



Gastroenterología y Hepatología

www.elsevier.es/gastroenterologia



ORIGINAL

Recomendaciones y criterios de calidad para mejorar el diagnóstico precoz de la colangitis biliar primaria

Álvaro Díaz-González^{a,b}, Noelia Fontanillas^{c,d}, Eva Gil-Hernández^{e,*}, Mercedes Guilabert^{f,g}, Maria-Carlota Londoño^h, Mar Noguerol^{i,j}, Fernando Pérez Escanilla^k, José J. Mira^{e,f,g,◇} y Manuel Santiñá^{g,l,◇}

^a Servicio de Gastroenterología y Hepatología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

^b Grupo de Investigación Clínica y Traslacional en Enfermedades Digestivas, Instituto de Investigación Valdecilla (IDIVAL), Santander, España

^c Medicina Familiar y Comunitaria, Centro de Salud Bezana, Cantabria, España

^d Grupo de Trabajo en Aparato Digestivo, Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), Madrid, España

^e Grupo ATENEA Investigación, Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana, Sant Joan d'Alacant, España

^f Departamento de Psicología de la Universidad Miguel Hernández, Elche, España

^g Sociedad Española de Calidad Asistencial, Oviedo, España

^h Servicio de Hepatología, Hospital Clínic de Barcelona, Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, CIBEREHD, Barcelona, España

ⁱ Medicina Familiar y Comunitaria, Centro de Salud Cuzco, Madrid, España

^j Grupo de Patología digestiva y hepática de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC), Madrid, España

^k Medicina Familiar y Comunitaria, Sociedad Española de Medicina General (SEMG), Madrid, España

^l Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, Barcelona, España

Recibido el 7 de septiembre de 2023; aceptado el 4 de diciembre de 2023

PALABRAS CLAVE

Colangitis biliar
primaria;
Diagnóstico precoz;
Criterios de calidad;
Indicadores

Resumen

Objetivo: El estudio busca establecer recomendaciones y criterios de calidad para mejorar el proceso asistencial de la colangitis biliar primaria (CBP).

Pacientes y métodos: Estudio llevado a cabo mediante el uso de técnicas cualitativas, precedidas por una revisión bibliográfica. Se realizó una conferencia de consenso en la que participaron cinco especialistas en la materia, seguida de un método Delphi desarrollado en dos olas al que se invitó a participar a 30 facultativos expertos en Medicina Familiar y Comunitaria, Aparato Digestivo y Medicina Interna.

Resultados: Se obtuvieron siete recomendaciones y 15 conjuntos de criterios de calidad, indicadores y estándares. Aquellas con mayor consenso fueron «conocer el impacto sobre la calidad de vida del paciente, tener en cuenta su punto de vista y acordar recomendaciones y cuidados»

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: eva.gilh@umh.es (E. Gil-Hernández).

◇ Co-autores senior.

<https://doi.org/10.1016/j.gastrohep.2023.12.002>

0210-5705/© 2023 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Cómo citar este artículo: Á. Díaz-González, N. Fontanillas, E. Gil-Hernández et al., Recomendaciones y criterios de calidad para mejorar el diagnóstico precoz de la colangitis biliar primaria, Gastroenterología y Hepatología, <https://doi.org/10.1016/j.gastrohep.2023.12.002>

KEYWORDS

Primary biliary
cholangitis;
Early diagnosis;
Quality criteria;
Indicators

y «analizar la posible fibrosis en el momento del diagnóstico y durante el seguimiento de CBP, evaluando la evolución de los factores asociados con el mal pronóstico de la enfermedad: fibrosis de manera no invasiva (elastografía > 2,1 kPa/año), gamma-glutamyl transferasa (GGT), fosfatasa alcalina (FA) y bilirrubina anualmente», respectivamente.

Conclusiones: La aplicación de las recomendaciones y criterios consensuados proporcionaría una mejor atención al paciente. Se subraya la necesidad de un seguimiento multidisciplinar y un mayor papel de la atención primaria (AP).

© 2023 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Recommendations and quality criteria to improve the early diagnosis of primary biliary cholangitis

Abstract

Objective: The study aimed to establish recommendations and quality criteria to enhance the healthcare process of PBC.

Patients and methods: It was conducted using qualitative techniques, preceded by a literature review. A consensus conference involving five specialists in the field was held, followed by a Delphi process developed in two waves, in which 30 specialist physicians in family and community medicine, digestive system and internal medicine were invited to participate.

Results: Seven recommendations and 15 sets of quality criteria, indicators and standards were obtained. Those with the highest consensus were «Know the impact on the patient's quality of life. Consider their point of view and agree on recommendations and care» and «Evaluate possible fibrosis at the time of diagnosis and during PBC follow-up, assessing the evolution of factors associated with poor disease prognosis: noninvasive fibrosis (elastography > 2.1 kPa/year), GGT, ALP and bilirubin annually», respectively.

Conclusions: The implementation of the consensus recommendations and criteria would provide better patient care. The need for multidisciplinary follow-up and an increased role of primary care is emphasized.

© 2023 The Authors. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La colangitis biliar primaria (CBP) es una enfermedad hepática crónica de etiología desconocida, que afecta, de forma progresiva, a los conductos biliares de pequeño calibre. La presencia de autoanticuerpos en la sangre de los pacientes con esta patología sugiere que el origen del daño es autoinmune¹. Sin embargo, estudios recientes apuntan que el detrimento inmunomediado a los conductos biliares podría ser secundario a un defecto en la secreción de bicarbonato por las células del epitelio biliar², concretamente predisponiéndolas al deterioro celular como consecuencia de los ácidos biliares hidrofóbicos³. Se considera que una combinación de factores genéticos y ambientales desencadena la enfermedad que afecta más a las mujeres que a los hombres (9:1).

En la mayoría de los casos la enfermedad es asintomática y se detecta por alteración de las pruebas hepáticas, principalmente la fosfatasa alcalina (FA)⁴. Sin tratamiento, la CBP tiene una progresión lenta (aproximadamente 20 años) con el desarrollo de fibrosis y cirrosis. Si bien es cierto que los varones presentan un padecimiento con un curso habitualmente más agresivo, con menor tasa de respuesta y mayor incidencia de carcinoma hepatocelular⁵.

Para el diagnóstico de CBP se requiere la presencia de, al menos, uno de los siguientes criterios: 1) elevación de la FA y anticuerpos antimitocondriales (AMA) positivos (presentes en > 90% de los pacientes), 2) aumento de la FA y anticuerpos antinucleares (ANA) específicos de CBP (Sp100 o gp210 o 3) incremento de la FA y biopsia hepática compatible. Actualmente no hay cura para la CBP, pero las terapias disponibles pueden retrasar el daño hepático, sobre todo si el tratamiento se inicia de forma temprana. Por esta razón, la detección precoz de los usuarios que sufren de CBP es decisiva para incrementar su esperanza y calidad de vida⁶. Sin embargo, existe un acceso limitado en la atención primaria (AP) a la determinación de AMA y/o ANA específico, lo que retrasa el diagnóstico de la enfermedad.

A pesar de que la incidencia de esta patología está aumentando progresivamente, sigue encuadrándose dentro de las enfermedades minoritarias, con una prevalencia estimada en el sur de Europa de 27,9 pacientes por cada 100.000 personas⁷, la cual varía en función de las distintas áreas geográficas. Es relevante mencionar que algunos de los síntomas frecuentemente relacionados con ella pueden impactar de manera relevante en la calidad de vida de los usuarios. A este respecto, 78% de ellos pueden presentar astenia en algún momento durante la evolución de la

patología y hasta 70% alcanzan a padecer prurito⁸. Estos síntomas, fundamentalmente el prurito, llegan a ser de difícil manejo y suponen un reto clínico, por lo que el retraso en el diagnóstico de la condición y el tratamiento dirigido mermará la calidad de vida de los usuarios y ocasionará una sobrecarga del sistema por la necesidad de múltiples consultas extrahospitalarias.

No solo se han de proveer las herramientas diagnósticas necesarias para identificar a los pacientes afectados, sino también impulsar su uso adecuado. Es fundamental, en este sentido, fomentar un nivel adecuado de conciencia en el colectivo médico acerca de la existencia de esta patología y la disponibilidad de opciones terapéuticas que pueden mejorar de manera drástica el pronóstico vital de dichos usuarios. La necesidad de profundizar en el conocimiento de la enfermedad se evidencia en un reciente estudio español en el que se reveló que hasta 15% de los usuarios con CBP estaban sin diagnosticar y perdidos en el sistema⁹. Además, se disponía de suficientes datos para poder determinarla sin necesidad de realizar ninguna prueba adicional. A este respecto, es relevante reseñar que estos pacientes «perdidos» suelen tener una fibrosis más avanzada, presentando así un peor pronóstico, lo que requiere una intervención lo más precoz posible. Por lo que, además de una mayor concienciación del colectivo médico, es importante una adecuada estructura del procedimiento asistencial^{8,10}. Para ello, la gestión de tal proceso en el contexto de la CBP debería incorporar elementos que permitan monitorizar los niveles de calidad de apoyo de la prestación sanitaria que reciben estas personas basados en la evidencia¹¹.

En este marco se planteó el presente estudio con el objetivo de establecer recomendaciones para mejorar el proceso asistencial de la CBP y conseguir acortar los plazos del diagnóstico y manejo de la enfermedad, para así poder disponer de criterios e indicadores de calidad que ayudasen a monitorizar la atención que reciben estos pacientes, de modo que se logre intervenir y optimizarlos si fuera necesario.

Métodos

Estudio cualitativo basado en la aplicación de técnicas de búsqueda de unanimidad^{12,13}, en el marco de una acción de aseguramiento de la calidad, que involucró a profesionales de las disciplinas directamente implicadas en el diagnóstico y tratamiento de la CBP. Los métodos cualitativos utilizados fueron, primero, la conferencia de consenso¹⁴ y, seguidamente, el de Delphi¹⁵. La elección de los cualitativos radica en que permiten una exploración más profunda de los aspectos a estudiar. Del mismo modo, posibilitan captar matices y factores contextuales que escapan a las técnicas cuantitativas y llegar a acuerdos entre expertos en una materia donde no existe cuerpo de evidencia. Dicha conferencia es uno de los procesos más extendidos para la elaboración de recomendaciones y guías médicas¹⁶. Por otro lado, la elección del método Delphi respondió a la necesidad de consensuar criterios para la práctica, determinando el grado de convenio entre expertos para acordar criterios específicos sobre la CBP.

El liderazgo de este estudio fue llevado a cabo por un panel de expertos que incluyó a tres especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria y dos en Hepatología dedicados

a las enfermedades colestásicas y autoinmunes del hígado, junto a cuatro versados en métodos de investigación cualitativa (todos con un mínimo de ocho años de experiencia profesional y con aportaciones relevantes en revistas científicas y congresos). La investigación se desarrolló entre abril y diciembre de 2022.

Conferencia de consenso

En esta técnica formaron parte los integrantes del panel de expertos. Consistió en un debate dirigido por un moderador a partir de un guion de preguntas previamente establecido por el equipo investigador, en el que se debatían y consensuaban cada una de las propuestas aportadas por los participantes. Se condujo en tres momentos con el objetivo de avanzar en un listado de ideas iniciales, tanto de recomendaciones, como de criterios de calidad en el diagnóstico y tratamiento de la CBP. Inicialmente, de forma *online* y sincrónica, tuvo lugar la presentación del estudio, concreción de hitos a conseguir y definición de un primer listado de cuestiones a incorporar en el debate que se llevó a cabo del 19 al 27 de abril. Para ello se difundieron y emplearon los resultados de una revisión bibliográfica de alcance (*scoping review*) con el uso de la base de datos PubMed. En este caso, se utilizó la combinación de los siguientes: *Medical Subject Heading* (MeSH) descriptores: *Primary Biliary Cirrhosis*, *Primary Biliary Cholangitis*, *Quality of healthcare* y *Quality indicators*. Se extrajo información de artículos registrados en español o en inglés sin límite temporal. En un segundo momento, entre el 19 de mayo y el 2 de junio, de forma asincrónica y *online*, se definieron y matizaron las cuestiones del primer listado con la incorporación, por parte de los expertos, de aclaraciones y sugerencias, matizando aquellos aspectos que eran recomendaciones y los que podrían formar parte de la ficha de indicadores. Seguidamente, en un tercer momento, sincrónico y presencial, el 7 de junio se realizó una sesión de debate con el objetivo final de consensuar una propuesta definitiva de las recomendaciones y criterios de calidad que, posteriormente, formarían parte del cuestionario 0 de la técnica Delphi.

Técnica Delphi

Se invitó a responder al cuestionario 0 (Apéndice A) a 30 profesionales del Sistema Nacional de Salud español de diferentes comunidades autónomas y de las especialidades de Medicina Familiar y Comunitaria, Aparato Digestivo y Medicina Interna (autoinmunes). Inicialmente, se elaboró un listado de potenciales participantes a partir de las recomendaciones proporcionadas por el panel de expertos. A cada uno se le solicitó sugerir un mínimo de 10 personas que cumplieran con los siguientes criterios de inclusión: 10 o más años de experiencia profesional y con publicaciones, ponencias o comunicaciones en congresos de sus especialidades. Se obtuvo un listado preliminar que contenía a 59 candidatos. Con el propósito de asegurar la representatividad de la muestra y eliminar cualquier sesgo potencial, se realizó una aleatorización entre los facultativos propuestos, con el objetivo de seleccionar a un total de 30 personas que conformarían finalmente las listas definitivas de participantes en el estudio.

Para facilitar la colaboración se contó con una plataforma *online* específica para la realización de estudios Delphi¹⁷. Las invitaciones a los participantes se llevaron a cabo por parte de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA). Cada uno recibió su convite personal con instrucciones y condiciones de acceso, especificando la expectativa de un mínimo de dos a un máximo de cuatro rondas, en función del grado de consenso alcanzado tras las sucesivas fases de participación. Todos otorgaron previamente su autorización a formar parte de este estudio y se logró alcanzar la unanimidad suficiente en la segunda ronda de participación. Hubo un intervalo de aproximadamente un mes entre cada una de las dos rondas. La primera se realizó entre el 11 de octubre y el 7 de noviembre de 2022. La segunda entre el 21 de noviembre y el 13 de diciembre de 2022.

El cuestionario 0 se estructuró en dos bloques: 1) recomendaciones y 2) criterios de calidad, indicadores y estándares. El primero englobaba aspectos generales, sugerencias «no hacer» y abordó elementos clave en la relación con los pacientes. Este bloque se valoró mediante escala de 0 (mínimo valor) a 10 (máximo valor) en cada uno de los siguientes criterios: importancia de la recomendación, la frecuencia en la práctica clínica habitual del centro y la aplicabilidad en la clínica sanitaria.

El bloque de criterios de calidad, indicadores y estándares fue valorado con respecto a la importancia de cada juicio en una escala de 0 (mínimo valor) a 10 (máximo valor), si el indicador se monitorizaba en la actualidad en el centro con respuesta dicotómica de sí/no o la opción de no tener información sobre el mismo; si se podría medir a partir de los sistemas de información disponibles con respuesta dicotómica de sí/no o la opción de no tener información sobre el mismo; y hasta qué punto se consideraba que el estándar propuesto era realista en una escala de 0 a 10. Asimismo, si alguno de los participantes consideraba alguna sugerencia en la redacción a una nueva aportación podía proponerla en un campo abierto. Esta información se empleó en la segunda ronda.

Se establecieron tres niveles de unanimidad para aceptar o eliminar elementos: aquellos que tenían una alta puntuación consensuada para integrar la propuesta en el conjunto de recomendaciones o cuadro de mando de indicadores; los que contaban con una puntuación muy baja acordada para descartar de forma directa la sugerencia o cuadro de mando de indicadores; y consenso dudoso, elementos que se sometieron a una segunda ronda de votación para aclarar si debían ser incluidos entre las recomendaciones o cuadro de mando de indicadores puesto que las puntuaciones otorgadas eran dudosas. En las [tablas 1 y 2](#) se pueden revisar los criterios de análisis para otorgar niveles de consenso con sus correspondientes puntos de corte, tanto para el bloque de sugerencias como para el que constituyó el cuadro de mando de indicadores. Los resultados fueron revisados por el panel de expertos de este estudio, permitiéndose de acuerdo con su experiencia y práctica clínica, incorporar recomendaciones que a su juicio debían formar parte del listado final.

Resultados

Conferencia de Consenso

Se partió de un listado inicial de 102 sugerencias o criterios de calidad que en los debates del panel de expertos se complementaron al abarcar los diferentes hitos o momentos críticos del proceso asistencial. Inicialmente se concretaron en ocho categorías: conocimiento de la patología y recursos (22 recomendaciones), protocolos de diagnóstico (26), manejo, diagnóstico y seguimiento desde AP (15), derivación a especialistas (cuatro), tiempos de espera (14), accesibilidad a pruebas diagnósticas desde diferentes niveles (cuatro), coordinación entre especialistas de atención hospitalaria y AP (13) y otros aspectos relacionados con la detección precoz y manejo de la enfermedad (cuatro). En una segunda ronda de la conferencia de consenso se concretaron las propuestas definiéndose tres bloques sobre recomendaciones: generales (ocho), en la relación con los pacientes (17), de «no hacer» (17); y 17 criterios de calidad y 13 estándares. En la última fase de la conferencia, realizada de forma presencial, se concretó un conjunto de sugerencias y fichas de indicadores que dieron lugar al cuestionario 0 de la técnica Delphi.

Técnica Delphi

El cuestionario 0 se compuso de 17 recomendaciones y 18 fichas que englobaban los criterios de calidad, junto con sus correspondientes indicadores y estándares.

La tasa de participación en ambas olas fue de 96,6% (n = 29), distribuida según se muestra en la [tabla 3](#).

Tras finalizar la segunda ronda se alcanzó una propuesta consensuada de siete recomendaciones y 15 fichas con sus correspondientes criterios de calidad, indicadores y estándares ([fig. 1](#)). Tanto las sugerencias ([tabla 4](#)) como las fichas de indicadores ([tabla 5](#)) se priorizaron de acuerdo con los criterios fijados por el panel de expertos. Los datos correspondientes a los resultados descriptivos para cada elemento en primera y segunda fase se pueden consultar en los [apéndices B y C](#), respectivamente.

Recomendaciones para mejorar el diagnóstico precoz de la colangitis biliar primaria

Dentro de las 10 recomendaciones generales propuestas en el cuestionario 0, tras las dos oleadas de participación, fueron seis las que alcanzaron consenso suficiente para ser consideradas elementos que no debían faltar en ese panel. Destacaron con amplia unanimidad propuestas relacionadas con la importancia de tener medidas reportadas por los propios pacientes con relación a su calidad de vida o cómo se debía facilitar la comunicación entre los dos niveles asistenciales para asegurar la continuidad asistencial. Asimismo, estas medidas superaban en más de 70% su aplicabilidad en los centros por encima de los ocho puntos ([tabla 4](#)).

Tabla 1 Puntos de corte utilizados en las dos olas en el bloque de recomendaciones

Ola	Nivel de consenso	Columna ≥ 8
1. ^a ola	Aceptación	Importancia > 80% y aplicabilidad > 75%
	Rechazo	Importancia < 70%
2. ^a ola	Aceptación	Importancia > 80% y aplicabilidad > 75%
	Rechazo	No cumple criterios de aceptación

Tabla 2 Puntos de corte utilizados en las dos olas en el bloque de cuadro de mando de indicadores

Ola	Nivel de consenso	Columna ≥ 8 (preguntas 0-10)	% Sí (preguntas sí/no)
1. ^a ola	Aceptación	Importancia criterio > 80%	Indicador factible < 50%
	Rechazo	Importancia criterio < 65%	
2. ^a ola	Aceptación	Importancia criterio > 80%	
	Rechazo	No cumple el criterio de aceptación	

Tabla 3 Porcentaje de participación, tanto en la primera como en la segunda ola, distribuido por perfiles profesionales

Perfil	Núm. invitaciones	Núm. respuestas	% Respuesta
Medicina Interna (autoinmunes)	3	3	100%
Digestivo	7	7	100%
Hepatología	11	10	90,9%
Medicina Familiar y Comunitaria	9	9	100%
Total	30	29	96,6%

Tabla 4 Recomendaciones seleccionadas tras la segunda ronda, ordenadas de mayor a menor importancia, y en caso de puntuaciones iguales se selecciona el criterio de aplicabilidad en el centro

Recomendación	Importancia de la recomendación ≥ 8 (%)	Aplicabilidad en el centro sanitario ≥ 8 (%)
Conocer el impacto sobre la calidad de vida del paciente, tener en cuenta su punto de vista y acordar recomendaciones y cuidados	100%	75,9%
Facilitar la comunicación entre los médicos de AP y los de Hepatología o Aparato Digestivo para mejorar el seguimiento de los pacientes y asegurar la continuidad asistencial*	100%	72,4%
Informar y formar a médicos de AP y de Aparato Digestivo sobre la CBP y su detección precoz, diagnóstico, terapia, determinación del riesgo de progresión de la enfermedad, manejo de los síntomas y tratamiento de complicaciones	96,6%	79,3%
Establecer colaboraciones entre médicos especialistas de AP, Hepatología o Aparato Digestivo y asociaciones de pacientes*	96,6%	44,8%
Disponer de una guía clínica que especifique el algoritmo diagnóstico de los pacientes con FA elevada con o sin sintomatología asociada, y los criterios de derivación a Hepatología o Aparato Digestivo	93,1%	89,7%
Tener acceso desde AP a la solicitud de un perfil hepático completo con AST, ALT, FA, GGT, bilirrubina (fraccionada directamente si está elevada), la determinación de AMA y ANA y la realización de una ecografía abdominal	93,1%	82,8%
Realizar el estudio de hepatopatía adecuado para la situación clínica del paciente, que incluiría como mínimo la determinación de AMA (y ANA específicos de CBP) en el caso de usuarios que presenten alteración del perfil hepático de predominio colestásico	93,1%	82,8%

ALT: alanina aminotransferasa; AMA: anticuerpos antimitocondriales; ANA: anticuerpos antinucleares; AP: atención primaria; AST: aspartato aminotransferasa; CBP: colangitis biliar primaria; FA: fosfatasa alcalina; GGT: gamma-glutamyl transferasa.

* Recomendación aceptada por unanimidad del panel de expertos.

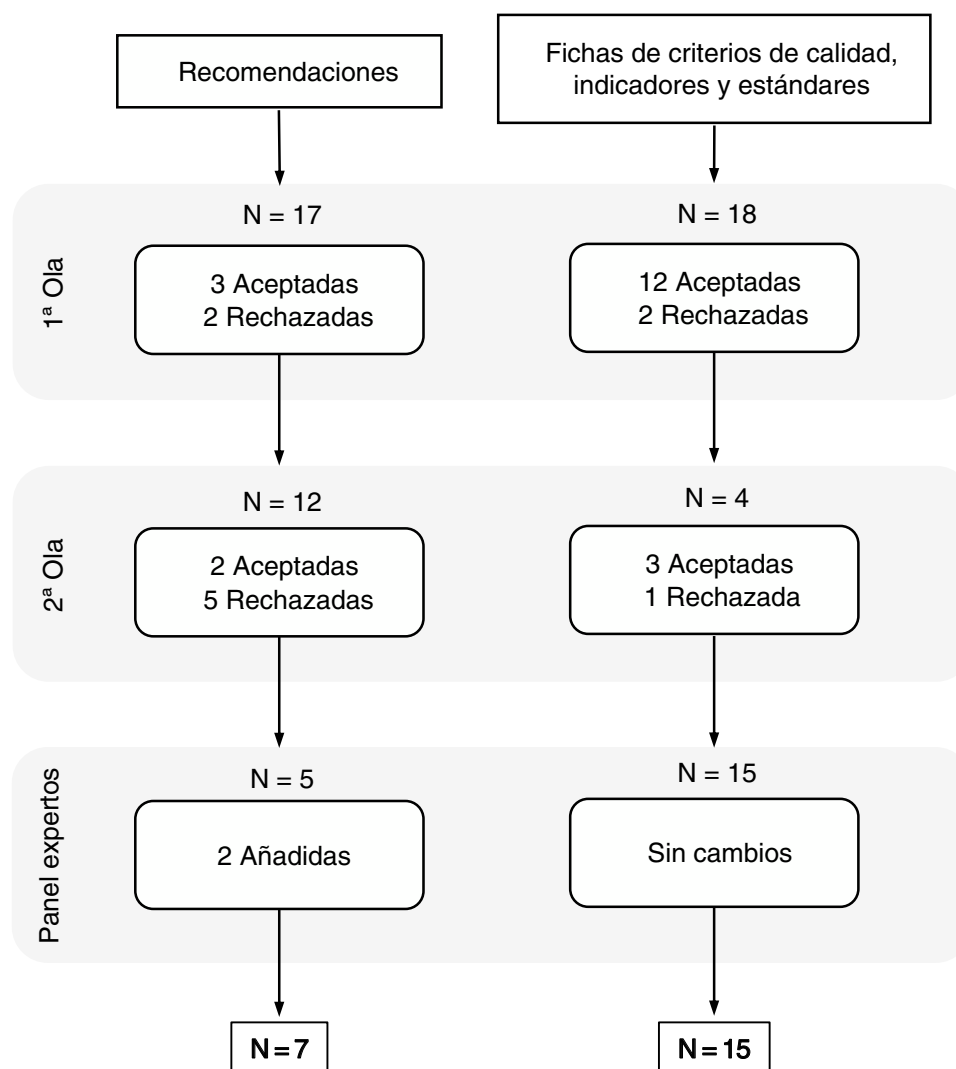


Figura 1 Flujograma de las sucesivas olas de la fase Delphi y revisión final.

El bloque de recomendaciones «no hacer», alcanzó un bajo nivel de consenso tanto en importancia como en aplicabilidad por lo que no formó parte de ese grupo de sugerencias finales (Apéndice B). Dentro de las clasificadas en relación con los pacientes, el hecho de incorporar a las propias asociaciones de usuarios dentro de equipos colaborativos entre AP, hepatología y digestivo, resultó ser una propuesta muy importante pero su aplicabilidad en los centros sanitarios por encima de los ocho puntos se veía reducida a menos de 50% de aceptación (tabla 4).

Criterios, indicadores y estándares para mejorar el diagnóstico precoz de la colangitis biliar primaria

Dentro de las 18 fichas de criterios, indicadores y estándares propuestas en el cuestionario 0, tras las dos oleadas de participación, fueron 15 las que alcanzaron consenso suficiente para ser consideradas elementos que no debían faltar en el cuadro de mando de indicadores. Las de mayor unanimidad se centraron en la definición de aspectos relacionados con los criterios diagnósticos y de derivación

con la definición de sus correspondientes estándares. Considerar las fichas propuestas como factibles y realistas fueron las puntuaciones que alcanzaron en menor medida 70% (tabla 5). Todos los criterios propuestos en estas fueron considerados importantes superando calificaciones por encima de 90% en prácticamente todos los casos. Aquellos que estaban más relacionados con tiempos de demora, por ejemplo, para realizar ecografías de hígado o estudios iniciales con analítica incluyendo AMA o ANA, o periodos relacionados con el seguimiento de la enfermedad, aunque se consideraron criterios muy importantes, fueron en menor medida factibles y sobre todo realistas (tabla 5).

Discusión

Las recomendaciones, criterios de calidad, indicadores y estándares desarrollados en este trabajo buscan evaluar la calidad asistencial en este proceso y mejorar la atención que se brinda a los pacientes con CBP. Las decisiones adoptadas tuvieron en consideración el impacto en la calidad de vida de la persona, la capacidad de detección temprana,

Tabla 5 Criterios de calidad, indicadores y estándares seleccionados tras la segunda ronda

Criterios, indicadores y estándares	Importancia del criterio ≥ 8 (%)	Indicador factible (%)	Estándar realista ≥ 8 (%)
Criterio: analizar la posible fibrosis en el momento del diagnóstico y durante el seguimiento de CBP, evaluando la evolución de los factores asociados con el mal pronóstico de la enfermedad: fibrosis de manera no invasiva (elastografía $> 2,1\text{kPa/año}$), GGT, FA y bilirrubina anualmente Indicador: porcentaje de pacientes con CBP que tienen una evaluación de la fibrosis tanto en el momento del diagnóstico como durante las visitas de seguimiento mediante elastografía, GGT, FA y bilirrubina anual Estándar: de los pacientes diagnosticados de CBP, 100% deben tener realizada la evaluación de la fibrosis en el diagnóstico y durante el seguimiento mediante elastografía, GGT, FA y bilirrubina anual	96,6%	75,9%	79,3%
Criterio: asegurar un adecuado diagnóstico diferencial en pacientes tratados como <i>overlap</i> Indicador: porcentaje de pacientes correctamente diagnosticados como <i>overlap</i> Estándar: de los pacientes con asociación autoinmune, 100% estén correctamente diagnosticados como <i>overlap</i>	96,6%	65,5%	72,4%
Criterio: asegurar la adherencia terapéutica al tratamiento con AUDC en pacientes con CBP Indicador: porcentaje de pacientes con CBP que reciben la dosis correcta de AUDC Estándar: al menos 80% de los pacientes tienen que estar correctamente tratados con AUDC	96,6%	62,1%	82,8%
Criterio: ante sospecha de CBP el paciente tiene que ser derivado al especialista en Hepatología o Aparato Digestivo y ser visitado en este servicio en un tiempo no superior a los 2 meses Indicador: porcentaje de pacientes visitados antes de los 2 meses en el servicio/unidad de Hepatología/Digestivo Estándar: al menos 90% de los pacientes deben ser visitados por Hepatología/Digestivo en un tiempo inferior a 2 meses tras su derivación	93,1%	82,8%	37,9%
Criterio: los pacientes en tratamiento para CBP deben tener evaluada la respuesta al tratamiento al año de haber iniciado el mismo Indicador: Porcentaje de pacientes evaluados con alguna escala de tratamiento al año de haberlo iniciado Estándar: de los pacientes, 100% deben estar evaluados con alguna escala de tratamiento al año de haberlo iniciado.	93,1%	79,3%	79,3%
Criterio: pacientes AMA negativos con alta sospecha clínica tengan hechos ANA específicos Indicador: porcentaje de pacientes con AMA negativos y alta sospecha clínica que tengan hechos ANA específicos Estándar: de los pacientes con AMA negativos y alta sospecha clínica, 100% deben tener hechos ANA específicos	93,1%	79,3%	75,9%
Criterio: pacientes que no han respondido o no han tolerado la primera línea de tratamiento tengan el de segunda Indicador: porcentaje de pacientes con tratamiento de segunda línea Estándar: al menos 90% de los pacientes que no respondan o toleren la primera línea deberán tener tratamiento de segunda	92,9%	71,4%	65,5%

Tabla 5 (continuación)

Criterios, indicadores y estándares	Importancia del criterio ≥ 8 (%)	Indicador factible (%)	Estándar realista ≥ 8 (%)
Criterio: deben existir canales que permitan una comunicación directa entre AP y Hepatología/Digestivo Indicador: existencia de estructuras formales que permitan esta comunicación (e-consulta, interconsulta, grupos de trabajo conjuntos) Estándar: disponer de al menos 1 tipo de estructura formal que permita esta comunicación	89,7%	86,2%	69,0%
Criterio: todos los pacientes con AMA positivos deben ser valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo Indicador: porcentaje de pacientes con AMA positivos que han sido valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo Estándar: de los pacientes con AMA positivos, 100% deben de haber sido valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo	89,7%	69,0%	65,5%
Criterio: se debe realizar la valoración de síntomas extrahepáticos (prurito, fatiga) en pacientes con CBP en las visitas de seguimiento Indicador: porcentaje de pacientes con valoración de síntomas extrahepáticos (prurito, fatiga) en las visitas de seguimiento Estándar: al menos 80% de pacientes con valoración de los síntomas extrahepáticos en las visitas de seguimiento	89,7%	62,1%	79,3%
Criterio: los pacientes con CBP deben estar correctamente vacunados de acuerdo al calendario vacunal y adicionalmente hepatitis A y B y neumococo Indicador: porcentaje de pacientes con CBP vacunados de acuerdo con el calendario vacunal y adicionalmente hepatitis A y B y neumococo Estándar: al menos 80% de los pacientes con CBP deberían estar vacunados de acuerdo al calendario vacunal y adicionalmente hepatitis A y B y neumococo	89,7%	62,1%	69,0%
Criterio: registrar correctamente en la HC a pacientes con CBP de acuerdo con la CIE-10 (K74,3) Indicador: porcentaje de pacientes con CBP que tienen la enfermedad correctamente registrada en su HC mediante el código K74,3 (CIE-10) Estándar: de los pacientes con CBP, 100% deben tener la enfermedad correctamente registrada en su HC mediante el código K74,3 (CIE-10)	86,2%	82,8%	69,0%
Criterio: la ecografía de hígado solicitada por AP no puede de demorarse más de 4 semanas Indicador: porcentaje de pacientes con ecografía realizada antes de las 4 semanas Estándar: al menos 90% de los pacientes tienen que haberse podido realizar la ecografía en un tiempo inferior a 4 semanas	86,2%	69,0%	3,4%
Criterio: el estudio inicial con analítica que incluya AMA y ANA y ecografía en AP no se debe demorar más de 6 semanas Indicador: porcentaje de pacientes con colestasis que tienen solicitud de estudio inicial de AMA, ANA y ecografía abdominal Estándar: al menos en 90% de los pacientes tiene que haberse realizado el estudio inicial en un máximo de 6 semanas	86,2%	58,6%	27,6%

Tabla 5 (continuación)

Criterios, indicadores y estándares	Importancia del criterio ≥ 8 (%)	Indicador factible (%)	Estándar realista ≥ 8 (%)
Criterio: se debe realizar la valoración y seguimiento de enfermedad ósea con densitometría cada 2 años en pacientes con CBP Indicador: porcentaje de pacientes con valoración y seguimiento de enfermedad ósea con densitometría cada 2 años Estándar: al menos 80% de pacientes con valoración y seguimiento de enfermedad ósea con densitometría cada 2 años	82,8%	72,4%	48,3%

AMA: anticuerpos antimitocondriales; ANA: anticuerpos antinucleares; AUDC: ácido ursodesoxicólico; CBP: colangitis biliar primaria; CIE: clasificación internacional de enfermedades; FA: fosfatasa alcalina; HC: historia clínica.

Los resultados se muestran ordenados según importancia del criterio de calidad. En caso de puntuaciones iguales se selecciona el criterio por si es factible poder medir el indicador, y en caso de que estas sean las mismas nuevamente, por grado en que el estándar es considerado realista.

el rol de la AP en la identificación temprana y adecuación a la evidencia del abordaje terapéutico, y el proporcionar una atención centrada en el usuario¹⁸. Hasta donde hemos podido comprobar en el curso de este estudio, los indicadores de calidad propuestos no se miden habitualmente en los centros. Su monitorización supondría un avance en términos de garantías para aquellos con CBP en línea con las directrices recogidas en las guías de práctica^{6,8,10}.

Los participantes identificaron como principal barrera para la calidad asistencial en CBP las dificultades para el diagnóstico precoz de la enfermedad. Esto supone implicar al primer nivel asistencial⁴, facilitándole, además, información y capacidad de acción, pero también, asegurar la idoneidad de los canales de comunicación entre niveles y establecer rutas para que esta derivación no se demore en el tiempo.

Los resultados reflejan la necesidad de abordar la CBP de forma multidisciplinar y buscar nuevas fórmulas para facilitar el cumplimiento terapéutico por el paciente¹⁹. La indicación terapéutica para reducir los riesgos de progresión de la enfermedad también fue una de las prioridades consensuadas.

A nivel organizativo, estos resultados sugieren que los servicios de salud debieran replantearse, para facilitar una identificación temprana de la CBP, el acceso desde AP a la solicitud de un perfil hepático completo con aspartato aminotransferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT), FA, GGT, bilirrubina (fraccionada directamente si está elevada), la determinación de AMA y ANA específicos y la realización de una ecografía abdominal.

En la clínica, existió un amplio consenso en que incrementaría el nivel de calidad que se elaborara un algoritmo diagnóstico de los pacientes con FA elevada²⁰ con o sin sintomatología asociada y los criterios de derivación a hepatología o aparato digestivo. En este caso, el estudio de hepatopatía debería incluir, como mínimo, la determinación de AMA (y ANA específicos de CBP) en el caso de usuarios que presenten alteración del perfil hepático de predominio colestásico. Los participantes han subrayado que en los protocolos de atención a usuarios con CBP debe asegurarse que aquellos que no han respondido o tolerado la primera

línea de tratamiento, sean candidatos a los de segunda. También que debe asegurarse el cumplimiento del calendario vacunal, particularmente la vacunación de hepatitis A y B y neumococo.

Los participantes en este estudio han subrayado, como elementos clave para asegurar la calidad asistencial en CBP, la evaluación de la fibrosis y los síntomas extrahepáticos, el adecuado diagnóstico diferencial en pacientes tratados como *overlap* y la importancia de un adecuado registro de la enfermedad en la historia clínica (HC) del usuario. También subrayaron la necesidad de que todos los sujetos con AMA positivos deben ser valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo y de realizar determinación de ANA específicos en aquellos con AMA negativos y alta sospecha clínica. Este aspecto, requiere que los servicios médicos revisen sus protocolos y agendas para atender este criterio.

En cuanto a la relación y comunicación con los pacientes, los participantes invitan a la reflexión sobre las medidas que actualmente se ponen en práctica para asegurar la adherencia terapéutica al tratamiento con ácido ursodesoxicólico (AUDC). A la vista del debate, no debe delegarse exclusivamente en los sujetos y debieran revisarse los protocolos para incluir medidas que refuercen la comunicación con los usuarios sobre CBP, por ejemplo, mediante procesos de negociación basadas en técnicas como las de entrevista motivacional²¹.

Los criterios, indicadores y estándares de calidad consensuados permiten monitorizar los niveles de calidad de la atención sanitaria a pacientes con CBP por las unidades y servicios. También constituyen la base para establecer una norma de calidad, por ejemplo, en el marco de un proceso de acreditación, para impulsar mejoras en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Aunque se dinamizaron los debates y se promovió el trabajo individual para reducir el impacto de posibles sesgos por expertos dominantes o de presión del grupo, pudo darse el caso de una sobrevaloración de algunas de las propuestas o que alguno de los participantes no expresara opiniones contrarias. Se invitó a profesionales de diferentes servicios de salud buscando respetar la diversidad de procedimientos

tos de atención a pacientes con CBP. No obstante, no todos los servicios autonómicos de salud estuvieron representados.

Contribución de los autores

J.J. Mira y M. Santiñá conceptualizaron el estudio y participaron en su ejecución, análisis de datos y elaboración de un primer borrador. Á. Díaz-González, N. Fontanillas, M.C. Londoño, M. Noguerol, F. Pérez Escanilla capturaron datos e interpretaron resultados. E. Gil-Hernández y M. Guilabert dirigieron las técnicas cualitativas, analizaron resultados y participaron en la redacción del primer borrador. Todos los autores revisaron la redacción, hicieron aportaciones y aprobaron su redacción.

Financiación

Este trabajo fue apoyado por una financiación no restrictiva de Advanz Pharma.

Durante la ejecución de este estudio JJM disfrutó de un contrato de intensificación de la actividad investigadora del Instituto de Salud Carlos III (referencia INT22/00012).

Consideraciones éticas

La investigación fue realizada de acuerdo con las pautas de la Declaración de Helsinki. En el mismo no participaron ni se utilizaron datos de pacientes. Este trabajo forma parte de un estudio de consenso entre un panel de expertos basado en recomendaciones fruto de la evidencia científica y la práctica clínica en el marco del aseguramiento de la calidad.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.gastrohep.2023.12.002](https://doi.org/10.1016/j.gastrohep.2023.12.002).

Bibliografía

1. Parés A. Colangitis biliar primaria. *Med Clin (Barc)*. 2018;151:242–9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2017.12.021>.
2. Prieto J, Banales JM, Medina JF. Primary biliary cholangitis: pathogenic mechanisms. *Curr Opin Gastroenterol*. 2021;37:91–8, <http://dx.doi.org/10.1097/MOG.0000000000000703>.
3. Beuers U, Hohenester S, Mailllette de Buy Wenniger LJ, Kremer AE, Jansen PLM, Oude Elferink RPJ. The biliary HCO₃⁻ umbrella: a unifying hypothesis on pathogenetic and therapeutic aspects of fibrosing cholangiopathies. *Hepatology*. 2010;52:1489–96, <http://dx.doi.org/10.1002/hep.23810>.
4. Parés A, Albillos A, Andrade R-J, Berenguer M, Crespo J, Romero-Gómez M, et al. Colangitis biliar primaria en España. Resultados de un estudio Delphi sobre su epidemiología, diagnóstico, seguimiento y tratamiento. *Rev Esp Enferm Dig*. 2018;110:641–9, <http://dx.doi.org/10.17235/reed.2018.5665/2018>.
5. Trivedi PJ, Lammers WJ, van Buuren HR, Parés A, Floreani A, Janssen HLA, et al. Stratification of hepatocellular carcinoma risk in primary biliary cirrhosis: a multicentre international study. *Gut*. 2016;65:321–9, <http://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2014-308351>.
6. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: The diagnosis and management of patients with primary biliary cholangitis. *J Hepatol*. 2017;67:145–72, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2017.03.022>.
7. Marzoni M, Bassanelli C, Ripellino C, Urbinati D, Alvaro D. Epidemiology of primary biliary cholangitis in Italy: Evidence from a real-world database. *Dig Liver Dis*. 2019;51:724–9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.dld.2018.11.008>.
8. Lindor KD, Bowlus CL, Boyer J, Levy C, Mayo M. Primary Biliary Cholangitis: 2018 Practice Guidance from the American Association for the Study of Liver Diseases. *Hepatology*. 2019;69:394–419, <http://dx.doi.org/10.1002/hep.30145>.
9. Oliveira-Martín A, Yebra-Carmona J, Amaral-González C, Tejedor M, Eirás P, Hernández-Pérez M, et al. Retrieval and treatment of patients with primary biliary cholangitis who are lost in the health system. *Rev Esp Enferm Dig*. 2021;113:776–9, <http://dx.doi.org/10.17235/reed.2021.8174/2021>.
10. Hirschfield GM, Dyson JK, Alexander GJM, Chapman MH, Collier J, Hübscher S, et al. The British Society of Gastroenterology/UK-PBC primary biliary cholangitis treatment and management guidelines. *Gut*. 2018;67:1568–94, <http://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2017-315259>.
11. Lorenzo S, Mira JJ, Sánchez E. Gestión de calidad total y medicina basada en la evidencia. *Med Clin (Barc)*. 2000;114:460–3, [http://dx.doi.org/10.1016/S0025-7753\(00\)71332-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0025-7753(00)71332-7).
12. Mira JJ, Pérez-Jover V, Lorenzo S, Aranaz J, Vítaller J. La investigación cualitativa: una alternativa también válida. *Aten Primaria*. 2004;34:161–6, [http://dx.doi.org/10.1016/S0212-6567\(04\)78902-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0212-6567(04)78902-7).
13. Weiner BJ, Amick HR, Lund JL, Lee SYD, Hoff TJ. Use of Qualitative Methods in Published Health Services and Management Research: A 10-Year Review. *Med Care Res Rev*. 2011;68:3–33, <http://dx.doi.org/10.1177/1077558710372810>.
14. Martín-Delgado MC, Fernández-Mailló M, Bañeres-Amella J, Campillo-Artero C, Cabré-Pericas L, Anglés-Coll R, et al. Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares. *Rev Calid Asist*. 2013;28:381–9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2013.07.004>.
15. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ*. 2006;333:417, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.38926.629329.AE>.
16. Mira Solves JJ, Las Heras Mosteiro J. La investigación cualitativa en planificación sanitaria. En: Aranaz Andrés JM, editor. *La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes*. 2a ed. Madrid: Fundación Mapfre; 2017. p. 81–90.
17. Estudios Delphi. Disponible en: <https://calite.umh.es/delphis/es/>.
18. Lin MY, Weng WS, Apriliyasari RW, Van Truong P, Tsai PS. Effects of Patient Activation Intervention on Chronic Diseases: A Meta-Analysis. *J Nurs Res*. 2020;28:e116, <http://dx.doi.org/10.1097/jnr.0000000000000387>.
19. Pérez-Jover V, Sala-González M, Guilabert M, Mira JJ. Mobile Apps for Increasing Treatment Adherence: Systematic Review. *J Med Internet Res*. 2019;21:e12505, <http://dx.doi.org/10.2196/12505>.

20. Brunet E, Hernández L, Miquel M, Sánchez-Delgado J, Dalmau B, Valero O, et al. Análisis de los índices predictores de respuesta al tratamiento con ácido ursodeoxicólico en pacientes con colangitis biliar primaria. *Med Clin (Barc)*. 2019;152:377–83, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2018.08.002>.
21. Pérula De Torres LA, Pulido Ortega L, Pérula De Torres C, González Lama J, Olaya Caro I, Ruiz Moral R.

Eficacia de la entrevista motivacional para reducir errores de medicación en pacientes crónicos polimedcados mayores de 65 años: resultados de un ensayo clínico aleatorizado por cluster. *Med Clin (Barc)*. 2014;143:341–8, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2013.07.032>.