.2 La dilatación con catéter de balón (DCB) se sugiere en casos de coagulopatía o anatomía modificada, y sin contraindicaciones anatómicas.
GRADE 1A Estándar mínimo: > 90%
- 2.3.3 La tasa de resolución de coledocolitiasis en litos menores de 10 mm o sin anormalidades de la vía biliar debe ser igual o mayor al 90%.
GRADE 1A Estándar mínimo: $\geq 90\%$
- 2.3.4 En litos difíciles y/o asociados a estenosis o variantes anatómicas la AMEG recomienda el uso de técnicas avanzadas de extracción de litos.
GRADE 1B Estándar mínimo: > 95%

Figura 1. Síntesis de los indicadores de calidad en la atención en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

2.4 Resolución de estenosis		
2.4.1	En estenosis biliares, se recomienda realizar una descripción precisa que incluya al menos su localización y longitud.	
	GRADE 1C	Estándar mínimo: 95%
2.4.2	Se recomienda describir la indicación y características de la prótesis colocada y el plan de seguimiento para el tiempo de retiro y/o recambio.	
	GRADE 1C	Estándar mínimo: 95%
2.4.3	Se recomienda que la tasa de éxito mínima en la colocación de una prótesis biliar transpapilar para drenaje adecuado de una obstrucción biliar no hiliar sea del 95%.	
	GRADE 1C	Estándar mínimo: 95%
2.5 Estimación de la radiación		
2.5.1	La CPRE se debe realizar con equipo de protección para radiación y dosímetro personal para cuantificar la dosis anual de radiación.	
	GRADE 1C	Estándar mínimo: 95%
III. Indicadores de calidad de resultados en:		
3.1 Recuperación y alta		
3.1.1	Al término del procedimiento todo paciente debe trasladarse y permanecer en un área dedicada a su recuperación.	
	GRADE 1C	Estándar mínimo: 95%
3.1.2	Previo al alta, el paciente debe recibir información relativa al procedimiento realizado y seguimiento.	
	GRADE 1C	Estándar mínimo: 98%
3.2 Eventos adversos		
3.2.1	Se recomienda que la frecuencia de pancreatitis post-CPRE sea < 10%.	
	GRADE 1A	Estándar mínimo: < 10%
3.2.2	Se debe documentar si se tomaron las medidas de prevención para pancreatitis post-CPRE.	
	GRADE 1A	Estándar mínimo: 95%
3.2.3	Se recomienda que la frecuencia de hemorragia clínicamente significativa en CPRE sea menor al 2%.	
	GRADE 1C	Estándar mínimo: < 2%
3.2.4	Se recomienda que los eventos cardiopulmonares en CPRE se presenten en menos del 2%.	
	GRADE 1C	Estándar mínimo: < 2%
3.2.5	Se recomienda que la frecuencia de perforaciones en CPRE sea menor al 2%.	
	GRADE 1C	Estándar mínimo: < 2%
3.2.6	Se recomienda que la frecuencia de eventos tardíos como colangitis, colecistitis y sepsis sea menor al 3%.	
	GRADE 2C	Estándar mínimo: < 3%
3.2.7	Se recomienda que la frecuencia de reacciones alérgicas al contraste en CPRE sea menor al 2%.	
	GRADE 2C	Estándar mínimo: < 2%

Figura 1. Síntesis de los indicadores de calidad en la atención en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) (*continuación*).

La presencia de litos retenidos o residuales después del procedimiento incrementa el riesgo de colangitis, con un estimado de un 10%. La colangitis también puede ser un evento adverso tardío, especialmente

cuando se ha colocado previamente una prótesis plástica o metálica, sin embargo el riesgo es menor cuando se utilizan prótesis metálicas. La migración o expulsión espontánea de una prótesis en un paciente con una

vía biliar obstruida es un potencial detonante de colangitis. La colecistitis post-CPRE es poco común, pero debe reconocerse temprano y no confundirse con colangitis aguda. La colecistitis aguda después de la colocación de prótesis biliares metálicas autoexpandibles completamente cubiertas (FCSEMS) ocurre en el 1.9 a 12% de los casos y se cree es el resultado de la obstrucción del conducto cístico^{11,87,115}.

SE RECOMIENDA QUE LA FRECUENCIA DE REACCIONES ALÉRGICAS AL CONTRASTE EN CPRE SEA MENOR AL 2%

Recomendación débil, nivel de evidencia bajo (GRADE 2C).

Estándar mínimo: < 3%.

Para lograr imágenes de buena calidad en CPRE se emplea medio de contraste iodado cuya absorción sistémica ha sido documentada¹¹⁶⁻¹²², sin embargo, las reacciones adversas a este son poco frecuentes y se presentan en el 1.1%¹¹⁷. La baja incidencia de reacciones al medio de contraste durante una CPRE está probablemente relacionada con una tasa de absorción lenta que existe a través del conducto pancreático comparada con la inyección intravascular directa¹²².

Existen complicaciones raras en CPRE con incidencias desconocidas y limitadas a reportes de caso en la literatura, tales como hematoma subcapsular hepático, lesión esplénica, neumotórax y perforaciones intestinales asociadas a migraciones de prótesis.

«La calidad no es un acto. Es un hábito».

Aristóteles

«La calidad nunca es un accidente; siempre es el resultado de una alta intención, un esfuerzo sincero, una dirección inteligente y una ejecución hábil; representa la sabia elección de muchas alternativas».

Willim A. Foster

El presente texto es el consenso obtenido de la discusión de indicadores de calidad en CPRE realizado por la AMEG. El contenido de este puede recibir modificaciones en el futuro de acuerdo con nueva evidencia disponible.

Financiamiento

Los autores declaran no haber tenido ningún financiamiento.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Bibliografía

1. Peery AF, Dellon ES, Lund J, et al. Burden of gastrointestinal disease in the United States: 2012 update. *Gastroenterology*. 2012;143(5):1179-87.e3.
2. Baron TH, Petersen BT, Mergener K, et al. Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Am J Gastroenterol*. 2006;101(4):892-7.
3. Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol*. 2007;102(8):1781-8.
4. Institute of Medicine (US) Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare. *Medicare: A Strategy for Quality Assurance: Volume II. Sources and Methods* [Internet]. Washington (DC): National Academies Press (US); 1990. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK235476/>
5. Steffox HT, Straus SE. Measuring quality of care: considering measurement frameworks and needs assessment to guide quality indicator development. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(12):1320-7.
6. Steffox HT, Straus SE. Measuring quality of care: considering conceptual approaches to quality indicator development and evaluation. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(12):1328-37.
7. Fink A, Koseoff J, Chassin M, et al. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *Am J Public Health*. 1984;74(9):979-83.
8. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-6.
9. Guía de evaluaciones [Internet]. UpToDate, Wolters Lwwer [consultado: 2 de febrero 2022]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/home/grading-tutorial>
10. Cumpston MS, McKenzie JE, Thomas J, et al. The use of 'PICO for synthesis' and methods for synthesis without meta-analysis: protocol for a survey of current practice in systematic reviews of health interventions. *F1000Res*. 2021;9:678.
11. ASGE Standards of Practice Committee, Chandrasekhara V, Khashab MA, et al. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2017;85(1):32-47.
12. Solomon S, Baillie J. Indications for and Contraindications to ERCP. En: Baron TH, Kozarek RA, Carr-Locke LD, eds. 3rd Ed. Elsevier; 2019. pp. 54-58.
13. Holmes JD, Faigel DO. Quality Issues and Measures in ERCP. En: Baron TH, Kozarek RA, Carr-Locke LD eds. 3rd Ed. Elsevier; 2019. pp. 93-98.
14. Casasola Sánchez LE, et al. Consentimiento informado en endoscopia. *Endoscopia*. 2014;26(Supl 4):140-5.
15. Decanini-Treviño JA, Antoni-Manrique M, Chávez-García MA, et al. Apego a los indicadores de calidad en la colangiopancreatografía endoscópica en el Hospital Juárez de México. *Endoscopia*. 2019;31(Supl 2):43-50.
16. Adler DG, Lieb JG 2nd, Cohen J, et al. Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2015;81(1):54-66. (Published correction appears in *Gastrointest Endosc*. 2015;81(4):1060.)
17. Fu W, Leung J, Wang Y, et al. What Would Be the Appropriate Number of Clinical ERCP Cases for Trainees to Acquire Basic Competence? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Turk J Gastroenterol*. 2021; 32(1):1-10.
18. Shahidi N, Ou G, Telford J, et al. When trainees reach competency in performing ERCP: a systematic review. *Gastrointest Endosc*. 2015;81(6):1337-42.
19. Keswani RN, Qumsey BJ, O'Dwyer LC, et al. Association Between Endoscopist and Center Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Volume With Procedure Success and Adverse Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2017;15(12):1866-75.e3.
20. Kapral C, Duller C, Wewalka F, et al. Case volume and outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: results of a nationwide Austrian benchmarking project. *Endoscopy*. 2008;40(8):625-30.

21. Alberca de las Parras F, López-Picazo J, Pérez-Romero S, et al. Indicadores de calidad en Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica. Procedimiento de la Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica. *Rev Esp Enferm Dig*. 2018;110(10):658-66.
22. Cohen LB, Deleage MH, Aisenberg J, et al. AGA Institute review of endoscopic sedation. *Gastroenterology*. 2007;133(2):675-701.
23. Barnett SR, Berzin T, Sanaka S, et al. Deep sedation without intubation for ERCP is appropriate in healthier, non-obese patients. *Dig Dis Sci*. 2013;58(11):3287-92.
24. O'Sullivan S, Crippen C, Ponich T. Are patients informed when they consent to ERCP? *Can J Gastroenterol*. 2002;16(3):154-8.
25. Angulo-Molina D, Pelaez-Luna M, Blanco Vela CI, et al. Posicionamiento científico de la Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal en procedimientos anestésicos en endoscopia. *Endoscopia*. 2021;33(1):2-21.
26. Deb A, Perisetti A, Goyal H, et al. Gastrointestinal Endoscopy-Associated Infections: Update on an Emerging Issue *Dig Dis Sci*. 2022;67(5):1718-32. (Published correction appears in *Dig Dis Sci*. 2022 Apr 4.)
27. Domagk D, Oppong KW, Aabakken L, et al. Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy*. 2018;50(11):1116-27.
28. Brand M, Bizos D, O'Farrell P Jr. Antibiotic prophylaxis for patients undergoing elective endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(10):CD007345.
29. Blanco-Vela CI, Pelaez-Luna M, Martínez-García CL. Guía de prevención de infecciones y uso de antibióticos profilácticos en endoscopia. *Endoscopia*. 2020;32(3):73-90.
30. Pelaez-Luna M, Blanco-Vela CI, Martínez-García CL, et al. Guía de manejo de terapia antitrombótica durante procedimientos endoscópicos. *Endoscopia*. 2019;31:58-76.
31. Zakko A, Zakko L, Grimshaw AA, et al. Antiplatelet monotherapy is associated with an increased risk of bleeding after endoscopic sphincterotomy. *Dig Dis Sci*. 2022;67(8):4161-9.
32. Alberca de las Parras F, Egea Valenzuela J, Carballo Álvarez F. Bleeding risk in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Impact of the use of antithrombotic drugs. *Rev Esp Enferm Dig*. 2017;109(3):202-10.
33. Alejandro-Altamirano RM, Castro-Rodríguez J, Pleguezuelo-Navarro M, et al. Risk of thromboembolic events in relation to the management of anticoagulant and antiagregant therapy in patients subjected to endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastroenterol Hepatol*. 2022;S0210-5705(22)00081-4. doi:10.1016/j.gastrohep.2022.03.001
34. Op den Winkel M, Schirra J, Schulz C, et al. Biliary Cannulation in Endoscopic Retrograde Cholangiography: How to Tackle the Difficult Papilla. *Dig Dis*. 2022;40(1):85-96.
35. DeBenedet AT, Elmunzer BJ, McCarthy ST, et al. Intraprocedural quality in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol*. 2013;108(11):1696-705.
36. Verma D, Gostout CJ, Petersen BT, et al. 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(3):394-400.
37. Testoni PA, Testoni S, Giussani A. Difficult biliary cannulation during ERCP: how to facilitate biliary access and minimize the risk of post-ERCP pancreatitis. *Dig Liver Dis*. 2011;43(8):596-603.
38. Tse F, Liu J, Yuan Y, et al. Guidewire-assisted cannulation of the common bile duct for the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) pancreatitis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2022;3(3):CD009662.
39. Cennamo V, Fuccio L, Zagari RM, et al. Can a wire-guided cannulation technique increase bile duct cannulation rate and prevent post-ERCP pancreatitis? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Gastroenterol*. 2009;104(9):2343-50.
40. Cheung J, Tsoi KK, Quan WL, et al. Guidewire versus conventional contrast cannulation of the common bile duct for the prevention of post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc*. 2009;70(6):1211-9.
41. Tse F, Yuan Y, Moayyedi P, et al. Guide wire-assisted cannulation for the prevention of post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy*. 2013;45(8):605-18.
42. Shao LM, Chen QY, Chen MY, et al. Can wire-guided cannulation reduce the risk of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis? A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Gastroenterol Hepatol*. 2009;24(11):1710-5.
43. Testoni PA, Mariani A, Aabakken L, et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*. 2016;48(7):657-83.
44. Tse F, Yuan Y, Moayyedi P, et al. Double-guidewire technique in difficult biliary cannulation for the prevention of post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy*. 2017;49(1):15-26.
45. Goldberg E, Titus M, Haluszka O, et al. Pancreatic-duct stent placement facilitates difficult common bile duct cannulation. *Gastrointest Endosc*. 2005;62(4):592-6.
46. Barakat MT, Girotra M, Huang RJ, et al. Goff Septotomy Is a Safe and Effective Salvage Biliary Access Technique Following Failed Cannulation at ERCP. *Dig Dis Sci*. 2021;66(3):866-72.
47. Song BJ, Kang DH. Prevention of postendoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: the endoscopic technique. *Clin Endosc*. 2014;47(3):217-21.
48. Panteris V, Vezakis A, Filippou G, et al. Influence of juxtaepapillary diverticula on the success or difficulty of cannulation and complication rate. *Gastrointest Endosc*. 2008;68(5):903-10.
49. ASGE Standards of Practice Committee, Maple JT, Ikenberry SO, et al. The role of endoscopy in the management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc*. 2011;74(4):731-44. (Published correction appears in *Gastrointest Endosc*. 2012;75(1):230-230.e14.)
50. Sharma R, Sharma V, Sanaka M. Use of balloon vs. basket catheter for clearance of choledocholithiasis during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc*. 2022;95(6):AB281.
51. Kohler A, Maier M, Benz C, et al. A new HF current generator with automatically controlled system (Endocut mode) for endoscopic sphincterotomy-preliminary experience. *Endoscopy*. 1998;30(4):351-5.
52. Verma D, Kapadia A, Adler DG. Pure versus mixed electrosurgical current for endoscopic biliary sphincterotomy: a meta-analysis of adverse outcomes. *Gastrointest Endosc*. 2007;66(2):283-90.
53. Yasuda I, Tomita E, Enya M, et al. Can endoscopic papillary balloon dilatation really preserve sphincter of Oddi function? *Gut*. 2001;49(5):686-91.
54. Aiura K, Kitagawa Y. Current status of endoscopic papillary balloon dilatation for the treatment of bile duct stones. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2011;18(3):339-45.
55. Liu Y, Su P, Lin S, et al. Endoscopic papillary balloon dilatation versus endoscopic sphincterotomy in the treatment for choledocholithiasis: a meta-analysis. *J Gastroenterol Hepatol*. 2012;27(3):464-71.
56. Zhao HC, He L, Zhou DC, et al. Meta-analysis comparison of endoscopic papillary balloon dilatation and endoscopic sphincterotomy. *World J Gastroenterol*. 2013;19(24):3883-91.
57. Liao WC, Lee CT, Chang CY, et al. Randomized trial of 1-minute versus 5-minute endoscopic balloon dilation for extraction of bile duct stones. *Gastrointest Endosc*. 2010;72(6):1154-62.
58. Disario JA, Freeman ML, Bjorkman DJ, et al. Endoscopic balloon dilation compared with sphincterotomy for extraction of bile duct stones. *Gastroenterology*. 2004;127(5):1291-9.
59. Fujita N, Maguchi H, Komatsu Y, et al. Endoscopic sphincterotomy and endoscopic papillary balloon dilatation for bile duct stones: A prospective randomized controlled multicenter trial. *Gastrointest Endosc*. 2003;57(2):151-5.
60. Weinberg BM, Shindy W, Lo S. Endoscopic balloon sphincter dilation (sphincteroplasty) versus sphincterotomy for common bile duct stones. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;2006(4):CD004890.
61. Natsui M, Saito Y, Abe S, et al. Long-term outcomes of endoscopic papillary balloon dilation and endoscopic sphincterotomy for bile duct stones. *Dig Endosc*. 2013;25(3):313-21.
62. Doi S, Yasuda I, Mukai T, et al. Comparison of long-term outcomes after endoscopic sphincterotomy versus endoscopic papillary balloon dilation: a propensity score-based cohort analysis. *J Gastroenterol*. 2013;48(9):1090-6.
63. Schutz SM, Abbott RM. Grading ERCPs by degree of difficulty: a new concept to produce more meaningful outcome data. *Gastrointest Endosc*. 2000;51(5):535-9.
64. Park WG, Shaheen NJ, Cohen J, et al. Quality indicators for EGD. *Gastrointest Endosc*. 2015;81(1):17-30.
65. Angsuwatcharakon P, Rerknimitr R. Cracking Difficult Biliary Stones. *Clin Endosc*. 2021;54(5):660-8.
66. ASGE Standards of Practice Committee, Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc*. 2019;89(6):1075-105.e15.
67. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy*. 2019;51(5):472-91.
68. Ye X, Huai J, Sun X. Effectiveness and safety of biliary stenting in the management of difficult common bile duct stones in elderly patients. *Turk J Gastroenterol*. 2016;27(1):30-6.
69. Aslan F, Arabul M, Celik M, et al. The effect of biliary stenting on difficult common bile duct stones. *Prz Gastroenterol*. 2014;9(2):109-15.
70. Kuo CM, Chiu YC, Liang CM, et al. The efficacy of limited endoscopic sphincterotomy plus endoscopic papillary large balloon dilation for removal of large bile duct stones. *BMC Gastroenterol*. 2019;19(1):93.
71. Shi D, Yu CG. Comparison of two capture methods for endoscopic removal of large common bile duct stones. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2014;24(7):457-61.
72. Karagoyozov P, Boeva I, Tishkov I. Role of digital single-operator cholangioscopy in the diagnosis and treatment of biliary disorders. *World J Gastrointest Endosc*. 2019;11(1):31-40.

73. McCarty TR, Gulati R, Rustagi T. Efficacy and safety of peroral cholangioscopy with intraductal lithotripsy for difficult biliary stones: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy*. 2021;53(2):110-22.
74. Subhash A, Buxbaum JL, Tabibian JH. Peroral cholangioscopy: Update on the state-of-the-art. *World J Gastrointest Endosc*. 2022;14(2):63-76.
75. Dorrell R, Pawa S, Pawa R. *Endoscopic Management of Malignant Biliary Stricture*. Diagnostics (Basel). 2020;10(6):390.
76. Park MS, Kim TK, Kim KW, et al. Differentiation of extrahepatic bile duct cholangiocarcinoma from benign stricture: findings at MRCP versus ERCP. *Radiology*. 2004;233(1):234-40.
77. Jinkins LJ, Parmar AD, Han Y, et al. Current trends in preoperative biliary stenting in patients with pancreatic cancer. *Surgery*. 2013;154(2):179-89.
78. Lee TH. Technical tips and issues of biliary stenting, focusing on malignant hilar obstruction. *Clin Endosc*. 2013;46(3):260-6.
79. Selmaier M, Stilkrieg W, Müller RG, et al. [Radiation burden in diagnostic and therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)]. *Z Gastroenterol*. 1994;32(12):671-4.
80. Campbell N, Sparrow K, Fortier M, et al. Practical radiation safety and protection for the endoscopist during ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2002;55(4):552-7.
81. König AM, Etzel R, Thomas RP, et al. Personal Radiation Protection and Corresponding Dosimetry in Interventional Radiology: An Overview and Future Developments. *Rofo*. 2019;191(6):512-21.
82. Churrango G, Deutsch JK, Dinneen HS, et al. Minimizing Radiation Exposure During ERCP by Avoiding Live or Continuous Fluoroscopy. *J Clin Gastroenterol*. 2015;49(10):e96-e100.
83. López-Picazo J, Alberca de las Parras F, Sánchez del Río A, et al. Indicadores de calidad en endoscopia digestiva: introducción a los indicadores comunes de estructura, proceso y resultado. *Rev Esp Enferm Dig*. 2017;109(6):435-50.
84. Igea F, Casellas JA, González-Huix F, et al. Sedación en endoscopia digestiva: guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. *Rev Esp Enferm Dig*. 2014;106(3):195-211.
85. Mine T, Morizane T, Kawaguchi Y, et al. Clinical practice guideline for post-ERCP pancreatitis. *J Gastroenterol*. 2017;52(9):1013-22.
86. Kochar B, Akshintala VS, Afghani E, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointest Endosc*. 2015;81(1):143-9.e9.
87. Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. 2020;52(2):127-49.
88. Boškoski I, Costamagna G. How to Prevent Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis. *Gastroenterology*. 2020;158(8):2037-40.
89. Alberca de las Parras F, Egea-Valenzuela J, Carballo-Álvarez F. Riesgo de sangrado en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: impacto del uso de fármacos antitrombóticos. *Rev Esp Enferm Dig*. 2017;109:202-10.
90. Glomsaker T, Hoff G, Kvaløy JT, et al. Patterns and predictive factors of complications after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Br J Surg*. 2013;100(3):373-80.
91. Huibregtse K, Katon RM, Tytgat GN. Precut papillotomy via fine-needle knife papillotomy: a safe and effective technique. *Gastrointest Endosc*. 1986;32(6):403-5.
92. Balmadrid B, Kozarek R. Prevention and management of adverse events of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2013;23(2):385-403.
93. Veitch AM, Baglin TP, Gershlick AH, et al. Guidelines for the management of anticoagulant and antiplatelet therapy in patients undergoing endoscopic procedures. *Gut*. 2008;57(9):1322-9.
94. Freeman ML. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy: a review. *Endoscopy*. 1997;29(4):288-97.
95. Young BJ. Rare and underappreciated complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Techniques in Gastrointestinal Endoscopic*. 2014;16(4):195-201.
96. Qadeer MA, Vargo JJ, Dumot JA, et al. Capnographic monitoring of respiratory activity improves safety of sedation for endoscopic cholangiopancreatography and ultrasonography. *Gastroenterology*. 2009;136(5):1568-820.
97. Dubecz A, Ottmann J, Schweigert M, et al. Management of ERCP-related small bowel perforations: the pivotal role of physical investigation. *Can J Surg*. 2012;55(2):99-104.
98. Preetha M, Chung YF, Chan WH, et al. Surgical management of endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related perforations. *ANZ J Surg*. 2003;73(12):1011-4.
99. Kim J, Lee SH, Paik WH, et al. Clinical outcomes of patients who experienced perforation associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Surg Endosc*. 2012;26(11):3293-300.
100. Srivastava S, Sharma BC, Puri AS, et al. Impact of completion of primary biliary procedure on outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography related perforation. *Endosc Int Open*. 2017;5(8):E706-E709.
101. Bill JG, Smith Z, Branchek J, et al. The importance of early recognition in management of ERCP-related perforations. *Surg Endosc*. 2018;32(12):4841-9.
102. Enns R, Eloubeidi MA, Mergener K, et al. ERCP-related perforations: risk factors and management. *Endoscopy*. 2002;34(4):293-8.
103. Cotton PB. Analysis of 59 ERCP lawsuits; mainly about indications. *Gastrointest Endosc*. 2006;63(3):378-464.
104. Stapfer M, Selby RR, Stain SC, et al. Management of duodenal perforation after endoscopic retrograde cholangiopancreatography and sphincterotomy. *Ann Surg*. 2000;232(2):191-8.
105. Christensen M, Matzen P, Schulze S, et al. Complications of ERCP: a prospective study. *Gastrointest Endosc*. 2004;60(5):721-31.
106. Howard TJ, Tan T, Lehman GA, et al. Classification and management of perforations complicating endoscopic sphincterotomy. *Surgery*. 1999;126(4):658-65.
107. Lai CH, Lau WY. Management of endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related perforation. *Surgeon*. 2008;6(1):45-8.
108. Avgerinos DV, Llaguna OH, Lo AY, et al. Management of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: related duodenal perforations. *Surg Endosc*. 2009;23(4):833-8.
109. Morgan KA, Fontenot BB, Ruddy JM, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography gut perforations: when to wait! When to operate! *Am Surg*. 2009;75(6):477-84.
110. Fatima J, Baron TH, Topazian MD, et al. Pancreaticobiliary and duodenal perforations after perampullary endoscopic procedures: diagnosis and management. *Arch Surg*. 2007;142(5):448-55.
111. Machado NO. Management of duodenal perforation post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography. When and whom to operate and what factors determine the outcome? A review article. *JOP*. 2012;13(1):18-25.
112. Jin YJ, Jeong S, Kim JH, et al. Clinical course and proposed treatment strategy for ERCP-related duodenal perforation: a multicenter analysis. *Endoscopy*. 2013;45(10):806-12.
113. Alfieri S, Rosa F, Cina C, et al. Management of duodeno-pancreato-biliary perforations after ERCP: outcomes from an Italian tertiary referral center. *Surg Endosc*. 2013;27(6):2005-12. (Published correction appears in *Surg Endosc*. 2013;27(6):2013.)
114. Wu HM, Dixon E, May GR, et al. Management of perforation after endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): a population-based review. *HPB (Oxford)*. 2006;8(5):393-9.
115. Akshintala VS, Singh A, Singh VK. Prevention and Management of Complications of Biliary Endoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2022;32(3):397-409.
116. Bilbao MK, Dotter CT, Lee TG, et al. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). A study of 10,000 cases. *Gastroenterology*. 1976;70(3):314-20.
117. Moreira VF, Meroño E, Larraona JL, et al. ERCP and allergic reactions to iodized contrast media. *Gastrointest Endosc*. 1985;31(4):293.
118. Sahel J, Sarles H. Endoscopic pancreatography and urograms. *Gastroenterology*. 1976;71(6):1109.
119. Goldberg HI, Bilbao MK, Stewart ET, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): radiographic technique. *Am J Dig Dis*. 1976;21(3):270-8.
120. Sable RA, Rosenthal WS, Siegel J, et al. Absorption of contrast medium during ERCP. *Dig Dis Sci*. 1983;28(9):801-6.
121. Roszler MH, Campbell WL. Post-ERCP pancreatitis: association with urographic visualization during ERCP. *Radiology*. 1985;157(3):595-8.
122. Ladas SD, Rokkas T, Kaskarelis J, et al. Absorption of iodized contrast media during ERCP. *Gastrointest Endosc*. 1986;32(5):376.