

# Estudio comparativo entre papilotomía endoscópica intraoperatoria y papilotomía endoscópica convencional para el tratamiento de la coledocolitiasis

## The endoscopic intraoperative papilotomy (EIP) vs. endoscopic conventional papilotomy (ECP) for treating the choledocholithiasis

Trabajo ganador del Premio Nacional de Endoscopia Digestiva “Max Meyer” 2007 de la ACED

Luis Fernando Pineda Ovalle, MD,<sup>1</sup> Víctor Arbeláez Méndez, MD,<sup>2</sup> Martín Gómez Zuleta, MD,<sup>3</sup> Jaime Daza, MD,<sup>4</sup> Amaranto Siado Cantillo, MD,<sup>5</sup> Pedro Nel Aponte, MD,<sup>6</sup> Claudio Brando, MD, Camilo Ortiz, MD,<sup>8</sup> Silvio Saavedra, MD,<sup>8</sup> Raúl González, MD.<sup>8</sup> (q.e.p.d.)

### RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** la papilotomía endoscópica intraoperatoria (PEI) realizada durante la colecistectomía laparoscópica (CL) es un método alternativo para el tratamiento de la coledocolitiasis pero no existen estudios que la comparen con la papilotomía endoscópica convencional (PEC) que se realiza durante una CPRE.

**OBJETIVOS:** comparar la efectividad y las complicaciones entre la PEI y la PEC en pacientes con coledocolitiasis.

**MATERIALES Y MÉTODOS:** es un estudio retrospectivo que compara dos grupos de pacientes con coledocolitiasis: Grupo A pacientes tratados con PEI y grupo B pacientes tratados con PEC. La muestra fue tomada de todas las CPRE y las colangiografías intraoperatorias realizadas entre diciembre de 2005 y diciembre de 2006. Las variables de desenlace fueron: Canulación exitosa de la vía biliar, resolución de la coledocolitiasis y complicaciones relacionadas con el procedimiento.

**RESULTADOS:** un total de 178 pacientes fueron incluidos. Grupo A, 76 y grupo B, 102. No hubo diferencia significativa entre los grupos en edad, género ni enfermedades concomitantes. La canulación exitosa se logró en el 100% del grupo A versus 87,25% del grupo B ( $p < 0,01$ ). La incidencia de pancreatitis fue de 0 en el grupo A versus 6 casos (5,88%) en el grupo B ( $p < 0,03$ ). No hubo diferencia significativa en el aclaramiento de la vía biliar (grupo A, 90,8% versus el grupo B, 84,9%).

**CONCLUSIÓN:** la PEI es una intervención segura y efectiva para el tratamiento de la coledocolitiasis y presenta una menor incidencia de pancreatitis que la PEC.

### Palabras clave

Papilotomía endoscópica intraoperatoria, coledocolitiasis, colecistectomía laparoscópica, pancreatitis.

### DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a la memoria del Doctor Raúl González Romero, excelso cirujano gastrointestinal del Hospital El Tunal, pionero en Colombia de la técnica de papilotomía endoscópica intraoperatoria. A nuestro profesor y amigo expresamos nuestro más sincero sentimiento de admiración y gratitud por sus enseñanzas, sus sabios consejos y ante todo por el legado ético y profesional que con su ejemplo dejó plasmado en cada uno de sus colegas y discípulos.

<sup>1</sup> Internista, gastroenterólogo, epidemiólogo. Centro de Enfermedades Digestivas y Servicio de gastroenterología Htal el Tunal, Bogotá, Colombia.

<sup>2</sup> Internista, gastroenterólogo. Centro de Enfermedades Digestivas y Servicio de gastroenterología Hospital el Tunal, Bogotá, Colombia.

<sup>3</sup> Internista, gastroenterólogo. Profesor de gastroenterología Universidad Nacional de Colombia. Servicio de gastroenterología Hospital el Tunal, Bogotá, Colombia.

<sup>4</sup> Internista, gastroenterólogo, Servicio de gastroenterología Hospital el Tunal, Bogotá, Colombia.

<sup>5</sup> Gastroenterólogo. Jefe del servicio de gastroenterología Hospital el Tunal, Bogotá, Colombia.

<sup>6</sup> Gastroenterólogo Cirujano, Servicio de gastroenterología Hospital el Tunal, Bogotá, Colombia.

<sup>7</sup> Cirujano, jefe del Servicio de Cirugía Hospital el Tunal, Bogotá, Colombia.

<sup>8</sup> Cirujano, Servicio de Cirugía Hospital el Tunal, Bogotá, Colombia.

Fecha recibido: 30-08-07 / Fecha aceptado: 01-11-07

## SUMMARY

**BACKGROUND:** The endoscopic intraoperative papilotomy (EIP) performed during laparoscopic Cholecistectomy (LC) is an alternative endoscopic procedure for treating the choledocholithiasis but there are not studies that compare their results with endoscopic conventional papilotomy (ECP), performed during the CPRE

**OBJECTIVES:** To compare the effectiveness and the complications rate between EIP and ECP in patients with choledocholithiasis.

**METHODS:** This is a retrospective study that compare two groups of patients with choledocholithiasis: group A, patients treated with EIP; and group B, patients treated with ECP. The sample was taken from all intraoperative cholangiographies and all ERCP performed between december 2005 and december 2006. The mains endpoints were: Successful cannulation of the bile duct, clearing of the choledocholithiasis and complications related with the procedure.

**RESULTS:** A total of 178 patients were included: Group A 76 and group B 102. There was not significant difference between both groups in age, gender and chronic concomitant diseases. The successful cannulation was achieved in 100% of group A versus 87.25% of group B ( $p < 0.01$ ). The incidence of pancreatitis was 0 in group A versus 6 (5.88%) in the group B ( $p < 0.03$ ). There was not significant difference in the clearing of bile duct.

**CONCLUSION:** The EIP is a safe and effective intervention in order to treat the choledocholithiasis and present less incidence of pancreatitis than the ECP

## KEY WORDS

Intraoperative Endoscopic Sphincterotomy, Choledocholithiasis, Laparoscopic cholecystectomy, Pancreatitis

## INTRODUCCIÓN

En los países occidentales, la coledocolitiasis se encuentra en un rango del 8% al 18% en los pacientes con colelitiasis sintomáticas y su coexistencia se correlaciona con la edad. Los cálculos en la vía biliar pueden descubrirse incidentalmente en la evaluación de la colelitiasis o pueden debutar como cólico biliar, síndrome icterico obstructivo, pancreatitis biliar o colangitis aguda (1).

La colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) nació en 1968 para suplir la necesidad existente de diagnosticar la coledocolitiasis. En 1973 se realizó la primera papilotomía y con ella se inició el desarrollo de diferentes técnicas endoscópicas que han revolucionado el tratamiento de las enfermedades biliopancreáticas. Hoy en día la CPRE es considerada un procedimiento exclusivamente terapéutico (2).

La resolución de la coledocolitiasis con la CPRE es superior al 80%, cuando los procedimientos estándares son usados (3). Paralelo al éxito de la CPRE existen complicaciones que pueden estar relacionadas directamente al procedimiento diagnóstico, a su intervención terapéutica (PE) o al procedimiento anestésico. Las complicaciones directamente relacionadas al procedimiento endoscópico son divididas en complicaciones mayores y menores; dentro de las mayores están la pancreatitis, la hemorragia, la perforación y la colangitis; todas ellas pueden ser

leves, moderadas o severas y en general se presentan entre el 5%-10% de los casos (4). La complicación mayor más frecuente es la pancreatitis la cual tiene una incidencia del 1% al 7%. La mortalidad relacionada con la CPRE es del 0,4%-0,5% en dos estudios prospectivos grandes, y la muerte puede ser consecuencia de cualquiera de las complicaciones mencionadas anteriormente (5).

Es claro que la CPRE es un procedimiento de un importante riesgo de morbimortalidad por lo cual, en la era de la colecistectomía laparoscópica (CL), existe controversia sobre el método ideal para tratar la colelitiasis con coledocolitiasis concomitante y la decisión del abordaje terapéutico dependerá de la infraestructura, de la experiencia local y de la tecnología disponible para manejar la coledocolitiasis y sus complicaciones respectivas.

Los predictores de coledocolitiasis, clínicos, bioquímicos o radiológicos tienen un valor predictivo muy limitado, por lo cual es factible que se lleven pacientes a una CPRE y se expongan a las complicaciones de este procedimiento, en forma innecesaria. Grupos de cirujanos y gastroenterólogos en China, Italia, España y Colombia han realizado la técnica de papilotomía endoscópica intraoperatoria (PEI) en los pacientes con colelitiasis en quienes durante la colangiografía intraoperatoria (CIO) se detecta coledocolitiasis o ausencia de paso del medio de contraste al duodeno, encontrando tasas de aclaramiento de la vía biliar por

encima del 90%, con disminución de procedimientos fallidos y de la pancreatitis post CPRE.

No existen publicaciones que comparen la PEC con la PEI, con respecto a la canulación exitosa, resolución de la coledocolitiasis (aclaramiento) y las complicaciones. El objetivo primordial del estudio es comparar los resultados de estos dos procedimientos (PEI y PEC) y determinar cuál de ellos es más seguro y eficaz. Las variables de desenlace que se evaluaron fueron las siguientes: eficacia en el aclaramiento de cálculos; éxito en la canulación del conducto biliar; incidencia de complicaciones mayores (pancreatitis, hemorragia, perforación colangitis, muerte). También se comparó la necesidad de procedimientos adicionales, el número de papilotomías de precorte, la frecuencia de coledocolitiasis no resuelta y la colocación de *stents*.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Es un estudio comparativo observacional y analítico en el que se coleccionaron los datos en forma retrospectiva y se evaluaron los resultados entre los dos grupos de tratamiento para coledocolitiasis: Papilotomía endoscópica intraoperatoria (Grupo A) y Papilotomía endoscópica convencional (Grupo B).

Las variables de desenlace fueron los resultados de la intervención en términos de efectividad del tratamiento y complicaciones derivadas del mismo. Las variables de predicción fueron el tipo de papilotomía que se realizó (intraoperatoria o convencional), las condiciones sociodemográficas y clínicas de los pacientes y las diferentes intervenciones específicas que se realizaron durante los procedimientos.

La muestra correspondió, en el grupo A, a todas las colangiografías intraoperatorias (CIO) tomadas por el grupo de cirugía durante colecistectomía laparoscópica CL por sospecha de coledocolitiasis en salas de cirugía; en el grupo B, a todas las CPRE realizadas por el grupo de gastroenterología del hospital en salas de radiología.

## Criterios de inclusión

- Grupo A: Pacientes quienes durante la CL se les realizó la CIO con resultado sospechoso de coledocolitiasis y se les hizo complementariamente una PEI.
- Grupo B: Pacientes con sospecha de coledocolitiasis por imágenes radiológicas, hallazgos clínicos o bioquímicos a quienes se les realizó CPRE

## Criterios de exclusión

- Pacientes en quienes la obtención de la información a través de su historia clínica o del contacto telefónico fue imposible de obtener y registrar o en aquellos casos de información poco confiable.
- Pacientes del grupo de PEI en los que la guía transcística no salió a través de la papila y fue necesario realizar otras técnicas diferentes a la estandarizada para este procedimiento.

## DEFINICIÓN DE VARIABLES

### Variables independientes

- *Coledocolitiasis*: defectos de llenado durante la colangiografía, que no se modifican, o cálculos extraídos durante una CPRE.
- *Pancreatitis biliar*: proceso inflamatorio agudo del páncreas manifestado por dolor abdominal y asociada con elevación de la amilasa (3 veces el valor normal), proteína C reactiva y lipasa sérica asociada a la presencia de colelitiasis o coledocolitiasis.
- *Colangitis aguda*: es la presencia de infección de la vía biliar de aparición reciente, manifestada por dolor en el hipocondrio derecho asociada a fiebre, escalofríos e ictericia (triada de Charcot) o detectada por secreción purulenta durante la PE.
- *Ictericia*: coloración amarilla en escleras, piel o mucosas secundarias a una elevación de las bilirrubinas.
- *Cólico biliar*: dolor abdominal agudo localizado en el hipocondrio derecho, epigastrio y asociado a presencia de enfermedad litiasica de vía biliar.

- *Fiebre*: elevación de la temperatura corporal por encima de 38 grados centígrados.
- *Enfermedad crónica concomitante*. Fueron clasificadas en 5 grupos:
  - Cardiovascular: enfermedad cardíaca isquémica o valvular, falla cardíaca congestiva, y arritmia cardíaca significativa
  - Pulmonar: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma bronquial y resección pulmonar
  - Renal: insuficiencia renal crónica
  - Hepática: cirrosis hepática
  - Diabetes mellitus: diagnóstico previo de la enfermedad con tratamiento farmacológico.
- *Alteración del perfil bioquímico hepático*: elevación mayor de 1,5 veces el valor máximo normal de las bilirrubinas, aspartato aminotransferasa (AST), alanino aminotransferasa y fosfatasa alcalina.
- *Dilatación de la vía biliar*: se consideró aumento del calibre de la vía biliar la registrada u observada durante una ecografía hepatobiliar, TAC abdominal, o colangio-resonancia, que a criterio del examinador fuera registrada como tal.
- *Colangiografía convencional*: colangiografía realizada con el equipo de visión lateral, en forma retrógrada, en salas de radiología o de cirugía.
- *Colangiografía intraoperatoria*: colangiografía que se realizó en Salas de cirugía durante la colecistectomía laparoscópica, en la cual se pasa una guía anterógrada o transcística y un catéter y se opacifica la vía biliar con medio de contraste.
- *Papilotomía endoscópica convencional (PEC)*: corte o incisión electroquirúrgica de la papila de Vater realizada con el equipo de visión lateral, en forma retrógrada, en salas de radiología o de cirugía durante una CPRE.
- *Papilotomía intraoperatoria*: corte o incisión electroquirúrgica de la papila de Vater realizada con el equipo de visión lateral, igual que el anterior pero durante la colecistectomía laparoscópica.

## **Variables dependientes**

- *Canulación exitosa*: se consideró cuando la canulación de la papila fue lograda de forma selectiva a la vía biliar.
- *Aclaramiento de la vía biliar*: depuración de la vía biliar obtenida después de una PE en la cual se pasa la canastilla de Dormía en varias ocasiones o se irriga el conducto biliar y se observa en la colangiografía ausencia de defectos de llenado.
- *Procedimiento fallido*: se consideró así cuando no se pudo canular la vía biliar y por lo tanto no se realizó la colangiografía.
- *Pancreatitis post-CPRE*: elevación de la amilasa tres veces el valor normal, después de 24 horas de la CPRE y que requiere hospitalización o aumento de la estancia hospitalaria. Leve: Hospitalización o aumento de la estancia hospitalaria en 2-3 días; moderada: Hospitalización o aumento de la estancia hospitalaria en 4-10 días; severa: Hospitalización mayor de 10 días o presencia de pseudoquiste o de intervención (drenaje percutáneo o cirugía) (6).
- *Hemorragia*: evidencia de sangrado clínico, no endoscópico, con caída de la hemoglobina. Leve: caída de la hemoglobina de 3 gramos pero que no requiere de transfusión o sangrado durante la papilotomía que opacifica el campo visual y que requiere de intervención terapéutica; moderada: Requiere transfusión de sangre con máximo cuatro unidades; severa: Transfusión de sangre de mínimo cinco unidades o intervención angiográfica o quirúrgica (6).
- *Perforación*: leve: tratada con líquidos y succión por  $\leq 3$  días; moderada: tratada médicamente entre 4-10 días; severa: tratamiento médico por más de 10 días o intervención percutánea o quirúrgica (6).
- *Colangitis*: presencia de fiebre post-CPRE no asociada a otros sitios de infección. Leve: Temperatura mayor de 38 grados centígrados entre 24-48 horas; moderada: paciente febril o con signos de enfermedad séptica que requiere de al menos tres días de hospitalización o intervención percutánea; severa: shock séptico o cirugía (6).

## Descripción del procedimiento endoscópico

**Grupo A (PEI).** Fueron pacientes con colelitiasis y sospecha de coledocolitiasis fundamentada en indicadores clínicos (ictericia o pancreatitis biliar), bioquímicos (alteración del perfil hepático) o radiológicos (dilatación de la vía biliar o coledocolitiasis) a quienes se les realizó la CL con CIO. Si ésta era positiva o sospechosa de coledocolitiasis o existía un paso inadecuado de medio de contraste al duodeno se pasaba una guía hidrofílica transcística hasta al duodeno y se solicitaba al equipo de gastroenterología realizar la papilotomía sobre esta guía. En aquellos casos en que no pasaba la guía, se realizaba precorte sobre el abombamiento ejercido por el catéter y la guía en el techo de la papila y se avanzaba la guía al duodeno. Una vez se encontraba la guía en la luz duodenal, ésta se recuperaba con un asa de poliectomía a través del endoscopio, y sobre ella se realizaba la papilotomía. Posterior a la PEI, el cirujano irrigaba la vía biliar con suero fisiológico y se procedía a pasar la canastilla de Dormía, para extraer los cálculos. Finalizaba el procedimiento con una CIO que revelaba buen paso del medio de contraste al duodeno o ausencia de coledocolitiasis. En aquellos casos no exitosos con cálculos grandes se colocó un *stent* para lograr un adecuado drenaje biliar o se programó para un segundo procedimiento en el postoperatorio.

**Grupo B (PEC).** Fueron pacientes ambulatorios u hospitalizados de urgencias, quienes presentaban sospecha similar a los del grupo A; provenientes de otras instituciones o directamente del Hospital, quienes eran programados para la CPRE la cual se realizaba en salas de radiología o de cirugía de acuerdo al estado general del paciente. El procedimiento se realizó bajo sedación administrada por anestesiólogo, bajo monitoreo electrocardiográfico, oximetría y de tensión arterial. Inicialmente se realizaba la CPRE y se visualizaba la papila, intentando su canulación con esfinterótomo de doble canal con guía retrógrada, que se verificaba con la fluoroscopia si estaba selectivamente en la vía biliar. En casos de canulación selectiva se opacificaba la vía biliar con medio diluido y en los casos sospechosos de cole-

docolitiasis se realizaba la PEC con exploración con canastilla de Dormía. Si el colangiograma era normal no se realizaba la PE. Cuando existía dificultad en la canulación se procedía a realizar precorte. En casos de cálculos grandes se colocaba *stent* plástico.

El equipo utilizado para los dos grupos fue un duodenoscopio Olympus GF 130 con un diámetro externo de 12 mm y un canal de trabajo de 3,2 mm.

## Técnicas de recolección

Se revisaron las historias clínicas de todos los pacientes elegibles para el estudio. Los datos se recolectaron en un formulario estandarizado que contenía la descripción de cada una de las variables. Se evaluaron todos los cuestionarios y se verificó con los informes endoscópicos para asegurar la confiabilidad y validez de los datos.

A los pacientes del grupo papilotomía endoscópica intraoperatoria se les revisó la historia clínica y se les llamó telefónicamente para realizar el seguimiento. A los pacientes del grupo de PEC, se les revisó la historia clínica de hospital, se les llamó por teléfono para obtener información de su estado clínico y si hubo o no complicaciones posteriores.

Finalmente toda la información se digitó en la base de datos diseñada específicamente para este estudio en el programa SPSS 10.0. El protocolo fue debidamente radicado y sometido a evaluación y aprobación del comité de investigación biomédica y del comité de bioética del hospital. Todos los pacientes que fueron llevados a estas intervenciones llenaron un consentimiento informado para procedimientos que por norma el hospital exige para la realización de cualquier intervención diagnóstica o terapéutica

## Análisis estadístico

Todos los datos fueron digitados, depurados y analizados en el programa estadístico SPSS 10.0. En la descripción de las variables de estudio, se utilizó estadística de tipo descriptivo para las variables categóricas (nominales u

ordinales) mediante distribuciones de frecuencias y porcentuales; para las variables numéricas mediante medidas de tendencia central como el promedio, mediana y moda, y medidas de dispersión (desviación estándar y rango). En las variables categóricas se evaluaron los factores asociados con el tipo de papilotomía endoscópica (intraoperatoria o convencional), mediante la prueba de asociación Xi-cuadrado con corrección por continuidad de Yates. En caso de frecuencias esperadas < 5 se utilizó el test exacto de Fisher. Se evaluó además la fuerza de asociación entre estos mismos factores con la OR (razón de disparidad o de ventaja) y se tomó el intervalo de confianza al 95% como prueba estadística de inferencia. En las variables continuas se determinó la diferencia entre los promedios mediante la prueba T-student para diferencias entre promedios. Para todas las pruebas se consideró un valor menor 0,05 como estadísticamente significativa.

## RESULTADOS

El período de estudio fue el comprendido entre el 30 de diciembre de 2005 y el 30 de diciembre de 2006. Durante este lapso se realizaron 304 colecistectomías

con CIO por sospecha de coledocolitiasis y en 89 se corroboró este hallazgo o se observó paso inadecuado del medio de contraste al duodeno (grupo A). De estos fueron excluidos 13 debido a que la guía hidrofílica no pasó a la luz del duodeno y fue necesario realizar canulación retrógrada, la cual no corresponde a la técnica estándar de este procedimiento, y finalmente quedaron 76 pacientes. Se realizaron también 465 CPRE convencionales por diferentes causas, 143 por sospecha de coledocolitiasis y de ellas sólo 102 cumplieron los criterios de inclusión (grupo B). Las características de los pacientes se presentan en la tabla 1.

No se observó diferencia significativa entre los dos grupos en edad, género, enfermedad crónica concomitante y presentación clínica. El promedio de edad fue similar entre los grupos: 48,3 (DS  $\pm$  18,9) VS 53,4 (DS  $\pm$  20,6), P= 0,09. En el grupo B, 42 (43,1%) pacientes tenían colecistectomía previa, mientras que en el grupo A todos estaban programados para CL y por lo tanto tenían la vesícula in situ (p<0,01). Se observó una diferencia con significancia estadística en el riesgo anestésico ASA III (grupo A: 12 (15,8%) vs. grupo B: 32 (31,4%) P= 0,02), explicada porque en el grupo B existían más pacientes con colangitis y problemas cardiovasculares y pulmonares.

**Tabla 1.** Características clínicas y sociodemográficas entre los grupos de estudio. *Grupo A:* papilotomía endoscópica intraoperatoria (PEI), *Grupo B:* papilotomía endoscópica convencional (PEC).

	GRUPO A	GRUPO B	OR	IC 95%	p
	n = 76 (%)	n = 102 (%)			
Edad ( Años)	48,35	53,48			0,09
Género ( M / F)	18 : 58	32 : 70			0,33
Colecistectomía previa	0	44 (43,14)	-	-	<0,01
Coomorbilidad					
Cardiovascular	22 (28,94)	30 (29,41)	0,98	0,48 - 1,98	0,92
Pulmonar	5 (6,57)	9 (8,82)	0,73	0,20 - 2,51	0,78
Diabetes mellitus	4 (5,26)	5 (4,90)	1,08	0,23 - 4,84	1,00
Renal	1 (1,31)	1 (0,98)	1,35	0,00 - 50,16	1,00
Hepática	3 (3,94)	1 (0,98)	4,15	0,37 - 105,70	0,31
Presentación clínica					
Cólico biliar	73 (96,05)	90 (88,24)	3,24	0,81 - 15,10	0,11
Ictericia	44 (57,89)	70 (68,63)	0,63	0,32 - 1,22	0,18
Pancreatitis biliar	18 (23,68)	21 (20,59)	1,20	0,55 - 2,59	0,75
Colangitis	7 (9,21)	11 (10,78)	0,84	0,28 - 2,49	0,92
ASA					
I	27 (35,52)	31 (30,39)	1,26	0,64 - 2,49	0,57
II	34 (44,73)	38 (37,25)	1,36	0,71 - 2,61	0,39
III	12 (15,78)	32 (31,37)	0,41	0,18 - 0,91	0,02
IV	3 (3,94)	-	-	-	0,10

La canulación exitosa se logró en los 76 (100%) pacientes del grupo A comparado con 89 (87,2%) del grupo B, diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,01$ ) (tabla 2). En 9 (11,8%) de los 76 pacientes del grupo A se realizó precorte con recuperación de la guía transcística en la luz duodenal y posterior papilotomía sobre guía. En los restantes 67 pacientes la guía pasó fácilmente al duodeno. La inyección del medio de contraste al páncreas se observó en 3 casos del grupo B y en ninguno del grupo A.

**Tabla 2.** Canulación exitosa y fallida entre los grupos de estudio. Grupo A: papilotomía endoscópica intraoperatoria (PEI), Grupo B: papilotomía endoscópica convencional (PEC).

	Grupo A	Grupo B	OR	IC 95%	P
	n = 76 (%)	n = 102 (%)			
Canulación exitosa	76 (100,00)	89 (87,25)	-	-	<0,01
Canulación fallida	0	13 (12,75)	0,00	0,00 - 0,48	<0,01

En los 89 pacientes en los que se logró canular la vía biliar y tomar colangiografía en forma convencional (Grupo B), se encontró que el colangiograma era normal en 16 de ellos (18%) y reveló coledocolitiasis en los restantes 73 (82%); en contraste, ningún colangiograma tomado por CIO (grupo A) fue normal ( $P < 0,01$ ). En los 73 pacientes del grupo B con coledocolitiasis, se pudo resolver en 62 (85%), en los restantes 11 fue necesario un segundo procedimiento; en 6 de ellos se colocó *stent* y los 5 restantes fueron llevados a cirugía (tabla 3).

**Tabla 3.** Resultados de la resolución de la coledocolitiasis entre los grupos. Grupo A: papilotomía endoscópica intraoperatoria (PEI), Grupo B: papilotomía endoscópica convencional (PEC).

	Grupo A	Grupo B *	OR	IC 95%	P
	n = 76 (%)	n = 73 (%)			
Aclaramiento exitoso de la vía biliar	69 (90,8)	62 (84,93)	1,75	0,58 - 5,38	0,39
Segundo procedimiento requerido	7 (9,21)	11 (15,06)	0,57	0,19 - 1,72	0,39

\* Se excluyen las CPRE normales y procedimientos fallidos.

En comparación, en el grupo A, el aclaramiento de la vía biliar o resolución de la coledocolitiasis, se logró en 69 de 76 pacientes (90,8%) ( $P = 0,39$ ). Los 7 pacientes restantes, en los que no se pudo aclarar la vía biliar, fueron llevados a un segundo procedimiento (CPRE convencional) y se resolvió exitosamente en 4, ninguno de ellos se complicó; un paciente tenía cálculos grandes que no se pudieron extraer y se colocó un *stent* 7f, quedando asintomático hasta el seguimiento; en los 2 pacientes restantes no se encontraron cálculos, por lo que se deduce que fueron expulsados por la papilotomía previa (tabla 3).

En la tabla 4 se presentan las complicaciones en los dos grupos de estudio. La pancreatitis se presentó en 6 (5,8%) pacientes del grupo B (leve 3, moderada 1 y severa 2) vs. ninguno del grupo A, alcanzando diferencia significativa ( $p = 0,03$ ). De los 6 pacientes del grupo A que presentaron pancreatitis, en 3 de ellos se inyectó medio de contraste al páncreas en forma no intencional y en los 3 restantes se asociaron a canulación difícil y precorte. Las complicaciones restantes, sangrado, perforación y colangitis, no tuvieron diferencia significativa entre los grupos. Un paciente del grupo B presentó depresión respiratoria durante el procedimiento endoscópico que obligó a intubación orotraqueal. Se presentaron en el grupo A 2 casos de mortalidad y en el grupo B 3, ninguno de los cuales tuvo relación con el procedimiento endoscópico.

**Tabla 4.** Incidencia de complicaciones y mortalidad relacionadas con la CPRE en los dos grupos. Grupo A: papilotomía endoscópica intraoperatoria (PEI), Grupo B: papilotomía endoscópica convencional (PEC).

	Grupo A	Grupo B	OR	IC 95%	P
	n = 76 (%)	n = 102 (%)			
Total de complicaciones mayores	2 (2,63)	11 (10,78)	0,22	0,03 - 1,12	0,07
Pancreatitis	0	6 (5,88)	0,00	0,00 - 2,04	0,03
Sangrado	0	4 (3,92)	0,00	0,00 - 2,85	0,13
Perforación	1 (1,31)	0 (0,00)	-	-	0,42
Colangitis	1 (1,31)	1 (0,98)	1,35	0,00 - 50,16	1,00
Mortalidad	2 (2,63)	3 (2,94)	0,89	0,10 - 6,77	1,00
Relacionada al procedimiento	0	0	-	-	-
No relacionada al procedimiento	2	3			

## DISCUSIÓN

La historia natural de la coledocolitiasis secundaria no está bien definida, pero las complicaciones son más frecuentes y severas que la colelitiasis aislada. La coledocolitiasis puede ser asintomática pero generalmente se presenta con dolor asociado a diversas complicaciones (1). En nuestro estudio se encontró que en los pacientes con coledocolitiasis se manifestaron cólico biliar y síndrome icterico en el 96% y 88% de los grupos A y B respectivamente. En el total de los pacientes hubo pancreatitis biliar en el 20% y colangitis en el 9%, la complicación más grave.

Existe una gran variedad de métodos para el manejo de la colecisto-coledocolitiasis que dependen de la disponibilidad de CPRE y la experticia del cirujano para abordar la vía biliar. En la era de la colecistectomía laparoscópica que es el método de elección para la colelitiasis sintomática, la coledocolitiasis concomitante puede ser manejada con CPRE pre, intra o postoperatoria o por exploración laparoscópica de la vía biliar. No existe una perfecta claridad sobre cuándo debe ser realizada la CPRE y la decisión va a depender de la disponibilidad de los recursos y de la experiencia local de cada institución (7, 8).

En la mayoría de los centros la CPRE preoperatoria es reservada para aquellos casos de alta probabilidad de tener coledocolitiasis determinados por la clínica, imágenes diagnósticas o pruebas de perfil hepático, sin embargo, el valor predictivo positivo de estos exámenes sólo es del 45%, a diferencia de su valor predictivo negativo que es del 95% (9, 10). La CPRE es un procedimiento que requiere experticia ya que pueden presentarse complicaciones inherentes al procedimiento tales como: pancreatitis, hemorragia, perforación y colangitis principalmente. Estas complicaciones pueden presentarse en forma leve, y ser responsables de hospitalización adicional de 1 ó 2 días con recuperación completa, o presentarse en forma severa que puede ocasionar la muerte. A largo plazo pueden presentarse otras complicaciones como secuelas de la esfinterotomía y de *stents* e incluyen la formación de cálculos recurrentes, re-estenosis del esfínter, colecistitis, y estenosis de conducto biliar (4, 6).

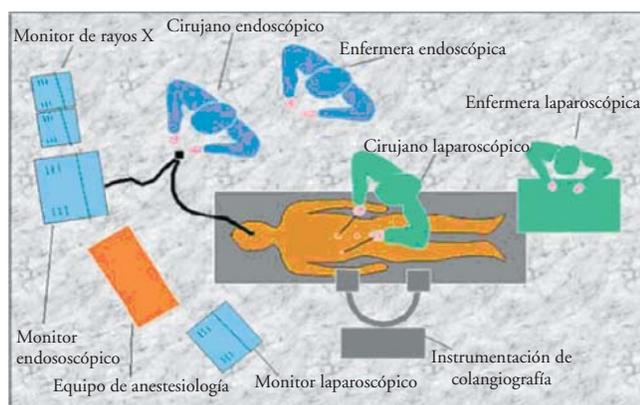
Los factores de riesgo relacionados con la técnica son bien conocidos. El trauma de la papila inducido por canulación difícil es un factor de riesgo independiente del número de las inyecciones pancreáticas. Contrario a lo que se pensaba inicialmente, la esfinterotomía del conducto biliar no constituye un factor de riesgo para pancreatitis, pero en cambio la esfinterotomía pancreática sí lo es. La papilotomía con precorte para acceder al conducto biliar común se ha asociado a un mayor riesgo de pancreatitis en estudios multicéntricos pero debido a que en ellos han intervenido diferentes endoscopistas con diferentes grados de experiencia se ha considerado que el precorte es un factor de riesgo operador dependiente (11).

Inicialmente se consideró que el abordaje de una colecisto-coledocolitiasis debería ser CPRE preoperatoria con esfinterotomía, pero teniendo en cuenta que en nuestro medio no existen pruebas ampliamente disponibles que tengan un valor predictivo positivo alto (como la endosonografía o la colangiorensonancia), muchos pacientes pueden someterse a este procedimiento en forma innecesaria con los riesgos potenciales de morbilidad importante y mortalidad no despreciable; adicionalmente el éxito de CPRE preoperatoria en la extracción de cálculos es del 80-85% de los casos (14-17).

La CPRE con esfinterotomía en el postoperatorio, se ha usado como un procedimiento en dos tiempos en el cual en el primer tiempo se realiza la colecistectomía laparoscópica (CL) y en el segundo tiempo la CPRE con esfinterotomía, sólo en aquellos casos documentados durante la cirugía que tengan efectivamente la coledocolitiasis. Es importante resaltar sin embargo, que existe una tasa de fracaso del 5 al 10%, lo que significa que estos pacientes pueden requerir nuevamente otra cirugía con exploración biliar y resolución de la coledocolitiasis. Por lo que hemos expuesto se puede deducir que definitivamente la CPRE pre y posquirúrgica distan mucho de ser un procedimiento ideal en manejo de la colecisto-coledocolitiasis (7, 8).

La CPRE intraoperatoria requiere de la disponibilidad en salas de cirugía del equipo de endoscopistas expertos para realizar el procedimiento una vez realizada la

colangiografía intraoperatoria (CIO) que demuestre la presencia de coledocolitiasis. Son muy pocos los centros que disponen de este recurso. La importancia de la PEI radica fundamentalmente en que sólo se va a realizar cuando el diagnóstico de la coledocolitiasis ha sido confirmado por CIO durante la CL, lo cual evita la realización de CPRE en pacientes con vía biliar normal y sospecha de coledocolitiasis. Una vez confirmada la coledocolitiasis mediante la CIO, el paso a seguir es pasar una guía hidrofílica transcística al duodeno y complementar con la papilotomía intraoperatoria, técnica descrita en varios trabajos (18-21). En nuestro grupo preferimos realizar la duodenoscopia por el lado derecho de paciente ya que hemos encontrado que el afrontamiento de la papila se logra con mayor comodidad y facilidad; en otros centros, como lo muestra la figura 1, ésta se realiza por el lado izquierdo. En la tabla 5 se presentan los resultados de diferentes series de PEI publicados.



**Figura 1.** Equipo de cirugía y gastroenterología durante CPRE intraoperatoria (19).

**Tabla 5.** Tasa de aclaramiento de la vía biliar y complicaciones durante la CPRE intraoperatoria publicados en otros estudios.

Autor	Pacientes	Edad	Mujeres	Hombres	Aclaramiento	Complicaciones
Arbeláez V. (18)	34	40,1	30	4	87,5%	2,94%
Saccomani G. (19)	28	?	?	?	96,4%	0,00%
Cemachovic I (20)	57	56,1	43	14	93,9%	7,02%
Basso N. (21)	54	?	?	?	82,7%	3,70%

La guía hidrofílica facilita la canulación selectiva de la vía biliar, evitando el trauma de la papila, y las inyecciones de la vía pancreática con lo cual se reducen los

factores de riesgo de complicaciones mencionados anteriormente. En la revisión de algunos trabajos se informa una frecuencia de pancreatitis de menos de 3,5% que es menor a la esperada en la CPRE convencional, en contraposición de la perforación que es menor de 1,8%. Este aumento de la perforación puede ser secundario a una mayor manipulación de la vía biliar por parte del grupo quirúrgico y no necesariamente secundaria a la CPRE intraoperatoria. En la tabla 6 se presentan las complicaciones derivadas de la CPRE por los mismos autores citados previamente.

**Tabla 6.** Complicaciones durante la CPRE intraoperatoria publicados en otros estudios.

Autor	Pancreatitis	Hemorragia	Perforación	Colangitis	Total
Arbeláez V. (18)	-	2,94%	-	-	2,94%
Saccomani G. (19)	-	-	-	-	0,00%
Cemachovic I. (20)	3,5%	1,8%	1,8%	-	7,02%
Basso N. (21)	1,85%	-	1,85%	-	3,70%

La canulación de la papila durante una CPRE puede ser difícil por diversas circunstancias como la presencia de cirugías previas (gastrectomía con Bilroth II, divertículo duodenal o fibrosis de la papila, etc.). El éxito esperado de canulaciones exitosas, para un profesional experto en CPRE, es mayor del 85% (2) y en nuestro estudio se encontró que fue del 87%, en los casos de la técnica convencional y en el 100% con la técnica intraoperatoria. Las diferencias observadas entre la canulación intraoperatoria y convencional sencillamente obedecen a que en la primera se facilitó la canulación por el paso de la guía transcística al duodeno, evitando adicionalmente procedimien-

tos fallidos. El uso de guía en la PE reduce el riesgo de inyección del medio de contraste al páncreas que es un factor determinante en la incidencia de pancreatitis (4, 5). En nuestra serie ningún paciente del grupo de PEI presentó inyección del medio de contraste el páncreas durante la CIO, mientras que en el grupo de las PEC se observó esto en 3 pacientes. Una conclusión fundamental de esto es que la guía transcística facilita la canulación de la papila, disminuye los procedimientos fallidos y el riesgo de inyección de medio de contraste al páncreas.

Durante el estudio se encontró un 18% de colangiografías normales en el grupo de PEC lo que indica que la CPRE en estos casos sólo fue un procedimiento diagnóstico que ha debido evitarse. En contraste, se hicieron 304 CL con CIO y sólo en 84 de ellos, se evidenció coledocolitiasis y/o limitación del paso del medio de contraste al duodeno, por lo cual se ahorraron 220 procedimientos que hubieran podido terminar en CPRE convencional con sus respectivas complicaciones.

El objetivo final al realizar una CPRE con PEI o PEC, es resolver la coledocolitiasis y aclarar la vía biliar; esto se logra por encima del 85% de los casos, dependiendo de los procedimientos utilizados (canastilla, litotriptores mecánicos, hidráulicos o extracorpóreos) (3, 14). En nuestro estudio se encontró que el porcentaje de aclaramiento de la vía biliar fue mayor en la PEI (90,8 % vs. 85%) pero esta diferencia no fue significativa.

La CPRE es un procedimiento que requiere experiencia para no incrementar las complicaciones mayores derivadas del procedimiento endoscópico que se esperan que ocurran entre el 5%-10% de los casos; la principal complicación que se registra en la literatura es la pancreatitis post CPRE, que ocurre en el 1%-7% de los pacientes (22). Nosotros encontramos que las complicaciones mayores se presentaron en el 9,5% de los casos, y la pancreatitis se presentó en el 6% de los pacientes del grupo PEC y en ninguno del grupo PEI ( $p < 0,01$ ). No encontramos diferencias significativas entre los dos grupos con respecto a la incidencia de colangitis, perforación ni hemorragia.

## CONCLUSIONES

1. La PEI es un procedimiento que brinda una mayor proporción de canulación exitosa de la vía biliar y ausencia de procedimientos fallidos en virtud a que se realiza con mucha seguridad sobre una guía transcística que sale al duodeno.
2. La PEI presenta una menor incidencia de pancreatitis post CPRE comparado con la PEC. Esto puede deberse a que en la primera no se canula ni se inyecta medio de contraste en el conducto pancreático.
3. La PEI evita realizar CPRE innecesarias debido a que sólo se realiza en pacientes con coledocolitiasis demostrada por la CIO durante la CL.
4. La PEI brinda el beneficio de resolver la colecisto-coledocolitiasis en un solo operatorio en el que se combina el procedimiento quirúrgico y el endoscópico.
5. La resolución de la coledocolitiasis y la necesidad de un segundo procedimiento son similares entre las dos técnicas.
6. Se requieren estudios adicionales para evaluar el impacto en costos derivados de la reducción de procedimientos, complicaciones y días de estancia hospitalaria entre las dos técnicas.

## REFERENCIAS

1. Ko CW, Lee SP. Epidemiology and natural history of common bile duct stones and prediction of disease. *Gastrointest endosc* 2002; 56: S165-S169.
2. Carr-Locke DL. Therapeutic role of ERCP in the management of suspected common bile duct stones. *Gastrointest endosc* 2002; 56: S170-S173.
3. Bergman JGHM, Rauws E, Fockens P, van Berkel A-M, Bossuyt P, Tijssen J, et al. Randomized trial of endoscopic balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct stones. *Lancet* 1997; 349: 1124-9.
4. Freeman ML. Adverse events and success of ERCP. *Gastrointest endosc* 2002; 56: S273-S279.
5. Mallery JS, Baron TH, Dominitz JA, et al. Standards of Practice Committee, American Society for

- Gastrointestinal Endoscopy: Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 633-638.
6. Cotton PB, Lehman G, Vennes JA, Geenen JE, Russell RCG, Meyers WC, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc* 1991; 37: 383-91.
  7. Meyer C, Vo Huu Lee J, Rohr S, Thiry LC, Duclos B, Reimund JM, Baumann R. Management of common bile duct stones in a single operation combining laparoscopic cholecystectomy and perioperative endoscopic sphincterotomy. *Surg Endosc* 1999; 13: 874-877.
  8. Paul A, Millat B, Holthausen U, Sauerland S, Neugebauer E. Diagnosis and treatment of common bile duct stones (CBDS). Results of a consensus development conference. *Surg Endosc* 1998; 12: 856-864.
  9. Wu SC. Selective intraoperative cholangiography and single-stage management of common bile duct stone in laparoscopic cholecystectomy. *World Journal of Surgery* 2005; 29: 1402-1407.
  10. Amott D. Prospective comparison of routine and selective operative cholangiography. *ANZ Journal Of Surgery* 2005; 75: 378-382.
  11. Mallery JS, Baron TH, Dominitz JA, et al. Standards of Practice Committee, American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 633-638.
  12. Brodish RJ, Fink AS. The Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeon –SAGES– opinion survey: ERCP, cholangiography and laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 1993; 7: 3-8.
  13. Davidson AM, Neoptolemos JP, Carr-Locke DL. Endoscopic sphincterotomy for common bile duct calculi in patients with gallbladder in situ considered unfit for surgery. *Gut* 1988; 29: 114-124.
  14. Surik BG, Ghazi A. Endoscopic papillotomy while the gallbladder is in situ. *Am Surg* 1992; 58: 657-60.
  15. Franciosi C, Capriotti R, De Fina S, Romano F, Colombo G, Uggeri S, Sartori P, Visintini G, Uggeri F. Sequential endolaparoscopic treatment in patients with common bile duct calculi. *Minerva Chir* 2000; 55: 665-671.
  16. Graham SM, Flowers JL, Scott TR, Hunter J. Laparoscopic cholecystectomy and common bile duct stones. The utility of planned perioperative endoscopic retrograde cholangiography and sphincterotomy: experience with 63 patients. *Ann Surg* 1993; 218: 61-67.
  17. Lenriot JP, Le Neel JC, Hay JM, Jaeck D, Millat B, Fagniez PL. Retrograde cholangiopancreatography and endoscópica sphincterotomy for biliary lithiasis. Prospective evaluation in surgical circle. *Gastroenterol Clin Biol* 1993; 17: 244-250.
  18. Arbeláez V, Pineda LF, González R, et al. Papilotomía endoscópica intraoperatoria durante colecistectomía en el tratamiento de la colecistocolocolitiasis. *Rev colomb Gastroenterol* 2002; 17: 184-189.
  19. Saccomani G, Durante V, Magnolia MR, et al. Combined endoscopic treatment for cholelithiasis associated with coledocolitiasis. *Surg Endosc* 2005; 19: 910-914.
  20. Cemachovic I, Letard JC, Begin GF, et al. Intraoperative Endoscopic Sphincterotomy is a Reasonable Option for Complete Single-Stage Minimally Invasive Biliary Stones Treatment: Short-Term Experience with 57 Patients. *Endoscopy* 2000; 32: 956-961.
  21. Basso N, Pizzuto G, Surgo D, et al. Laparoscopic cholecystectomy and intraoperative endoscopic sphincterotomy in the treatment of cholecysto-choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc* 1999; 5: 532-535.
  22. Tricarico A, Cione G, Sozio, et al. Endolaparoscopic rendezvous treatment: a satisfying therapeutic choice for cholecystocholedocolithiasis. *Surg Endosc* 2002; 16: 711-713.