

## ARTÍCULO ORIGINAL

# Complicaciones en colangiopancreatografía endoscópica diagnóstica y terapéutica. Estudio prospectivo

Dr. Alfredo Güitrón-Cantú,\* Dr. Raúl Adalid-Martínez,\*\* Dr. José A. Gutiérrez-Bermúdez,\* Dr. Armando Nieves-Rentería,\*\*\* Dr. Guillermo Álvarez-Valdés\*\*\*\*

\* Departamento de Endoscopia Digestiva, \*\* Departamento Clínico de Gastroenterología, \*\*\* Jefe de División de Calidad, Investigador Asociado A, \*\*\*\* Médico en Adiestramiento. Hospital de Especialidades UMAE No 71, IMSS, Torreón, Coah.

Correspondencia: Dr. Alfredo Güitrón-Cantú. Departamento de Endoscopia Digestiva. Hospital de Especialidades No 71, IMSS. Blvd. Revolución y Calle 26, 27000 Torreón, Coah. Tel.: 01871 729 08 00, Ext. 41741. Correo electrónico: aguitron@prodigy.net.mx

Recibido para publicación: 30 de julio de 2007.

Aceptado para publicación: 10 de noviembre de 2007.

**RESUMEN Antecedentes:** los estudios sobre complicaciones relacionadas a la práctica de Colangiopancreatografía Endoscópica (CPE) rara vez incluye periodos largos de seguimiento. La incidencia de dichas complicaciones es muy variable. **Objetivo:** evaluar nuestra incidencia de complicaciones en pacientes sometidos a CPE. **Pacientes y métodos:** todos los pacientes en quienes se realizó CPE durante un periodo de dos años fueron incluidos en este estudio prospectivo. Las complicaciones fueron determinadas al momento de la CPE y por contacto personal o telefónico al uno, siete, 14 y 30 días después del procedimiento. **Resultados:** un total de 897 pacientes que se sometieron a CPE fueron incluidos en el análisis, 640 correspondieron al género femenino (edad media de  $49.68 \pm 18.59$  años) y 257 al masculino (edad media de  $58.80 \pm 16.67$  años); 93.9% de los procedimientos fueron de tipo terapéutico. La tasa total de complicaciones a los 30 días fue de 3.19%; la mortalidad relacionada al procedimiento fue de 0.11%. La hemorragia post esfinterotomía sin requerir hemotransfusión fue de 1.48%, mientras que en 0.11% hubo necesidad de trasfundirse. La pancreatitis se detectó en 0.79% y la perforación duodenal en 0.45%. La tasa de mortalidad no inherente al procedimiento a los 30 días fue de 1.14%. **Conclusión:** este estudio prospectivo confirma que la tasa de complicaciones de la CPE diagnóstica y preferentemente terapéutica es baja en nuestro medio.

**Palabras clave:** colangiopancreatografía endoscópica diagnóstica y terapéutica, complicaciones en colangiopancreatografía endoscópica, esfinterotomía endoscópica, endoprótesis biliares.

**SUMMARY Background:** Studies of ERCP-related morbidity seldom include a sufficient patient follow-up. The complication rate is variable. **Aim:** To characterize and to evaluate the frequency of complications in patients after Diagnostic and Therapeutic ERCP. **Patients and methods:** All patients undergoing ERCP during a 2-year period were included in this prospective study. Complications were assessed at time of ERCP and by personal or telephone contact at 1st, 7, 14 and 30-days after the procedure. **Results:** A total of 897 ERCPs were included in the analysis, of which 93.9% were therapeutic procedures. 640 were female with age of  $49.68 (\pm 18.59)$  and 257 male with age  $58.80 (\pm 16.67)$ . The 30-day complications rate was 3.19%; the procedure-related mortality rate was 0.11%. Mild hemorrhage occurred in 1.48% and moderate hemorrhage in 0.11%. Post-ERCP pancreatitis occurred in 0.79% and duodenal perforation in 0.45%. The 30-day procedure-related mortality was 1.14%. **Conclusion:** This prospective study confirms the complications rate of ERCP including therapeutic procedures is low in our experience.

**Key words:** Diagnostic and therapeutic ERCP, complications in ERCP, endoscopic sphincterotomy, biliary stents.

## INTRODUCCIÓN

Las indicaciones para colangiopancreatografía endoscópica (CPE) diagnóstica tienden a disminuir en los últimos años debido al desarrollo de técnicas de imagen no invasivas; pero la esfinterotomía endoscópica (EE) desde su advenimiento en 1974, es comúnmente utilizada y es el área terapéutica tanto de vías biliares como pancreáticas donde más impacto ha demostrado. Estos procedimientos endoscópicos tanto diagnósticos como terapéuticos pueden, sin embargo, presentar una serie de complicaciones que varían desde leves hasta muy severas. Esta gama de complicaciones son bien conocidas y los factores que incrementan el riesgo de los eventos han sido reportados preferentemente en estudios retrospectivos, aunque algunos prospectivos y generalmente con grupos de pacientes altamente seleccionados.<sup>1-15</sup>

Debido a que las tasas de complicaciones reportadas en la literatura son muy variables, se llevó a cabo un estudio prospectivo diseñado para evaluar los factores asociados con las complicaciones relacionadas a la CPE diagnóstica y terapéutica. El propósito fue determinar la tasa de complicaciones que se presentaron en los 30 días después de realizar el procedimiento en pacientes estudiados en un hospital de concentración de tercer nivel y donde se utilizaron las definiciones de complicaciones aceptadas internacionalmente.

## PACIENTES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo no controlado para determinar la incidencia de complicaciones dentro de los primeros 30 días a paciente que fueron sometidos a CPE diagnóstica y/o terapéutica en un hospital de concentración de tercer nivel de atención médica. El periodo de estudio fue de dos años y todos los pacientes sometidos al procedimiento fueron elegibles para su inclusión: el único criterio de exclusión fue la inhabilidad de observar la papila de Vater debido a procesos obstructivos benignos o malignos del duodeno.

Para identificar y documentar las complicaciones ocurridas en los primeros 30 días del procedimiento, un miembro del Departamento de Endoscopia valoró al paciente durante e inmediatamente después del procedimiento y mantuvo contacto telefónico con el paciente o uno de sus familiares en las primeras 24 horas y los días 7, 14 y 30. Las preguntas formuladas incluían condiciones generales de salud del paciente a quien se sometió al procedimiento y la necesidad de atención médica en este periodo de tiempo. De ser positiva la atención médica,

se tuvo contacto directo o telefónico con el médico tratante para conocer la evolución clínica del paciente, se solicitó una copia de las hojas de evolución del expediente clínico o se revisó el expediente electrónico que se utiliza en el Hospital.

En el periodo comprendido entre enero del 2005 y diciembre del 2006, se realizaron 908 procedimientos consecutivos; 11 pacientes se excluyeron del grupo de estudio por no poder observarse la papila de Vater debido a la presencia de un proceso obstructivo benigno o maligno del duodeno. De los 897 restantes: 640 pacientes (71.3%) correspondieron al género femenino con edad media de 49.68 años ( $\pm 18.59$ ) y 257 (28.7%) al género masculino con edad media de 58.60 años ( $\pm 16.67$ ). Las indicaciones para la realización de CPE fue litiasis en la vía biliar en 410 casos (45.70%), ictericia en estudio en 137 casos (15.27%), problemas neoplásicos de la encrucijada biliopancreática en 130 pacientes (14.49%), por estenosis benignas o iatrogénicas de la vía biliar en 99 casos (11.03%), pancreatitis biliar en 37 (4.12%), fístula biliar en 32 pacientes (3.56%) y misceláneas en 52 que corresponde a 5.84% (*Cuadro 1*).

Todos los procedimientos se realizaron con la técnica habitual y duodenoscopios Olympus o Pentax con canal de trabajo de 4.2 mm, bajo anestesia general endovenosa con propofol a dosis controladas por médico anestesiólogo, administración de oxígeno por puntas nasales, oximetría de pulso, butilhioscina endovenosa como regulador de actividad motora duodenal, control fluoroscópico e impresión de placas radiológicas.

## DEFINICIONES

Las complicaciones de la CPE diagnóstica o terapéutica fueron definidas como cualquier efecto adverso relacionado al procedimiento diagnóstico o terapéutico que requirió hospitalización por más de una noche y su severi-

**CUADRO 1**  
INDICACIONES DE CPE

Coledocolitiasis	410	45.70%
Ictericia en estudio	137	15.27%
Estenosis maligna	130	14.49%
Estenosis benigna	99	11.03%
Pancreatitis biliar	37	4.12%
Fístula biliar	32	3.56%
Misceláneos	52	5.84%
Total	897	100.00%

dad se clasificó en las categorías propuestas por Cotton y cols.<sup>9</sup>

El diagnóstico de pancreatitis aguda se basó en la aparición de dolor abdominal persistente al menos por 24 horas asociado a un incremento de las concentraciones de amilasa sérica tres veces o más de su valor normal tal como se ha reportado en la literatura.

La hemorragia fue considerada como mínima cuando se asoció a disminución de los valores de hemoglobina, moderada cuando se requirió de transfusión (menos de cuatro unidades), y severa cuando más de cinco unidades de sangre fueron necesarias o requirió de intervención quirúrgica o radiológica.

La perforación duodenal se definió como la presencia de aire o contraste en el espacio retroperitoneal con delimitación del contorno del riñón derecho durante o inmediatamente después del procedimiento; se clasificó como mínima si no hubo fuga o ésta fue limitada del material de contraste y cedió con tratamiento conservador a base de soluciones parenterales, succión nasogástrica y cuidados generales en un periodo no mayor de tres días; como moderada cuando el tratamiento se requirió de cuatro a 10 días y como severa cuando se requirieron más de 10 días de tratamiento o intervención quirúrgica.

La colangitis se definió como elevación de la temperatura corporal a más de 38 °C por más de 48 horas.<sup>2-4,16</sup>

### Colección de datos

Los datos se adquirieron al momento de realizar el procedimiento diagnóstico o terapéutico, antes de egresarse del Departamento de Endoscopia Digestiva y por vía telefónica a las 24 horas y a los días 7, 14 y 30 después del procedimiento. Todos los datos se incluyeron en una base de datos computada personal para el procesamiento posterior y su análisis. La base de datos contiene múltiples variables, incluidas variables demográficas, motivos de envío, condición y antecedentes clínicos, resultados de laboratorio y estudios radiológicos, tipo de sedación, técnicas del procedimiento, hallazgos endoscópicos y radiológicos y complicaciones detectadas en forma temprana y los resultados de las preguntas formuladas telefónicamente al familiar o al paciente a quien se sometió al procedimiento.

### Análisis estadístico

Se utilizó software estadístico SPSS, versión 10.0, 2003. Se realizó un análisis descriptivo de las variables incluidas en el protocolo. Se compararon variables con

medición de tipo continuo con t de Student y las proporciones con  $\chi^2$ . Se analizó la tasa de complicaciones utilizando el modelo de Kaplan-Meier, en donde se estratificó por tipo de EE realizada. Se determinó significancia estadística con valores de  $p \leq 0.05$ .

## RESULTADOS

Un total de 908 pacientes fueron programados para realizar CPE en el periodo comprendido entre el 2 de enero de 2005 al 31 de diciembre del 2006. En 11 pacientes no se visualizó la papila de Vater debido a procesos obstructivos benignos o malignos del duodeno y se excluyeron del estudio. De los restantes 897 pacientes, la diferencia de género fue estadísticamente significativa para el femenino cuando se comparó con el masculino con  $p < 0.05$  (640 vs. 257), y la media de edad entre ambos géneros mostró diferencia estadísticamente significativa (masculino:  $58.8 \pm 16.6$  vs. femenino  $49.6 \pm 18.5$ ) con  $p$  de 0.002. La CPE como método diagnóstico se realizó en 3.8% (34 pacientes), mientras que los procedimientos terapéuticos se llevaron a cabo en 93.9% de los casos (842 pacientes) y en 2.3% (21 pacientes) no se pudo canular la vía biliar ni la pancreática por problemas técnicos lo que hace un universo de trabajo de 876 pacientes y forman la base del presente trabajo (Cuadros 2 y 3). Una pequeña proporción de los pacientes (1.65%) tenían antecedentes de EE o gastrectomía con reconstrucción tipo gastro-duodeno-anastomosis (Billroth I).

La EE se realizó en 834 pacientes (95.20%), siendo convencional o guiada en 797 (90.98%), la esfinteroto-

**CUADRO 2**  
TOTAL DE PACIENTES

No acceso a duodeno	11	1.21%
No canulación de ámpula	21	2.31%
CPE diagnósticas	34	3.74%
CPE terapéuticas	842	92.74%
Total	908	100.00%

**CUADRO 3**

No canulación de ámpula	21	2.3%
CPE diagnósticas	34	3.8%
CPE terapéuticas	842	93.9%
Total	897	100.0%

mía de precorte se llevó a cabo en 37 pacientes (4.22%) y en los restantes 42 pacientes (4.80%) no se realizó EE. Se colocaron 277 endoprótesis biliares (199 plásticas y 78 endoprótesis biliares metálicas autoexpandibles). En ocho casos la endoprótesis se insertó sin EE.

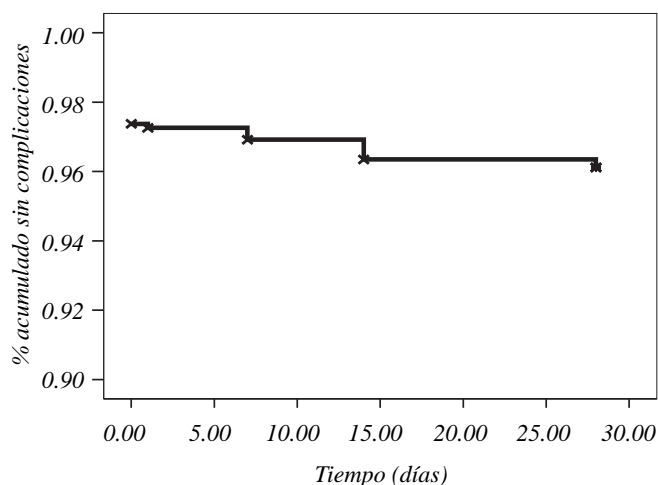
Los procedimientos terapéuticos realizados consistieron, además de la EE del segmento biliar y/o pancreático del esfínter de Oddi, en depuración de coledocolitiasis con catéter de balón o canastilla de Dormia, litotripsia intraductal en casos de litiasis de difícil extracción, dilatación mecánica e hidrostática de estenosis de vías biliares, colocación de endoprótesis biliares plásticas y metálicas autoexpandibles, y en el área pancreática, dilatación mecánica e hidrostática de estenosis, extracción de litiasis, colocación de endoprótesis y drenaje de pseudoquistes. Los síntomas iniciales de las complicaciones se presentaron en las primeras 24 horas en todos los casos.

### Complicaciones

De los 876 procedimientos realizados y que forman la base de la presente investigación, se documentaron un total de 28 (3.19%) complicaciones (*Figura 1*). La mortalidad relacionada al procedimiento fue de 0.11% condicionada a complicación cardíaca durante el procedimiento terapéutico (*Cuadro 4*).

En los 34 pacientes (3.8%) en que la CPE se utilizó como método diagnóstico, no se presentaron complicaciones de ningún tipo.

*Curva de Kaplan-Meier  
Complicaciones*

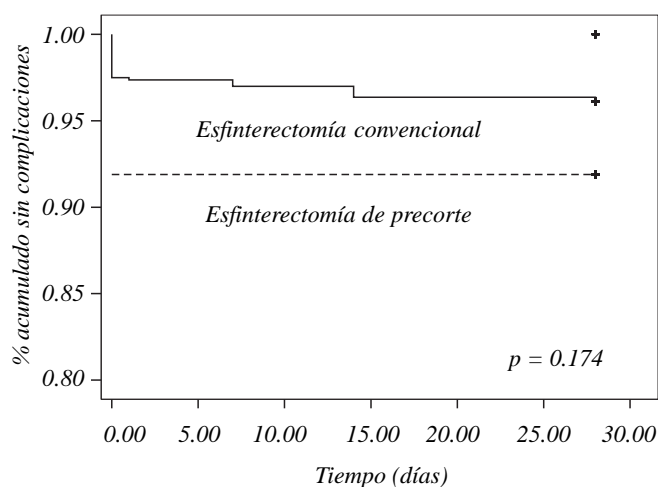


**Figura 1.** Se muestra la incidencia de complicaciones de la CPE. En ella se incluyen las complicaciones no inherentes al procedimiento y es por ello que la curva se extiende hasta el día 30.

**CUADRO 4**

Complicación con EE	2005	2006	TOTAL
Hemorragia sin transfusión	5	8	13
Hemorragia con transfusión		1	1
Pancreatitis leve	4	3	7
Perforación duodenal	4		4
Taquicardia supraventricular		2	2
Bradicardia y paro cardíaco	0	1	1
Total	13	15	28

*Curva de Kaplan-Meier  
Complicaciones*



**Figura 2.** Se muestra la diferencia no significativa entre la EE convencional y la EE de precorte. En ella se incluyen las complicaciones no inherentes al procedimiento y es por ello que la curva se extiende hasta el día 30.

En relación a la práctica de EE, la incidencia de complicaciones con la esfinterotomía de precorte no fue estadísticamente significativa cuando se comparó a la EE convencional (8.1% vs. 3.9%), utilizando la prueba de Log Rank con  $p = 0.174$  (*Cuadro 5* y *Figura 2*), al igual que en la colocación de las 277 endoprótesis biliares en donde la incidencia total de complicaciones fue de 0.25% y los parámetros investigados fueron estadísticamente probados sin demostrar diferencias estadísticas (*Cuadro 6*).

### Hemorragia

La hemorragia ocurrió en 14 pacientes (1.59%). En todos se realizó EE y en dos de estos pacientes la esfinterotomía fue de precorte; un paciente con esfinteroto-

**CUADRO 5**  
INCIDENCIA DE COMPLICACIONES ENTRE EE DE  
PRECORTE Y CONVENCIONAL

TIPO DE EE	No.	Complicaciones	%
No EE	34	0	0
Precorte	37	3	8.1
Convencional	797	25	2.88
Total	868	28	3.19

p = 0.174

**CUADRO 6**

Complicación con prótesis	Total	
Hemorragia sin transfusión	0	0
Hemorragia con transfusión	0	0
Pancreatitis leve	1	1
Perforación duodenal	1	1
Taquicardia supraventricular	0	0
Bradicardia y paro cardíaco	0	0
Total	2	2

mía de precorte requirió hemotransfusión. Cinco pacientes necesitaron maniobras terapéuticas endoscópicas a base de inyección de adrenalina en el sitio de la EE, cuatro en el momento del procedimiento y uno más a las 24 horas del procedimiento con evolución satisfactoria. Ningún caso se sometió a intervención quirúrgica o radiológica y no se presentó mortalidad secundaria a hemorragia post esfinterotomía.

En un análisis multivariado, la probabilidad de hemorragia (razón de momios) fue 1.3 (0.6-1.80) cuando la EE se realizó por estenosis de papila de Vater. El sexo, edad, historia clínica previa, indicaciones para el procedimiento, tamaño de la coledocolitiasis, diámetro del conducto colédoco, falla en la depuración de los litos y colocación de endoprótesis biliares no tuvieron asociación significativa con hemorragia post esfinterotomía.

### Pancreatitis

La pancreatitis post procedimiento se presentó en siete pacientes (0.79%): uno con colocación de endoprótesis plástica sin esfinterotomía y los seis restantes con EE convencional por coledocolitiasis o estenosis papilar. En ningún procedimiento que se realizó esfinterotomía de precorte se presentó esta complicación. En todos los ca-

sos la instalación de los síntomas se manifestaron en las primeras 24 horas después del procedimiento y ningún caso se clasificó como severo. Todos los pacientes fueron hospitalizados, tratados médicamente y se egresaron en un periodo menor de ocho días.

### Perforación

La perforación duodenal se documentó en cuatro pacientes (0.45%) y a todos se les realizó EE (uno de precorte). Dicha complicación se diagnosticó, en todos los casos durante el procedimiento al observar mediante fluoroscopia la presencia de aire retroperitoneal y se instauró inmediatamente tratamiento conservador con sonda nasogástrica y succión intermitente, soluciones, antibióticos y ocreótida por vía endovenosa. En ningún caso se requirió estancia hospitalaria mayor de siete días ni de intervención quirúrgica. No se documentó mortalidad inherente.

### Complicaciones cardíacas

Las complicaciones cardíacas se presentaron en 0.33% de los casos (tres pacientes); una paciente femenina de 74 y un paciente masculino de 76 años desarrollaron taquicardia supraventricular sin datos de bajo gasto posterior al procedimiento terapéutico y fueron resueltas por maniobras vagales realizadas por el médico anestesiólogo; el otro paciente, del género femenino y 71 años de edad, durante el procedimiento presentó bradicardia con paro cardiorrespiratorio que respondió a maniobras externas y asistencia ventilatoria endotraqueal dejando como secuela encefalopatía anoxo-isquémica por lo que se traslada a la unidad de cuidados intensivos y fallece a los 14 días del procedimiento.

### Otras complicaciones

No se documentaron colangitis, complicaciones infecciosas, respiratorias, tromboembólicas ni episodios isquémicos.

### Mortalidad no inherente al procedimiento

En los 30 días de seguimiento se presentaron 10 casos de mortalidad no inherente al procedimiento (1.14%). Todos los pacientes, siete del género femenino con edad media de 66.57 años y tres masculinos con edad media de 68.33 años, portadores de neoplasia de la encrucijada biliopancreática y sometidos a endoscopia terapéutica con

EE (3) y EE más colocación de endoprótesis biliares plásticas como método de drenaje (7), fallecieron por enfermedad neoplásica metastásica.

## DISCUSIÓN

Las complicaciones asociadas con CPE y EE son hemorragia, pancreatitis, perforación e infección preferentemente. La CPE, más que cualquier otro procedimiento endoscópico, tiene factores de riesgo para presentar complicaciones dependientes del paciente, del procedimiento y del endoscopista, basado esto en los resultados de un estudio de observación.<sup>17</sup>

En el presente estudio nuestra tasa de complicaciones en procedimientos diagnósticos fue de 0% y en los terapéuticos de 3.19% e incidencia de mortalidad de 0.11%, datos que están en los límites inferiores normales de las tasas reportadas por diferentes autores<sup>1-5,11,12,14,15,18-21</sup> y sustenta la necesidad de minimizar los procedimientos de CPE diagnóstica sobre todo si se cuenta con métodos alternativos de diagnóstico por imagen.

Consideramos que los resultados obtenidos en forma prospectiva son secundarios a la experiencia en la realización de más de 5,000 procedimientos de CPE y a la práctica de más de 200 EE por año, tal como lo corroboró el estudio multicéntrico de Freeman y cols.,<sup>1,4</sup> quienes fueron los primeros en establecer que el número anual de EE realizadas por un endoscopista tiene un efecto significativo en la tasa de complicaciones: a mayor procedimientos por año, menor incidencia de complicaciones.

Con relación a la hemorragia, las tasas reportadas de esta complicación han sido muy variadas y probablemente reflejan las diferencias en la colección de datos, detección de hemorragia tardía, población de pacientes, técnicas endoscópicas y definiciones. Algunos autores han usado una amplia definición que incluye la evidencia endoscópica de hemorragia que persiste por más de dos minutos de observación durante el procedimiento.<sup>22</sup> Esta definición lleva a que las tasas de sangrado post EE se incrementen a cifras de 10 a 13%. Muchos expertos excluyen la evidencia endoscópica e insisten preferentemente en el criterio clínico. Los criterios clínicos o evidencia de sangrado, son hematemesis, melena o un descenso en la hemoglobina. Los límites para un descenso significativo de hemoglobina han variado entre 2 a 3 g/dL. Algunos autores han insistido en los requerimientos de sangre transfundida para definir un sangrado significativo, mientras otros usan, ya sea el descenso de la hemoglobina de más de 2 g o la hemotransfusión.

Cuando estos criterios clínicos son usados para definir hemorragia post EE, la incidencia es consistentemente alrededor de 2%, con tasas de mortalidad que oscilan entre 0.1 a 0.3%.

La severidad de la hemorragia post EE ha sido clasificada en tres categorías:

1. Mínima. Hay evidencia clínica de sangrado pero el descenso de la hemoglobina es menor de 3 g/dL y no se requiere hemotransfusión. Estos pacientes pueden o no ser sometidos a tratamiento endoscópico para la hemorragia.

2. Moderada. Se requiere de tratamiento endoscópico y transfusión de menos de cuatro unidades de sangre.

3. Severa. El paciente requiere de más de cinco unidades de sangre y/o tratamiento angiográfico o quirúrgico.<sup>9,21</sup>

En el presente estudio, se documentaron 14 casos de hemorragia post EE (1.59%), que la coloca como la complicación más común. En cinco pacientes, cuatro durante el procedimiento y debido a persistencia del sangrado, y el restante después de 24 horas del procedimiento por presencia de melena y disminución de hemoglobina en 2 g, se realizaron maniobras terapéuticas endoscópicas a base de inyección de adrenalina al 1:20,000 en el sitio del sangrado lo que permitió el control de la hemorragia. De estos pacientes, uno solo requirió hemotransfusión, no hubo necesidad de intervención radiológica o quirúrgica y no se presentó mortalidad inherente al procedimiento. El análisis multivariado demostró que esta complicación fue más común cuando la EE se realizó en estenosis papilar.

De acuerdo a diferentes autores. La pancreatitis post EE es la más común de las complicaciones con tasas que varían entre 5 y 7%;<sup>1-7,9-15,17-21,23,24</sup> sin embargo, en pacientes de alto riesgo estas tasas pueden incrementarse hasta 25%.

El riesgo de desarrollar pancreatitis post EE ha sido ampliamente estudiado y en análisis multivariados para determinar el riesgo de la complicación, se han mencionado factores específicos del paciente tales como: historia previa de pancreatitis inducida por CPE, sospecha de disfunción del esfínter de Oddi, género femenino, valores normales de bilirrubina sérica, ausencia de pancreatitis crónica y factores dependientes de la técnica, dentro de los cuales se puede mencionar la canulación difícil, altos volúmenes de inyección en conducto pancreático, dilatación hidrostática del esfínter de Oddi, esfinterotomía pancreática y uso de EE con técnica de precorte. Otros

factores de riesgo independientes son vías biliares no dilatadas, falla en la depuración de la coledocolitiasis, número reducido de EE anuales y presencia de pancreas divisum, entre otras.<sup>5,15,21</sup>

La mayoría de los casos, de acuerdo con la clasificación de Cotton,<sup>9</sup> son mínimos y requieren menos de 4 días de hospitalización, aunque pueden presentarse casos moderados con hospitalización entre cuatro y 10 días o severos en que la hospitalización sea mayor de 10 días.

En nuestra experiencia la pancreatitis se presentó como la segunda complicación más frecuente, con 0.79% (siete casos) y todos se catalogaron como mínima con hospitalización menor de cuatro días.

El análisis multivariado realizado no mostró factores de riesgo para el desarrollo de esta complicación.

Como medidas de prevención en la pancreatitis post EE se han utilizado múltiples medicamentos, tales como somatostatina, gabexato, octreótida, prednisona, alopurinol, interleucina 10, nifedipina, heparina, lidocaína en aerosol y toxina botulínica entre otros, cuyos resultados, desafortunadamente, han mostrado efectos poco satisfactorios o contradictorios.<sup>21,25-30</sup> En cambio, la colocación temporal de endoprótesis pancreática ha mostrado disminuir la incidencia de la complicación sobre todo en pacientes con alto riesgo para desarrollar pancreatitis. Este grupo incluye pacientes con sospecha de disfunción del esfínter de Oddi; historia de pancreatitis por CPE o pancreatitis recurrente; pacientes en quienes se inyecta material de contraste frecuentemente en el conducto pancreático, EE de precorte, EE pancreática o dilatación hidrostática del esfínter de Oddi.<sup>31-33</sup> Es recomendable recordar que la colocación de endoprótesis pancreáticas puede ser técnicamente difícil, especialmente si el orificio pancreático del ámpula de Vater no puede ser localizado, que el trauma al conducto pancreático por el alambre guía es un problema potencial, que la migración proximal inadvertida de la endoprótesis y la extracción obligatoria pueden causar daño. Es por ello que para colocar endoprótesis pancreáticas en forma regular y sobre todo segura, es necesario tener amplia experiencia, porque un fallo en estas condiciones incrementa significativamente el riesgo de pancreatitis. El uso de endoprótesis de 3 Fr, con segmento duodenal tipo cola de cochino y sin aletas internas parece minimizar estos problemas.<sup>34-36</sup>

La perforación secundaria a EE generalmente es el resultado de extender la incisión más allá de la porción intramural del conducto biliar o pancreático, se registra con tasas alrededor de 1% de las EE<sup>1-4,6-8</sup> y en nuestro estudio fue de 0.45% (cuatro pacientes). Este tipo de

complicación generalmente es detectada durante el procedimiento, al observar extravasación del material de contraste o presencia de aire en el área retroperitoneal y puede ser tratada en forma conservadora como se ha reportado en otros estudios.<sup>37</sup> Los factores de riesgo para la perforación duodenal no han sido fáciles de determinar debido a lo poco común del evento, aunque algunos estudios han mostrado mayor incidencia en pacientes con anastomosis gastroenterales tipo Billroth II, EE de precorte y pacientes con disfunción del esfínter de Oddi, situaciones en las cuales el control y la extensión de la incisión requerida es incierta.<sup>1,4</sup>

La EE de precorte es una técnica controvertida.<sup>38</sup> Es utilizada por algunos endoscopistas para poder acceder a la vía biliar cuando otras técnicas han fallado, pero es evitada por otros quienes temen dañar las estructuras adyacentes, especialmente el páncreas.

Los diferentes reportes muestran que las tasas de complicaciones de la EE de precorte varían desde cifras por debajo de 5%<sup>7,8,39</sup> hasta 20-30%<sup>1,40,41</sup> y generalmente varía con la indicación del procedimiento (mayor riesgo en pacientes con disfunción del esfínter de Oddi, sin endoprótesis pancreática) y tipo de anatomía papilar (probablemente mayor riesgo en papilas pequeñas y con poco techo papilar). No hay duda de que la experiencia tiene una importancia preponderante en el éxito de la EE de precorte. En los estudios reportados se ha mostrado que los endoscopistas con mayor experiencia tienen menores complicaciones y más éxito en canular profundamente la vía biliar, que los no experimentados; asimismo, los primeros pueden canular el colédoco hasta en 90% inmediatamente después de realizar EE de precorte, mientras que los segundos lo logran en 50%.

La EE de precorte fue realizada en 37 de nuestros pacientes, (4.43% de las 834 EE realizadas) pero se presentaron tres complicaciones (pancreatitis leve, hemorragia leve y hemorragia que requirió de hemotransfusión) que equivale a 8.1%. El análisis multivariado realizado, no mostró factores de riesgo para el desarrollo de esta complicación. No se documentó mortalidad relacionada con el procedimiento.

Cuando comparamos nuestra incidencia de complicaciones con EE de precorte y EE convencional, no encontramos significancia estadística de las complicaciones de la primera en relación con la segunda: 8.1 vs. 3.9 con *p* de 0.174.

Las complicaciones cardíacas se presentaron en tres pacientes (0.33%) con mortalidad de 0.11, que está dentro de los parámetros reportados en los escasos trabajos que al respecto se han publicado.<sup>3</sup> Dos pacientes presen-

taron taquicardia supraventricular que cedió a las maniobras vagales realizadas por el médico anestesiólogo, mientras el restante presentó bradicardia con paro cardiorrespiratorio y falleció posteriormente. Este tipo de complicaciones pueden disminuirse en forma importante si se cuenta con un médico anestesiólogo adscrito al Departamento de Endoscopia que realice adecuada valoración preoperatoria, administre las dosis necesarias del anestésico que considere conveniente, conozca las complicaciones cardiorrespiratorias que pueden generar los medicamentos utilizados para la anestesia general endovenosa, pueda descubrirlos a través de la oximetría de pulso, trazo electrocardiográfico y tenga la capacidad de resolver dicha problemática tal como lo llevamos a cabo en nuestro Departamento desde 1997.

Finalmente, este estudio, como otros publicados recientemente, muestran una progresiva reducción en la frecuencia de complicaciones mayores cuando el procedimiento se realiza por expertos y apoya la política de concentrar los pacientes que requieran CPE diagnóstica y preferentemente terapéutica en centros hospitalarios de referencia.

## REFERENCIAS

- Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, Haber GB, Herman ME, et al. Complications of Endoscopic Biliary Sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996; 335: 909-18.
- Masci E, Toti G, Mariani A, Curioni S, Lomazzi A, et al. Complications of Diagnostic and Therapeutic ERCP: A Prospective Multicenter Study. *Am J Gastroenterol* 2001; 96: 417-23.
- Christensen M, Matzen P, Schulze S, Rosenberg J. Complications of ERCP: a prospective study. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 721-31.
- Freeman ML. Complications of Endoscopic Biliary Sphincterotomy: A Review. *Endoscopy* 1997; 29: 288-97.
- Rabenstein T, Schneider HT, Nicklas M, Katalinic A, Hahn EG, et al. Analysis of the Risk Factors Associated with Endoscopic Sphincterotomy Techniques: Preliminary Results of a Prospective Study, with Emphasis on the Reduced Risk of Acute Pancreatitis with Low-Dose Anticoagulation Treatment. *Endoscopy* 2000; 32(1): 10-9.
- Güitrón A, Adalid R, Gutiérrez-Bermúdez A. Esfinterotomía Endoscópica (EE) como procedimiento ambulatorio: ¿es seguro? *Rev Gastroenterol Mex* 2003; 68: 178-84.
- Güitrón A, Adalid R. Seguridad y eficacia en la esfinterotomía guiada y con técnica de precorte. Experiencia en 5 años. *Rev Gastroenterol Mex* 1996; 61: 342-7.
- Güitrón A, Adalid R, Barinagarrementeria R, Gutiérrez JA. Esfinterotomía de precorte: Eficacia y complicaciones. *Rev Gastroenterol Mex* 1998; 63(3): 148-52.
- Cotton PB, Lehman G, Venees J, et al. Endoscopic Sphincterotomy complications and their management; an attempt to consensus. *Gastrointest Endosc* 1991; 37: 383-93.
- Neoptolemos JP, Shaw DE, Carr-Locke DL. A multivariate analysis of preoperative risk factors in patients with common bile duct stones. *Ann Surg* 1989; 9: 157-61.
- Sherman S, Ruffolo TA, Hawes RH, et al. Complications of endoscopic sphincterotomy: A prospective series with emphasis on the increased risk associated with sphincter of Oddi dysfunction and non dilated bile duct. *Gastroenterology* 1991; 101: 1068-75.
- Boender J, Nix GA, De Ridder HA. Endoscopic papillotomy for common bile duct stones influencing the complications rate. *Endoscopy* 1994; 26: 209-16.
- Chen YK, Foliente RL, Santoto MJ, Walter MH, Collen MJ. Endoscopic sphincterotomy-induced pancreatitis: increased risk associated with non-dilated bile ducts and sphincter of Oddi dysfunction. *Am J Gastroenterol* 1994; 89: 327-33.
- Wojtum S, Gil J, Gietka W, Gil M. Endoscopic Sphincterotomy for Choledocholithiasis: A Prospective Single-Center Study on the Short-Term and Long-Term Treatment Results in 438 Patients. *Endoscopy* 1997; 29: 258-65.
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 633-8.
- Cavallini G, Tittobello A, Frulloni L, et al. Gabexate for the prevention of pancreatic damage related to endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *N Eng J Med* 1996; 335: 919-23.
- Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2001; 54: 425-34.
- Rabenstein T, Scheider HT, Hahn EG, et al. 25 years of endoscopic sphincterotomy in Erlanger: assessment of experience in the treatment of 3498 patients. *Endoscopy* 1998; 30(Suppl. 2): A194-A201.
- Loperfido S, Agelini G, Benedetti G, et al. Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc* 1998; 48: 1-10.
- Ponchon T. Diagnostic Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2000; 32(3): 2: 200-8.
- Elta GH. ERCP/Sphincterotomy. Minimizing Endoscopic Complications. *ASGE Annual Postgraduate Course* 2005; 167-70.
- Park do H, Kim MH, Lee SK, et al. Endoscopic sphincterotomy versus endoscopic papillary balloon dilation for choledocholithiasis in patients with liver cirrhosis and coagulopathy. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 180-5.
- Tsujino T, Isayama H, Kamatsu Y, et al. Risk factors for pancreatitis in patients with common bile duct stones managed by endoscopic balloon dilation. *Am J Gastroenterol* 2005; 100: 38-42.
- Lella F, Bagnolo C, Colombo E, et al. A simple way of avoiding post-ERCP pancreatitis. *Gastrointest Endosc* 2004; 59: 830-4.
- Manes G, Ardizzone S, Lombarda G, et al. Efficacy of post procedure administration of gabexate mesylate in the prevention of post-ERCP pancreatitis: a randomized, controlled, multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2007; 65: 982-7.
- Freeman ML, Guda NM. Prevention of post-ERCP pancreatitis: a comprehensive review. *Gastrointest Endosc* 2004; 59: 845-64.
- Testoni PA, Mariani A, Masci E, et al. Frequency of post-ERCP pancreatitis in a single tertiary referral center without and with routine prophylaxis with gabexate: a 6-year survey and cost-effective analysis. *Dig Liver Dis* 2006; 38: 588-95.
- Budzynska A, Marek T, Nowak A, et al. A prospective, randomized, placebo-controlled trial of prednisone and allopurinol in the prevention of ERCP-induced pancreatitis. *Endoscopy* 2001; 33: 766-72.
- Andriulli A, Solmi L, Loperfido S, et al. Prophylaxis or ERCP-related pancreatitis: a randomized, controlled trial of somatostatin and gabexate mesylate. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2004; 2: 713-8.
- Montaño LA, García CJ, González OA, et al. Prevención de hiperamylasemia y pancreatitis posterior a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con la administración rectal de indometacina. *Rev Gastroenterol Mex* 2006; 71: 262-8.
- Das A, Singh P, Sivak MV, Chak A. Pancreatic-stent placement for prevention of post-ERCP pancreatitis: a cost-effectiveness analysis. *Gastrointest Endosc* 2007; 65: 960-8.
- Fogel EL, Eversman D, Jamidar P, et al. Sphincter of Oddi dysfunction; pancreatobiliary sphincterotomy with pancreatic stent placement has a lower rate of pancreatitis than biliary sphincterotomy alone. *Endoscopy* 2002; 34: 280-5.



33. Vandervoort J, Soetikno RM, Tham TC, et al. Risk factors for complications alter performance of ERCP. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 652-6.
34. Silverman WB. ERCP and prophylactic pancreatic stents: raising the bar, reducing the pain. *Gastrointest Endosc* 2007; 65: 969-70.
35. Freeman ML, Overby C, Qi D. Pancreatic stents insertion: consequences of failure and results of a modified technique to maximize success. *Gastrointest Endosc* 2004; 59: 8-14.
36. Rashdan A, Fogel EL, McHenry L, et al. Improved stent characteristics for prophylaxis of post-ERCP pancreatitis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2004; 2: 322-9.
37. Güitrón A, Adalid R, Gutiérrez-Bermúdez JA. Manejo conservador de la perforación duodenal secundaria a esfinterotomía endoscópica (EE) de la papila de Vater. *Rev Gastroenterol Mex* 2003; 68: 6-10.
38. Cotton PB. Precut papillotomy – a risky technique for expert only. *Gastrointest Endosc* 1989; 35: 578-78.
39. Binmoeller KF, Seifert H, Gerke H, et al. Papillary roof incision using the Erlangen-type pre-cut papillotome to achieve bile duct cannulation. *Gastrointest Endosc* 1996; 44: 689-95.
40. Leung JWC, Banez VP, Chung SCS. Precut (needle knife) papillotomy for impacted common bile duct stone at the ampulla. *Am J Gastroenterol* 1990; 85: 991-3.
41. Shakoar T, Geenen JE. Pre-cut papillotomy. *Gastrointest Endosc* 1992; 38: 623-7.