

Criterios homologados, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud

86. DRENAJE GUIADO POR ECOENDOSCOPIA DE LA OBSTRUCCIÓN BILIO-PANCREÁTICA COMPLEJA

En adultos, la producción diaria de bilis oscila entre 700-1200 ml, y la de secreción pancreática entre 1500 y 2000 ml. Esta secreción drena al intestino a través de la papila duodenal, donde confluyen el conducto biliar y el conducto pancreático. La obstrucción de estos conductos por estenosis (benignas o malignas) o por litiasis (coledocolitiasis o pancreatolitiasis) obstaculiza el flujo de la secreción con graves consecuencias. Las manifestaciones clínicas de la obstrucción biliar son ictericia, colangitis, colestasis y cirrosis. El dolor crónico, pancreatitis, ascitis, colecciones o fístulas pancreáticas definen clínicamente la obstrucción del conducto pancreático. Históricamente la obstrucción bilio-pancreática se ha resuelto mediante cirugía. El desarrollo en las décadas 1960-1970 de la **colangiografía transparietohepática (CTPH)** y de la **colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)** hizo posible el abordaje no quirúrgico de la obstrucción bilio-pancreática. La cirugía ha cedido paso a estas nuevas alternativas, reservándose actualmente para la patología no susceptible de tratamiento intervencionista.

La **CPRE** es el procedimiento de referencia en la obstrucción bilio-pancreática, habiendo desplazado a la CTPH como técnica de elección para el drenaje biliar^{1,2}. A pesar de haberse generalizado, la CPRE es un procedimiento exigente; la destreza en la CPRE requiere una práctica asidua, persistiendo aun así el riesgo de fracaso técnico o de complicaciones³. Tras una CPRE fallida, debe ofrecerse a los pacientes con obstrucción bilio-pancreática una alternativa terapéutica. Las alternativas más habituales son un nuevo intento de CPRE en un centro de referencia, un abordaje combinado percutáneo-endoscópico (*rendezvous*), o un abordaje puramente percutáneo mediante CTPH^{4,5}. El recurso a la cirugía es menos frecuente como opción de rescate inicial, pero tiene un importante papel tras el fracaso de las opciones de segundo nivel. El abordaje terapéutico de la patología obstructiva pancreática tiene paralelismos con el de la obstrucción biliar en las técnicas intervencionistas practicadas para resolverla (colocación de prótesis y extracción de litiasis), y en la posición que ocupan dentro del algoritmo terapéutico los tres posibles abordajes (CPRE primero, drenaje percutáneo después, y finalmente, cirugía)^{6,7}.

El **drenaje guiado por ecoendoscopia** se ha desarrollado como solución al problema de la obstrucción bilio-pancreática no susceptible de CPRE^{8,9}. Su tasa de éxito técnico tras la CPRE fallida en la obstrucción biliar neoplásica es superponible a la de la CTPH, pero con mayor tasa de éxito clínico, menores costes, y tasas de complicación y de reintervención inferiores (nivel de evidencia I)^{9,10}; por este motivo, el 80% de los pacientes prefieren el drenaje guiado por ecoendoscopia a su equivalente percutáneo⁴. Resultados equiparables se han demostrado para el drenaje pancreático guiado por ecoendoscopia¹¹. Sin embargo, el drenaje guiado por ecoendoscopia de la obstrucción bilio-pancreática es invasivo, con una incidencia de complicaciones entre el 10-20%; su curva de aprendizaje es muy larga¹², y se ve dificultada por: a) la baja frecuencia con la que se requiere este procedimiento en la práctica clínica, estimada en torno al 2-3% del volumen total de CPRE⁷; b) la ausencia de modelos

animales que faciliten su aprendizaje; c) el requisito de dominar un mismo operador tanto la CPRE como la ecoendoscopia, técnicas consideradas “exclusivas” hasta hace poco.

Estos hechos explican por qué los **pacientes adultos con obstrucción bilio-pancreática compleja** podrían beneficiarse del **drenaje guiado por ecoendoscopia** en una Unidad de Endoscopia de Referencia. El carácter complejo de la obstrucción se define de forma objetiva por:

- **Imposibilidad para realizar la CPRE:** por la presencia de anatomía post-quirúrgica (bypass gástrico o gastrectomía en Y de Roux, derivación biliopancreática, duodenopancreatectomía, etc), infiltración duodenal, divertículo duodenal u otras variaciones anatómicas, o motivos de índole técnica (p.e., canulación biliar repetidamente fallida durante la CPRE).
- **Fracaso del drenaje percutáneo:** por contraindicación, fracaso técnico o clínico inicial, o fracaso de la internalización electiva de drenaje biliar o pancreático percutáneos mediante CTPH o procedimiento similar, con el resultado clínico de obstrucción o fístula persistentes.
- **Contraindicación quirúrgica:** al menos relativa (por edad, comorbilidad, pronóstico vital, cirugías previas, hipertensión portal u otras dificultades clínicas, técnicas o anatómicas).

Es decir, se trata no simplemente de pacientes que requieren una técnica compleja, sino de pacientes con un problema clínico persistente, para el que las opciones terapéuticas, incluso de segunda o tercera línea disponibles en los centros de referencia, han fracasado. En resumen, son pacientes altamente seleccionados desde el punto de vista clínico, cuyo problema podría resolverse de forma eficaz mediante un procedimiento mínimamente invasivo, pero excesivamente complejo y todavía muy poco disponible.

En cuanto a la **atención que debe proporcionar esta Unidad de Referencia** para el drenaje guiado por ecoendoscopia de la obstrucción bilio-pancreática compleja en pacientes adultos, incluiría los siguientes aspectos:

- **Valoración de la indicación:** analizando desde el punto de vista clínico, anatómico y técnico la viabilidad de los posibles abordajes del drenaje ecoguiado, así como su cociente riesgo/beneficio en comparación con las opciones alternativas disponibles local o regionalmente.
- **Realización del procedimiento índice** de drenaje con o sin CPRE o abordaje percutáneo asociados (en la misma o en sucesivas sesiones) hasta la resolución de la obstrucción bilio-pancreática pre-existente o -en caso contrario- determinar su fracaso terapéutico.
- **Abordaje de las complicaciones inmediatas y precoces post-procedimiento**, incluyendo su diagnóstico y corrección mediante tratamiento médico, intervencionista o quirúrgico.
- **Realización de los procedimientos de seguimiento**, de acuerdo con los protocolos vigentes, en aquellos pacientes que precisen tratamiento seriado (p.e., remodelación de estenosis benignas).
- **Proporcionar pautas de seguimiento** e información sobre posibles complicaciones diferidas, definiendo en qué casos pueden abordarse localmente y en cuales otros serían susceptibles de una nueva derivación a la Unidad de Referencia.

A. Justificación de la propuesta

<p>► Datos de utilización del drenaje guiado por ecoendoscopia de la obstrucción bilio-pancreática compleja:</p>	<p>Estimando un número de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPREs) totales anuales en España de 37.600 (800/millón Hab/año) con un 1.5% de CPREs fallidas en los diversos centros de referencia regionales, resultarían 564 pacientes anuales no resueltos mediante CPRE. Estimando que el 70% requieren un abordaje adicional y que el 95% de ellos se resuelven satisfactoriamente por vía percutánea, quedarían unos 20 pacientes al año con obstrucción bilio-pancreática compleja no resueltos por procedimientos de segunda línea.</p> <p>Por otra parte, estimando un número de colangiografía transparietohepática (CTPHs) totales anuales en España de 1.880 (40 millón hab/año) con un 3% de fracaso técnico (n=56) y un 10% de posterior fracaso en la internalización de un drenaje externo (n=182), resultarían 238 pacientes anuales con obstrucción bilio-pancreática resueltos subóptimamente. Estimando que un tercio fueran susceptibles de abordaje guiado por ecoendoscopia, resultarían otros 80 pacientes al año con obstrucción bilio-pancreática compleja no resueltos.</p> <p>Basados en los datos epidemiológicos disponibles, podrían atenderse hasta 100 pacientes cada año con obstrucción bilio-pancreática compleja en Unidades de Referencia mediante drenaje guiado por ecoendoscopia.</p>
---	---

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados para la realización de drenaje guiado por ecoendoscopia de la obstrucción bilio-pancreática compleja

<p>► Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de procedimientos que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada: 	<ul style="list-style-type: none"> - 20 drenajes ductales (conducto biliar o pancreático) guiados por ecoendoscopia realizados en pacientes >14 años en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años. - 50 ecoendoscopias terapéuticas realizadas en el año en la Unidad, de media en los 3
--	---

<p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<p>últimos años.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 30 procedimientos de anastomosis ultrasonografías endoscópicas (USE)-guiadas por endoscopia (independientemente de la diana) realizadas en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años. - 400 colangio-pancreatografías retrógradas endoscópicas (CPRE) realizadas en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años. - 150 ecoendoscopias o ultrasonografías endoscópicas (USE) con punción realizadas en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años. <ul style="list-style-type: none"> - Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes acreditadas para aparato digestivo, cirugía general y digestiva, medicina intensiva, radiodiagnóstico y medicina interna. - La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad. - La Unidad participa en publicaciones en este campo. - La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinarias, al menos mensuales, que incluyan las Unidades implicadas en la atención de los pacientes con obstrucción bilio-pancreática compleja para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de procedimientos diagnósticos y tratamientos: <ul style="list-style-type: none"> • El CSUR garantiza la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar, quedando recogido en las respectivas actas. • La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica multidisciplinar. - La Unidad tiene un Programa de formación continuada en endoscopia bilio-pancreática avanzada para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro. - La Unidad tiene un Programa de formación en endoscopia bilio-pancreática autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros
---	---

	<p>hospitales y de atención primaria.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene un Programa de formación en endoscopia bilio-pancreática dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo...).
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p> <p>- Recursos humanos necesarios para la adecuada realización del drenaje guiado por ecoendoscopia de la obstrucción bilio-pancreática compleja:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital cuenta con un Comité de Tumores con procedimientos normalizados de trabajo (PNT), basados en la evidencia científica, que se reúne periódicamente y que acredita sus decisiones mediante las actas pertinentes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en el Comité de tumores. ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en el citado Comité. - El CSUR tiene carácter multidisciplinar y está formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaboraran en la atención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes y actúan de forma coordinada. <p>La Unidad básica estará formada, como mínimo, por el siguiente personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad básica y el resto de Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los miembros de la Unidad. - Atención continuada del equipo médico-quirúrgico que incluya endoscopia y radiología intervencionista, las 24 horas los 365 días del año. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro cuenta con un protocolo, consensuado por la Unidad y el Servicio de Urgencias y autorizado por la Dirección del centro, de la actuación coordinada de ambos cuando acude a Urgencias un paciente con drenaje previo por ecoendoscopia. - Resto de personal de la Unidad: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 médicos gastroenterólogos con dedicación preferente a colangio-

<p>Formación básica de los miembros del equipo^a:</p> <p>- Equipamiento específico necesario para la adecuada realización del drenaje guiado por ecoendoscopia de la obstrucción bilio-pancreática compleja:</p>	<p>pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y ultrasonografías endoscópicas (USE) terapéuticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 médicos gastroenterólogos con dedicación preferente a patología hepato-bilio-pancreática (HBP). ▪ 2 médicos radiólogos con dedicación parcial al intervencionismo percutáneo HBP. ▪ 3 cirujanos con dedicación preferente a patología HBP. ▪ 1 gestor de casos. ▪ Personal de enfermería y quirófano con dedicación completa a endoscopia digestiva. <p>- El coordinador asistencial:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tiene, al menos, experiencia de 5 años en el manejo de pacientes adultos con obstrucción bilio-pancreática compleja. ▪ Colabora en grupos de trabajo de endoscopia bilio-pancreática y en cursos formación continuada en esta patología. <p>- Los médicos gastroenterólogos y cirujanos tienen experiencia clínica, de al menos 5 años, en obstrucción bilio-pancreática compleja.</p> <p>- Los médicos radiólogos tienen experiencia de, al menos, 5 años en intervencionismo percutáneo HBP.</p> <p>- Personal de enfermería con experiencia de, al menos, 2 años en endoscopia bilio-pancreática compleja.</p> <p>- Hospitalización de adultos.</p> <p>- Hospital de día de adultos.</p> <p>- Unidad de endoscopia avanzada:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Equipo de telemando o arco en C de intervencionismo de alta definición disponible en la sala de endoscopia avanzada. ▪ Procesadores de videoendoscopia. ▪ Fuentes de luz (una por cada procesador).
--	---

<p>► Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada realización del drenaje guiado por ecoendoscopia de la obstrucción bilio-pancreática compleja ^a:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fuente de insuflación con CO2. ▪ Videogastros copios. ▪ Fuentes de diatermia y plasma de argón. ▪ Bombas para lavado de lesiones. ▪ Pulsioxímetros, monitorización y equipo de resucitación/ventilación. <p>- Accesibilidad directa de los médicos que habitualmente atienden a los pacientes mediante vía telefónica, email o similar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de aparato digestivo. - Servicio/Unidad de cirugía general y digestivo. - Servicio/Unidad de anestesia con al menos, 2 facultativos con experiencia en sedación en endoscopias para garantizar un correcto manejo de la vía respiratoria. - Servicio/Unidad de cuidados intensivos. - Servicio/Unidad de anestesia y reanimación. - Servicio/Unidad de radiodiagnóstico con: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Colangio-resonancia. ▪ TAC alta resolución. ▪ Unidad de radiología intervencionista.
<p>► Seguridad del paciente <i>La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus actuaciones, la Unidad debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza:</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas. ▪ La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. ▪ El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. ▪ La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes

	<p>relacionados con la seguridad del paciente de su hospital.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riesgo de producir daño. ▪ La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (<i>aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos</i>). ▪ La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (<i>aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos</i>). ▪ La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU). ▪ La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (<i>aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica</i>). ▪ La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo. ▪ La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (<i>aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo</i>).
<p>► Existencia de un sistema de información adecuado: <i>(Tipo de datos que debe contener el sistema de información para permitir el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El hospital, incluida la Unidad de referencia, codifica con la CIE.10.ES y recoge los datos del registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD): <ul style="list-style-type: none"> ▪ La Unidad tiene codificado el RAE-CMBD de alta hospitalaria en el 100% de los casos. - La Unidad dispone de un registro de pacientes con obstrucción bilio-pancreática, que al menos cuenta con los datos recogidos en el RAE-CMBD. ▪ La unidad dispone de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento anual de

<p>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR^b:</p>	<p><i>la unidad de referencia</i></p> <p>► Los indicadores se concretarán con las Unidades que se designen.</p> <p>La Unidad mide los siguientes indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nº de pacientes con obstrucción bilio-pancreática compleja en los que se obtiene éxito técnico mediante drenaje ecoguiado/nº total de pacientes en los que se intenta drenaje ecoguiado, entendiéndose por éxito técnico la correcta colocación de la prótesis y/o extracción de la litiasis del conducto. - nº de pacientes con obstrucción bilio-pancreática compleja en los que se obtiene éxito clínico mediante drenaje ecoguiado/nº total de pacientes en los que se intenta drenaje ecoguiado, entendiéndose por éxito clínico la resolución de los síntomas del paciente secundarios a obstrucción bilio-pancreática (ictericia, dolor, fístula percutánea, etc). - Tiempo medio de respuesta ante la solicitud de drenaje en pacientes ingresados. - Tiempo de estancia hospitalaria tras drenaje ductal ecoguiado en pacientes ingresados. - Mortalidad hospitalaria: mortalidad dentro de los 30 días postoperatorios o hasta el alta hospitalaria. - Mortalidad a 90 días. - Morbilidad a 90 días
--	---

^a Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.

^b Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de criterios, por la S.G. de Calidad e Innovación.

Bibliografía

1. Inamdar S, Slattery E, Bhalla R et al. Comparison of Adverse Events for Endoscopic vs Percutaneous Biliary Drainage in the Treatment of Malignant Biliary Tract Obstruction in an Inpatient National Cohort. *JAMA Oncol* 2016;2:112-7.
2. Huang RJ, Thosani NC, Barakat MT et al. Evolution in the utilization of biliary interventions in the United States: results of a nationwide longitudinal study from 1998 to 2013. *Gastrointest Endosc* 2017;86:319-26.
3. Enochsson L, Swahn F, Arnelo U et al. Nationwide, population-based data from 11,074 ERCP procedures from the Swedish Registry for Gallstone Surgery and ERCP. *Gastrointest Endosc* 2010;72:1175-84.
4. Nam K, Kim D, Lee T, et al. Patient perception and preference of EUS-guided drainage over percutaneous drainage when endoscopic transpapillary biliary drainage fails: An international multicenter survey. *Endosc Ultrasound* 2018;7:48-55.
5. Kongkam P, Orprayoon T, Boonmee C et al. Combination of ERCP and EUS-guided Biliary Drainage versus PTBD for Malignant Hilar Biliary Obstruction: A Multicenter Observational Open-Label Study. *Endoscopy* 2021;53:55-62.
6. Li X, Paz-Fumagalli R, Wang W et al. Percutaneous direct pancreatic duct intervention in management of pancreatic fistulas: a primary treatment or temporizing therapy to prepare for elective surgery. *BMC Gastroenterol* 2021;21:44. doi: 10.1186/s12876-021-01620-z
7. García-Alonso FJ, Peñas I, Sanchez-Ocana R et al. The role of EUS guidance for biliary and pancreatic duct access and drainage to overcome limitations of ERCP: a retrospective evaluation. *Endoscopy* 2021. doi: 10.1055/a-1266-7592.
8. Perez-Miranda M. Endosonography-guided cholangiopancreatography as a salvage drainage procedure for obstructed biliary and pancreatic ducts. *World J Gastrointest Endosc* 2010;2:212-222.
9. Teoh AYB, Dhir V, Kida M, et al. Consensus guidelines on the optimal management in interventional EUS procedures: results from the Asian EUS group RAND/UCLA expert panel. *Gut* 2018;67:1209–1228.
10. Sharaiha RZ, Khan MA, Kamal F, et al. Efficacy and safety of EUS-guided biliary drainage in comparison with percutaneous biliary drainage when ERCP fails: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2017;85:904–914.
11. Bhurwal A, Tawadros A, Mutneja H et al. EUS guided pancreatic duct decompression in surgically altered anatomy or failed ERCP - A systematic review, meta-analysis and meta-regression. *Pancreatology* 2021:S1424-3903.
12. James T, Baron T. Practical applications and learning curve for EUS-guided hepaticocenterostomy: results of a large single-center US retrospective analysis. *Endosc Int Open* 2019;07:E600–607.