

## Cálculos complejos o difíciles en la endoscopia de vía biliar (CPRE): dilatación con balones de gran diámetro y otros métodos de manejo. Experiencia acumulada en un centro endoscópico de referencia 2009-2018

Difficult or Complex Bile duct stones in ERCP: Large Balloon Dilation and other stone management methods. Accumulated experience in a referral Endoscopic Center 2009-2018.

Simón Yriberry Ureña<sup>1a,2b</sup>, Fernando Salazar Muelle<sup>1a,2b</sup>, José Antonio Barriga Briceño<sup>1a,2b</sup>, Augusto Vera Calderón<sup>1a</sup>, Diego Suárez Arellano<sup>1a</sup>

<sup>1</sup> Servicio de Gastroenterología, Endoscopia y Hepatología (Basamea SCRL), Clínica Ricardo Palma. Lima, Perú.

<sup>2</sup> Escuela de Posgrado, Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima, Perú.

<sup>a</sup> Médico gastroenterólogo-endoscopista, <sup>b</sup> Docente

Recibido: 11/03/2021 - Aprobado: 21/06/2021

ORCID: Simón Yriberry Ureña: <http://orcid.org/0000-0002-2519-9947>, Fernando Salazar Muelle: <http://orcid.org/0000-0001-5433-1145>, José Antonio Barriga Briceño: <http://orcid.org/0000-0003-4626-2287>, Augusto Vera Calderón: <http://orcid.org/0000-0002-5034-216x>, Diego Suárez Arellano: <http://orcid.org/0000-0002-3833-1265>

### RESUMEN

**Introducción:** La coledocolitiasis sigue estando presente hasta en 20% de la enfermedad vesicular calculosa sintomática y los cálculos complejos o difíciles son un tercio de estos. La dilatación papilar con balones de gran diámetro (DPBGD) con o sin esfinterotomía endoscópica (EE) previa proporciona excelentes resultados en el tratamiento de dichos cálculos y además complementada con variantes como litotricia mecánica (LM) y prótesis temporales y/o definitivas metálicas. **Objetivos:** mostrar tasas de éxito, complicaciones y eventos adversos. Demostrar que se obtiene mayor tasa de éxito con técnicas combinadas o variantes. **Materiales y métodos:** Evaluamos la seguridad y éxito de la DPBGD con o sin EE y otras combinaciones para el manejo de cálculos complejos. Describimos nuestros casos de una década y los comparamos con la anterior donde no realizábamos dilataciones. De 865 CPRE's por coledocolitiasis, 223 (25,78%) fueron cálculos complejos. Los tratamientos EE+DPBGD (n=183) y DPBGD solamente (n=40). Se requirieron modalidades adicionales en 15,25% (n=34). Estos dos grupos se compararon con respecto a eventos adversos, éxito de extracción, número de sesiones, duración de procedimientos y necesidad de LM y colocación de prótesis plásticas. **Resultados:** Se logró tratamiento completo y extracción en primera sesión en 84,74% sin diferencia significativa entre EE o sin/EE (p=0,2). Los eventos adversos no fueron significativamente diferentes en los grupos (DPBGD sola vs. DPBGD c/EE p=0,1): eventos adversos 12,5% vs. 10,38% (incluyendo dolor sin pancreatitis); pancreatitis 2,7% vs. 2,5%. Éxito inicial y con métodos adicionales similares. El tiempo promedio de procedimiento fue mayor en el grupo de DPBGD sin/EE (20,5 minutos) contra el de DPBGD c/EE. **Conclusiones:** La DPBGD en CPRE permite extraer cálculos hasta en 99,65% de casos (90% en series previas sin dilatación) cifras similares a lo descrito en la literatura. Los eventos adversos de la DPBGD con/sin EE son similares entre sí y con los de CPRE clásica y no hay diferencia estadística, guardando similitud con otras series nacionales y mundiales.

**Palabras clave:** Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; Coledocolitiasis; Vesícula biliar (fuente: DeCS BIREME).

### ABSTRACT

**Introduction:** Bile duct stones constitutes 20% of symptomatic gallbladder disease and difficult stones are one third of this. Endoscopic papillary large balloon dilation (EPLBD) with or without prior endoscopic sphincterotomy (EST) produces excellent outcomes for the treatment of complex or difficult common bile duct (CBD) stones, alone or combined with previous therapeutic options as mechanical lithotripsy (ML) and temporary or definitive stenting. **Objectives:** Show success rate, complications and adverse events. Show that higher success rates are obtained combining ERCP techniques with no increase in complications. **Materials and methods:** We evaluated the safety and therapeutic outcomes of EPLBD with vs. without EST and other combinations for the removal of difficult bile duct stones. We described our procedures for a decade and compare them with the previous decade without balloon dilation. Of 865 patients and procedures, 223 (25.78%) had difficult stones. Treatments where EPLBD with EST (n=183), EPLBD alone group (n=40). Additional modalities where required in 15.25% (n=34). These two groups were compared with respect to overall procedure-related adverse events, overall stone removal success rate, number of sessions required for complete stone removal, need for mechanical lithotripsy, temporal or definite stenting and total procedure time. Results Safety removal of stones was achieved in one session on 84.75% of cases with EPLBD. The incidence of adverse events was not significantly different between the groups (EPLBD alone vs. EPLBD with EST: overall adverse events 12.5% vs. 10.38% (including pain); pancreatitis 2.7% vs. 2.5%, p=0.62). Overall success similar, initial success similar, and the need for additional techniques were also similar between groups. Median total procedure time tended to be greater in the EPLBD alone group (20.5 minutes) than in the EPLBD with EST group. Conclusion DPBGD in ERCP allows bile duct stone extraction rates close to 99.65% (90% in previous decade) according to other reports of literature. Adverse events of EPLBD alone or with EST are similar between them and with classic ERCP without statistical difference and similar to other world series.

**Keywords:** Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Choledocholithiasis; Gallbladder (source: MeSH NLM).

Citar como: Yriberry Ureña S, Salazar Muelle F, Barriga Briceño JA, Vera Calderón A, Suárez Arellano D. Cálculos complejos o difíciles en la endoscopia de vía biliar (CPRE): dilatación con balones de gran diámetro y otros métodos de manejo. Experiencia acumulada en un centro endoscópico de referencia 2009-2018. Rev Gastroenterol Peru. 2021;41(2):94-102

## INTRODUCCIÓN

Los cálculos del colédoco seguirán siendo un reto en las condiciones del aparato digestivo. Ocurren en 20% de casos de la enfermedad vesicular calculosa como hemos descrito antes. Siguen siendo encontrados en cirugías de vesícula hasta en 12% de casos. Se calcula su presencia en 18%-22% a nivel global en enfermedad vesicular sintomática <sup>(1,2)</sup>.

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) más la esfinterotomía endoscópica (EE) es un procedimiento ampliamente difundido a nivel mundial y nacional como paso previo a la extracción de cálculos del colédoco y vía biliar. Varios autores han descrito su experiencia a nivel nacional y mundial <sup>(1-6)</sup>.

La extracción de cálculos complejos ó difíciles (CC) constituye todo un reto. Estos se definen como cálculos mayores o iguales a 15 mm, cálculos múltiples de ese diámetro o más o los cálculos entre 10-15 mm con presencia de colédoco distal estrecho o con divertículos asociados u otras variantes anatómicas (colédoco con forma "sigmoidea", colédoco corto o angulación distal aguda del colédoco o ángulo menor a 135° <sup>(3-5)</sup>). Estos constituyen una especial dificultad y complejidad para el endoscopista que realiza CPRE, pues pueden ameritar medidas o variantes adicionales como EE muy amplias o procedimientos prolongados con mayor riesgo de pancreatitis, sangrado y perforación (entre 5-10% de EE) <sup>(3)</sup> o litotricia mecánica (LM) que puede complicarse (ruptura coledociana, sangrado, impactación hasta en 10% según series) <sup>(3-6)</sup>. A nivel global se calcula que entre 20-35% de cálculos de colédoco son complejos <sup>(4-6)</sup>.

Por ello se difunde y se realiza la dilatación de ampolla y colédoco distal con balones de gran diámetro (DPBGD), técnica que se describe desde 2003 <sup>(3-6)</sup>. A partir de 2009 aprobada y oficializada globalmente <sup>(6-8)</sup>. Esta dilatación permite junto con la EE la extracción segura de cálculos complejos y puede disminuir los requerimientos de litotricia. En un inicio la dilatación con balones de gran diámetro se realizaba posterior al fracaso de extracción con EE, balones extractores, canastilla o LM.

La dilatación con balones de pequeño diámetro ya se realiza hace 30 años o más, con o sin EE y previo al año 2000 con balones biliares de diámetros menores a 10 mm <sup>(5)</sup>. Se describen las primeras experiencias con balones pequeños desde 1982 <sup>(3-5)</sup>. A partir de la década de 2000 se publican experiencias de las escuelas japonesa, coreana, americana y europea utilizando balones de gran diámetro (12-20 mm) que antes se reservaban para patología esofágica o gástrica <sup>(5-8)</sup>. Hemos encontrado en la literatura nacional dos estudios del año 2016, uno de Espinoza-Ríos et al. <sup>(9)</sup> del Hospital Nacional Cayetano Heredia

- Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) de 73 casos y otro de Marín et al. <sup>(10)</sup> del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins con 18 casos, los cuales comentaremos y que constituyen importantes contribuciones a la experiencia local.

Es conocido que las EE's de gran volumen se asocian a más riesgo de sangrado y fuga aérea o perforación. La DPBGD al ser progresiva, lenta y controlada reduce el riesgo de sangrado, reduce la necesidad de litotricias mecánicas (que tienen mayor riesgo de complicación) y se asocia a menos pancreatitis o en muchas series iguales cifras. El corte previo dirige la presión radiada transmitida por el balón hacia el colédoco en vez de hacia el Wirsung. Hay por ello menos edema papilar <sup>(4-8)</sup>. También se puede hacer dilatación sin EE previa en casos de divertículos intrapapilares, papilas anómalas, cirrosis o coagulopatía severa <sup>(4-10)</sup>. Debemos mencionar que en estos casos se hace un corte parcial de la ampolla de 2-3 mm, que puede o no tocar el esfínter, permitiendo este corte el pasaje de los accesorios del balón y el mismo balón. Recomendamos esto. El no hacer este "mini corte" produce edema importante y daño en la zona papilar al introducir los accesorios.

En la revisión de estudios y experiencia propia iniciamos hacia el año 2008 con dilataciones de papila con balones de gran diámetro (12-20 mm), posterior a EE a mitad de camino o un tercio del tamaño papilar y otros casos sin EE (o el mini corte explicado). Además, en varios casos manejo adicional con otras variantes como litotricia mecánica (LM), prótesis plásticas (teflonadas) o prótesis o stents metálicos y/o la combinación de estos o no.

Compartimos nuestra experiencia de una década, de 2009 a 2018. Pretendemos además demostrar que no aumenta la aparición de eventos adversos como pancreatitis aguda, colangitis, hemorragia o perforación. En años anteriores nuestro grupo ha publicado sobre eventos adversos y predictores de coledocolitiasis <sup>(11)</sup>. En esos tiempos nuestro éxito de retiro de cálculos llegaba a 90%. Un 10% llegó a requerir manejo quirúrgico o intervencionismo externo. Las cifras de eventos adversos llegaban a 3,98% de casos <sup>(1,2)</sup>.

Los objetivos fueron mostrar tasas de éxito, complicaciones y eventos adversos. Demostrar que se obtiene mayor tasa de éxito con técnicas combinadas o variantes. Demostrar que no hay incremento de las complicaciones cuando usamos técnicas combinadas con dilatación de gran volumen.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Los procedimientos se realizan en sala de Rayos X de la Unidad de Endoscopia Terapéutica del Servicio de Gastroenterología (Basamea) de la Clínica Ricardo Palma. Centro de referencia nacional.

La mayoría de procedimientos fueron realizados por endoscopistas expertos autores del artículo. El equipo principal consta de cuatro médicos expertos, un médico ayudante gastroenterólogo en Diplomado-Fellowship-UPCH. Además una enfermera especialista, una técnica en endoscopia y un tecnólogo médico que maneja la fluoroscopia.

### Tipo de estudio

Estudio retrospectivo, comparativo longitudinal.

### Pacientes

Se revisaron la historia y data de los pacientes mayores de 15 años que tuvieron indicación y examen CPRE terapéutica. Se incluyen para el estudio los casos con cálculos mayores o iguales a 10 mm, por CRNM o ecografía o USE o TEM.

Se excluyen pacientes con cirugía de tracto digestivo alto, neoplasia, embarazo o estenosis severa no tributaria de dilatación. Se excluyen estudios frustrados. En nuestra serie 80% casos de DPBGD fueron programadas previamente como tal y 20% se decidieron en el momento de la CPRE.

Se obtuvieron datos de edad, indicación del examen, procedimiento y la lista de eventos adversos.

### Procedimientos

Los procedimientos se realizaron utilizando sedación consciente con midazolam y clorhidrato de petidina, además de butilbromuro de hioscina o en casos selectos glucagón. En algunos casos de gerontes o morbilidades asistencia de anestesiólogo con propofol (menos de 5% de casos).

Los instrumentos utilizados han sido, equipos Olympus, canal ancho 4,2, video endoscopios JF-Exera II 160, 180 y 190. Esfinterotomía a mitad o tercio de la longitud de la papila con esfinterótomo triple lumen Tri-Cut Cook 25-35 mm y unidad de cauterio ERBE con corte blend (mezcla) con 40 watts de potencia.

Para dilatación papilar, balones dilatadores variables Hercules Cook 12-13,5-15 mm y 15-16,5-18 mm en la mayoría de casos (90%). CRE Boston Scientific variable 12-20 mm. Un manómetro y mango Cook de dilatación progresiva. El balón seleccionado es levemente mayor en diámetro (promedio 2 mm) que el diámetro del cálculo mayor. Esto permite un ligero "juego" de espacio para pasaje de catéter balón y/o canastillas. El insuflado es mantenido a presión máxima de 30-45 segundos.

Es una recomendación que si el colédoco distal es de trayecto muy delgado considerar balón de por lo menos 75% del diámetro del cálculo mayor, pero con la intención de realizar litotricia. Si la dilatación inicial

con balón menor no produce excesiva resistencia se puede migrar a balón dilatador de diámetro mayor al cálculo mayor<sup>(3-7)</sup>.

Los accesorios para retiro de cálculos han sido canastillas de Trapezoid Boston 25-35 mm, Lito-Crush Olympus, Dormia Cook, triple lumen, 25-35 mm, balones extractores Cook 25-35 mm. Guías 0,035 Cook.

En caso de falla para retiro de cálculos por los anteriores y necesidad de litotricia, Canastillas de litotricia Olympus con mango Olympus, y litotriptor de rescate Soehendra Cook adaptable a canastillas de Dormia. También la canastilla Trapezoid Boston tiene un mango que se adapta para litotricia sin tener que retirar nada, se acopla por fuera.

### Recolección de información

Utilizamos programas y tablas Excel Windows, XLSTAT para Excel, Windows Word. Las tablas han sido aplicadas usando el test de Fisher y programa XLSTAT si aplicable.

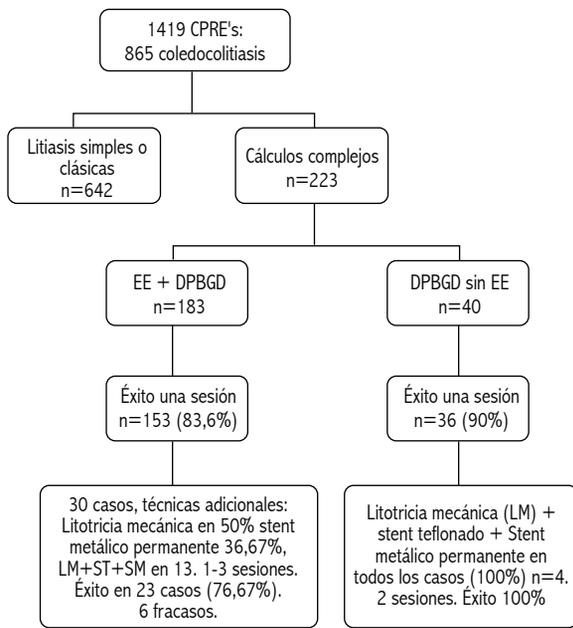
Descripción de éxito, procedimientos sucesivos, eventos inmediatos adversos, mediatos. Recolección directa del paciente en caso de hospitalizados durante 3 días y por teléfono o consulta a los 3 días en el caso de ambulatorios. Seguimiento telefónico hasta 30 días.

## RESULTADOS

Durante el período de estudio se realizaron un total de 1 511 procedimientos en igual número de pacientes por diagnóstico o sospecha de enfermedad calculosa coledociana. Tomamos 1 419 y se excluyeron 92 por no cumplir criterios. De los 1 419 procedimientos y pacientes con canulación exitosa, 49,3% fueron hombres y 50,7% mujeres. Edad promedio 68 años (rango 15-99). 53% ambulatorios y 47% hospitalizados. Tabla 1.

**Tabla 1.** Grupos, edad, sexo, número de cálculos, diámetro.

Variable	Coledocolitiasis con calculo difícil (n=223)
Edad	68 (15-99)
Sexo	
Femenino	113 (50,7%)
Masculino	110 (49,3%)
Diámetro de cálculo (mm)	15,3 (11-19)
Número de cálculos (n°)	2 (1-7)
Diámetro de colédoco (mm)	16,6 (11-28,3)



642 CPRE clásica cálculos no complejos.  
223 CPRE de cálculos complejos. Éxito en primera sesión 84,75%

Figura 1. Algoritmo del trabajo. Tratamiento y variantes.

Se confirmó coledocolitiasis en 61% de casos (865 casos). De este total de 865, 25,78% de casos tuvieron cálculos complejos o difíciles según definición previa (total 223 casos). 183 casos tuvieron EE+dilatación con balón y 40 dilatación sin EE (mini corte).

En 189 casos (84,75%) se logró éxito en primera sesión. Treinta y cuatro casos de los 223 cálculos complejos (15,25%) requirieron variables o técnicas adicionales según tablas; Treinta (16,4%) en el grupo de EE+DPBGD y 4 (10%) del grupo de DPBGD sin EE. Figura 1.

Tabla 3. Tratamiento y variantes adicionales en CPRE's.

Variantes adicionales 34/223	n (%)	Sesiones
DPBGD + EE + LM	15 (50%)*	1
DPBGD + EE + SM	11 (36,67%)	2
DPBGD con EE + ST + LM + SM	4 (13,33%)	2-3
DPBGD sin EE + ST + LM + SM	4 (100%)	2

EE=esfinterotomía endoscópica; CB=catéter balón extractor; Can=canastilla; LM=litotricia mecánica; DPBGD=dilatación con balón de gran volumen; SM=prótesis metálica o stent metálico; SP=stent teflonado o prótesis teflonada.

\* todas en una sesión

En los casos de extracción exitosa en primera sesión con DPBGD+EE, se introduce catéter balón para extracción teniendo éxito en 75,8% con este sólo accesorio y canastilla adicional en 24,2% de casos. En el grupo sin EE, catéter balón solamente en 83,3% y canastilla adicional 16,7%. Hemos adoptado en nuestro servicio ya hace años el pasaje de catéter balón como primera estrategia. Tabla 2.

De los pacientes con EE DPBGD (n=183) en los que no se logró éxito inicial (n=30), las variantes adicionales fueron: 15 litotricia mecánica (50%), 11 prótesis metálica (36,67%) por presencia de divertículo o estenosis refractaria de colédoco distal habiendo dejado limpio el ducto. Cuatro casos combinación de stent o prótesis teflonada temporal por cálculos residuales y luego stent o prótesis metálica en otra sesión de limpieza (13,33%). En casos de añadir variantes las sesiones son en promedio 3. Rango 1 a 3. Tabla 3. Figuras 2 al 8.

En los 4 casos de DPBGD sin EE donde se hicieron técnicas adicionales en los 4 (100%) fue con LM, stent teflonado temporal y luego metálico definitivo. Dos sesiones cada caso. Tablas 4 al 8.

Tabla 2. Tratamiento de cálculos habituales y complejos con DPBGD. 2009-2018.

	Cálculos habituales n=642	Cálculos complejos n=223	Cálculos complejos n=223 Primera sesión exitosa n=153 (83,6%)	Sesiones
EE + CB y can	463 (72,11%)			1
EE + CB	79 (12,3%)			1
EE + can	70 (10,9%)			1
LM	30 (4,69%)			1
DPBGD + EE + CB		183 Éxito 1ra sesión 153 (83,6%)	116 (75,8%)	1
DPBGD + EE + CB + Can			37 (24,2%)	1
DPBGD sin EE + CB		40 Éxito 1ra sesión 36 (90%)	30 (83,3%)	1
DPBGD sin EE + CB + Can			6 (16,7%)	1

Pasan a variantes adicionales 30 pacientes del grupo DPBGD + EE (16,4%) y 4 casos de DBPBGD sin EE (10%).

EE=esfinterotomía endoscópica; CB=catéter balón extractor; Can=canastilla; LM=litotricia mecánica; DPBGD=dilatación con balón de gran volumen; SM=prótesis metálica o stent metálico; SP=stent teflonado o prótesis teflonada.



Figura 2. Caso de divertículo yuxta-papilar, borde superior y lateral.



Figura 3. Esfinterotomía al 40-50%.

## DISCUSIÓN

Hoy en día se tiene un arsenal terapéutico muy favorable, sobre todo los últimos 20 años con la disponibilidad de la litotricia mecánica, stents y la dilatación con balones de gran diámetro. Para casos muy complejos, contamos incluso con el spy glass o litotricia electrohidráulica con las cuales nos encontramos en curva de experiencia. La DPBGD es segura y debe realizarse con lenta progresión.

Esta década de estudio (2009-2018) muestras números donde con estos métodos, se acerca al éxito global al 99,30% contra 89,9% de la década anterior en el manejo de cálculos de la vía biliar. La DPBGD dilatación de gran diámetro (con/sin EE) complementada con litotricia y/o colocación de prótesis temporal o definitiva permite evitar cirugías de alta morbi-mortalidad, en vista de nuestra población cada vez mayor. Nuestro éxito en primera sesión con 84,75% es similar a estudios foráneos<sup>(6-8)</sup>.

A nivel local Espinoza-Ríos *et al.*<sup>(9)</sup> describen promedio de edad 59,4, con 16,5% de cálculos difíciles

contra 25,7% en nuestra serie. Éxito en primera sesión en 72,6%. Alcanzan tasas de éxito de 95% con DPBGD similares a las nuestras. No incluyen EE previa al igual que nuestro trabajo. A comparación de nuestro estudio su éxito baja a 67% con cálculos mayores de 20 mm. En registro global de eventos adversos tenemos cifras de similares valores con 2,7% de pancreatitis aguda contra 4,1% de ellos, tasas dentro de lo reportado a nivel global. Promedio de sesiones 1-2.

Marín-Calderón *et al.*<sup>(10)</sup> Reportan promedio 66 años, éxito global de 83,3%, con 77,8% en primera sesión. Ellos incluyen pacientes con EE previa, motivo por el cual puede haber diferencia de éxito. Tasa de pancreatitis aguda en 5,5% que está en el promedio. No reporta fuga de aire, micro ni macro-perforación. Su serie es de 18 casos todos en la definición de cálculos difíciles. Promedio sesiones 1,1, de 1 a 3.

Ambos estudios aumentan su éxito aumentando las sesiones al igual que el nuestro en cifras similares. Entre 1 a 3. No es objetivo de nuestro estudio comparar esto. Tampoco hemos analizado estadísticamente el número de cálculos como el trabajo de Marín-Calderón.



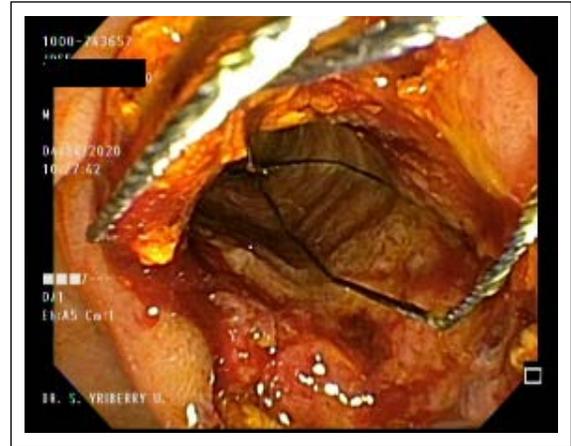
Figura 4. Colocando balón dilatador.



Figura 5. Dilatación progresiva 15-16.5-18 mm.



**Figura 6.** Nótese efecto de dilatación.



**Figura 7.** Canastilla abierta a nivel colédoco duodenal, nótese interior de colédoco.

Todos estos estudios tienen grupos de edad similares, diámetros de colédoco similares en promedio y rango.

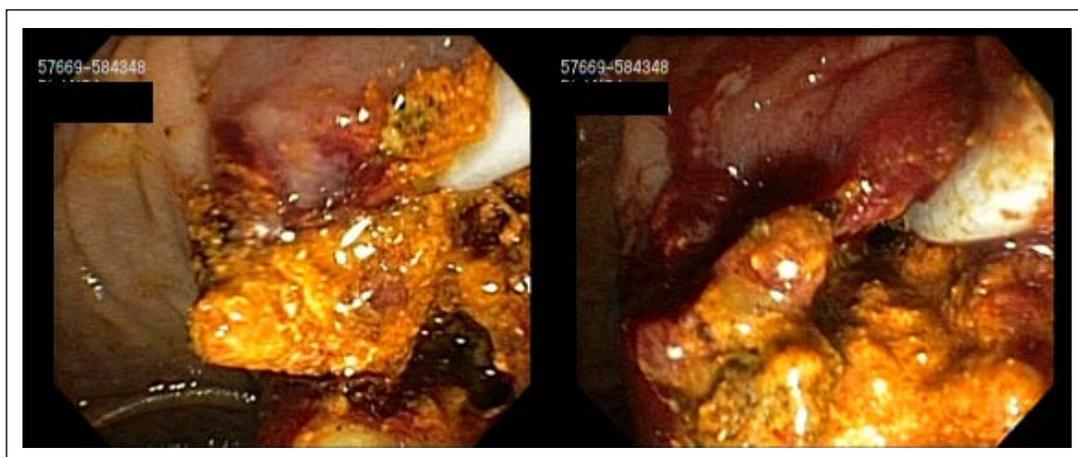
En nuestro estudio se incluyen pacientes con dolor que requieren admisión y manejo del dolor con analgesia EV sin pancreatitis aguda. Como se ha reportado la mayor ruptura de fibras del esfínter o todas produce menos dolor post procedimiento (4,11-14). A veces limitar la dilatación o el respeto excesivo a la máxima insuflación paradójicamente hace que los pacientes cursen con mayor dolor. Esta es una impresión que trataremos de demostrar en futuros estudios. Todos los casos con dolor tuvieron un promedio de 29 horas de hospitalización (rango 24-48 horas).

La pancreatitis aguda post CPRE se mantiene en rangos bajos, incluso menores a la década anterior con 2,7%. La DPBGD sin EE vs la dilatación con EE no muestra diferencia significativa y estadística (2,7% vs 2,5%). Así lo han demostrado autores como Park y otros (15-18). Las cifras de pancreatitis se mantienen en nuestro centro

más bajas. Además, no hemos encontrado como en trabajos al inicio de estas técnicas como el de Disario *et al.* (17) que la pancreatitis sea estadísticamente mayor en dilatación sin esfinterotomía previa. Se estima que el corte de la esfinterotomía, reduce posteriormente la dirección de la presión del balón hacia el Wirsung y lo hace más uniforme en la circunferencia (15,16,18).

Las tasas de perforaciones macro (con fuga de líquido) no son mayores que nuestra década anterior donde no se utilizaban balones de gran diámetro.

Sin embargo, hay diferencia estadísticamente significativa en cuanto a fuga de aire y enfisema sin líquido comparando las dos décadas. Esto nos da pautas para un futuro estudio para analizar variables individuales. Si podemos comentar que estos casos fueron en los primeros 5 años. El uso de balones de gran diámetro puede producir micro perforaciones que rápidamente sellan. Comparación promedio 1,795% (2009-2018) contra 0,22% (1999-2008) (p=0,001).



**Figura 8.** Limpieza exhaustiva con catéter balón (CB).

**Tabla 4.** Éxito con variantes adicionales. 34 de 223.

	n	Éxito	Fracaso
EE + DPBGD	30	24 (76,67%)	6
DPGD sin EE	4	4 (100%)	0

En trabajos anteriores <sup>(2)</sup> explicamos que una micro perforación que no implica reacción peritoneal o líquido en cavidad, amerita manejo conservador. El retroperitoneo se divide por la fascia renal anterior y posterior en tres distintos compartimentos. Estos compartimentos se comunican libremente entre ellos. La micro perforación duodenal resulta en el ingreso de aire al espacio para renal derecho anterior. El aire libre puede movilizarse inferiormente y comunicarse con el compartimento para renal posterior. Este último tiene acceso al hiato diafragmático y por tanto al mediastino. El aire libre, por ende, ingresa vía dicho flujo y provoca subsecuentemente neumotórax, neumomediastino y enfisema subcutáneo que puede ser desde sólo cervical a masivo y difuso <sup>(2)</sup>. Esto obliga a estar alertas a este tipo de presentaciones a las pocas horas de la CPRE, incluso en sala de reposo.

Se tiene una tasa promedio de fuga de aire de 1,09% en el grupo de EE+DPBGD y 2,5% en el grupo sin EE (sin diferencia estadísticamente significativa entre ambos). Promedio 1,795%. Ningún caso requirió cirugía, todos fueron con tratamiento conservador. Todos los casos de enfisema y fuga de aire sin líquido responden a tratamiento conservador y observación. Los pacientes presentan el enfisema objetivo entre 30 a 60 minutos de concluido el procedimiento. Se manejan con NPO, hidratación, cobertura, nuevas imágenes a los 3 días. Una vez restituida la vía oral se observan 48 horas más en promedio. Sólo tuvimos un caso (0,54%) de perforación posterior a EE+DPBGD, con líquido en cantidad limitada, sin requerimiento quirúrgico, que requirió observación por 72 horas y se recuperó totalmente. Esto también está descrito en el trabajo previo de Yriberry et al. <sup>(2)</sup>. Se debe prestar atención a

**Tabla 5.** Eventos adversos de dilatación papilar con balones de gran volumen (DPBGV) global.

Variable	Con EE n=183	Sin EE n=40	P
Dolor abdominal + EV sin PA	10 (5,4%)	3 (7,5%)	0,2 (NS)
Pancreatitis	5 (2,7%)	1 (2,5%)	0,3 (NS)
Fuga de aire (1,34%)	2 (1,09%)	1 (2,5%)	0,1 (NS)
Perforación con líquido	1 (0,54%)	0	
Sangrado	1 (0,54%)	0	
Mortalidad	0	0	
Colangitis	0	0	

NS: no significativo entre grupos.

la fuga de aire y enfisema sub cutáneo en los pacientes sometidos a DPBGD durante las primeras horas post-procedimiento para actuar de manera precoz <sup>(2,7,10,16)</sup>.

La edad podría ser un factor directamente proporcional a complicaciones. En nuestra serie el promedio de edad es alto. Mientras más jóvenes los pacientes hay más incidencia de pancreatitis. Así lo han demostrado varios estudios. Bergman et al. <sup>(13)</sup> que realiza EE+dilatación tiene cifras como las nuestras con promedio edad 72 años en una serie grande. El estudio de Disario <sup>(17)</sup> tiene a pacientes con edades en la cuarta década y tasas de pancreatitis en más de 10%.

El dolor post dilatación y la pancreatitis post dilatación en series con tasas altas podría explicarse por incluir pacientes con colédocos cuyos diámetros son menores de 10 mm o cálculos menores a 10 mm. Eso ocurre en el estudio de Disario <sup>(17)</sup>. Nosotros no hemos incluido pacientes con cálculos menores a 10 mm. El colédoco que tiene cálculos mayores a 10 mm se va remodelando, se va dilatando. Soporta de manera más segura dilataciones de gran volumen. Como ya mencionamos la mayor ruptura de fibras del esfínter o todas produce menos dolor post procedimiento <sup>(4,6,11,13-18)</sup>.

**Tabla 6.** Con métodos adicionales. Complicaciones adicionales.

	Cálculos complejos 223	Métodos adicionales 34/223	Dolor	PA	Fuga	Perf	Sangrado	p
DPBGD + EE + CB	183		8 (4,3%)	5 (2,73%)	2 (1,09%)	1 (0,55%)	1 (0,55%)	
DPBGD sin EE + CB	40		3 (7,5%)	1(2,5%)	1(2,5%)	0	0	
Métodos adicionales								
DPBGD + EE + LM		15 (50%)	2 (13,3%)	0	0	0	0	NS
DPBGD + EE + SM		11 (36,67%)	0	0	0	0	0	No aumentan
DPBGD con EE + ST + LM + SM		4 (13,33%)	0	0	0	0	0	No aumentan

**Tabla 7.** Comparación de dos periodos. Éxito.

	1999-2008	2009-2018	p
CPRE	1356	1419	
Coledocolitiasis	884 (65,19%)	865 (61%)	
Éxito	796 (90,05%)	859 (99,30%)	0,02 (S)
Fracaso (todos + 10 mm)	88 (9,95%)*	6 (0,70%)**	

Diferencia estadística significativa entre décadas  $p=0,02$  a favor del éxito.

\* no utilizábamos DPBGM, \*\* si utilizábamos DPBGM

Todavía hay muchos centros y estudios con resistencia a dilatar con balones de gran volumen por los temores a pancreatitis y perforaciones. Esta serie puede dar nuevas pautas a nivel nacional junto a los estudios mencionados nacionales. Para CPRE y coledocolitiasis simple o compleja se debe contar con todos los insumos a mano para eventual hallazgo de cálculos complejos. La máxima dilatación o diámetro mayor del balón debe ser ligeramente (unos 2 mm) mayor que el diámetro del cálculo mayor <sup>(7-12)</sup>.

El paciente debe ser bien orientado. Se debe explicar de los riesgos de la DPBGD, que existen, pero que no son mayores a la década pasada sin esta técnica. Es importante reforzar al paciente que puede requerir más de una sesión de CPRE. Si se tiene el éxito en la primera sesión como en casi 84,75% de casos enhorabuena. Esto se puede lograr sólo con DBBGD o también se puede requerir más variantes (como LM) o debemos considerar stent teflonado temporal para restos de cálculos o cálculos residuales y segunda sesión en 4-12 semanas según nuestra experiencia y lo recomendado en la literatura. La secuencia adecuada y calmada es necesaria con canulación, EE o no, DPBGD, catéter balón para extracción. Si con catéter balón no es posible la extracción pasar canastilla que pueda acoplar sistema litotriptor. Es recomendable tener el sistema de emergencia de Soehendra Cook, el cual se adapta a cualquier canastilla y sirve en caso de impactación de canastilla al no fragmentarse el cálculo complejo <sup>(19-22)</sup>.

La cifra de éxito global en 99,30%. La extracción de cálculos complejos sube a estos niveles (comparado con éxitos previos de 90%) con la Dilatación y combinación de variantes de CPRE.

Los fracasos (n=6) fueron por cálculos muy duros imposibles de fragmentar y todos fueron en EE+dilatación (éxito en segunda sesión 76,67%). En el grupo sin EE nuestro éxito en segunda sesión 100%. Esta diferencia no es motivo de análisis en este trabajo. Entre primera y segunda sesión dejamos stent teflonado, preferiblemente con forma pigtail proximal.

Se ha demostrado además que en extracciones incompletas el uso de stents teflonados reduce el número y tamaño de cálculos, demostrado esto es

**Tabla 8.** Fracaso en cálculos complejos.

	1999-2008	2009-2018
Fracaso	884	865
Cálculos 10 mm o más	88 (9,95%)	06 (0,70%)
Divertículo duodenal	72	6*
Estrechez coledociana	9	0
	7	0

\* Imposibles de fragmentar, los pacientes fueron derivados a spy-glass o intervencionismo externo.

varios estudios. Se cree que la fricción entre stent y cálculos logra su fragmentación además de la fluidez del pasaje de bilis <sup>(16)</sup>. El uso de stents metálicos autoexpandibles parcialmente cubiertos o cubiertos de manera temporal o permanente también se ha descrito en varias series.

De acuerdo a diversos estudios similares es preferible realizar varias CPRE's para solución definitiva de litiasis compleja que una cirugía abierta y compleja de vía biliar, teniendo en cuenta además que nuestros pacientes tienen promedio de edad superior a 60 años. El costo global de varias CPRE's terapéuticas no supera el de una gran cirugía. Un paciente recuperado de CPRE puede ser productivo en pocos días comparado a una cirugía de gran magnitud <sup>(3-8,11,12,14,16)</sup>.

El fracaso para fragmentar cálculos amerita intervenciones mayores como spy glass o cirugía, siendo esta última el último recurso teniendo en cuenta nuestra población cada vez mayor y con más morbilidades <sup>(21,22)</sup>.

En conclusión, La DPBGD en CPRE permite extraer cálculos hasta en 99,65% de casos (90% en series previas sin dilatación) cifras similares a lo descrito en la literatura. Los eventos adversos de la DPBGD con/sin EE son similares entre sí y con los de CPRE clásica y no hay diferencia estadística, guardando similitud con otras series nacionales y mundiales. Se debe prestar atención a la fuga de aire y enfisema sub cutáneo en los pacientes sometidos a DPBGD durante las primeras horas post-procedimiento para actuar de manera precoz y conservadora.

La selección apropiada de pacientes, consideraciones técnicas y la experiencia grupal permiten aumentar el éxito y reducir las complicaciones. La DPBGD es segura, puede requerir varias sesiones y evitar cirugías de alta morbi-mortalidad.

## Agradecimientos

Reconocemos como siempre a nuestro amigo y profesor Alberto Machado-Mayurí, pionero de la vía biliar en el país, profesor de varios endoscopistas de la vía biliar y destacado gastroenterólogo. Muchas gracias por las enseñanzas.

**Conflicto de intereses:** Los autores no tienen relación comercial, accionariado o puesto en ninguna empresa de endoscopia o accesorios de endoscopia.

**Financiamiento:** Los recursos del estudio son propios y asumidos por los autores.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Yriberry Ureña S, Monge Zapata V. Pruebas de laboratorio como predictores de coledocolitiasis en pacientes sometidos a CPRE: experiencia de un centro privado nacional. *Rev Gastroenterol Peru.* 2007;27(3):253-8.
2. Yriberry Ureña S, Salazar Muentes F, Monge Zapata V, Prochazka Zárate R, Vila Gutiérrez S, Barriga Briceño JA, et al. Eventos adversos esperados e inesperados en la endoscopia terapéutica de la vía biliar (CPRE): Experiencia en un centro privado nacional con 1356 casos consecutivos (1999-2008). *Rev Gastroenterol Peru.* 2009;29(4):311-20.
3. Ersoz G, Tekesin O, Ozutemiz AO, Gunsar F. Biliary sphincterotomy plus dilation with a large balloon for bile duct stones that are difficult to extract. *Gastrointest Endosc.* 2003;57(2):156-9. doi: 10.1067/mge.2003.52.
4. Kim TH, Kim JH, Seo DW, Lee DK, Reddy ND, Rerknimitr R, et al. International consensus guidelines for endoscopic papillary large-balloon dilation. *Gastrointest Endosc.* 2016;83(1):37-47. doi: 10.1016/j.gie.2015.06.016.
5. May GR, Cotton PB, Edmunds SE, Chong W. Removal of stones from the bile duct at ERCP without sphincterotomy. *Gastrointest Endosc.* 1993;39(6):749-54. doi: 10.1016/S0016-5107(93)70258-8
6. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, Anderloni A, Arvanitakis M, Ah-Soune P, et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy.* 2019;51(5):472-491. doi: 10.1055/a-0862-0346.
7. Baron TH, Harewood GC. Endoscopic balloon dilation of the biliary sphincter compared to endoscopic biliary sphincterotomy for removal of common bile duct stones during ERCP: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Am J Gastroenterol.* 2004;99(8):1455-60. doi: 10.1111/j.1572-0241.2004.30151.x.
8. Fujita N, Maguchi H, Komatsu Y, Yasuda I, Hasebe O, Igarashi Y, et al. Endoscopic sphincterotomy and endoscopic papillary balloon dilatation for bile duct stones: A prospective randomized controlled multicenter trial. *Gastrointest Endosc.* 2003; 57(2):151-5. doi: 10.1067/mge.2003.56.
9. Espinoza-Ríos J, Aliaga-Ramos M, Rodríguez-Borda J, Miraval-Wong E, Zegarra-Chang A, Bravo-Paredes E, et al. Esfinterotomía seguida de dilatación con balón de gran tamaño en el manejo de coledocolitiasis: Eficacia y seguridad en un hospital de Lima-Perú. *Rev Gastroenterol Peru.* 2016;36(3):203-8.
10. Marin Calderón L, Vera Calderón A, Gómez Correa A, Cervera Reyes Z, Dávalos Moscol M, Alva Alva E, et al. Dilatación con balón de gran diámetro en el manejo de coledocolitiasis de difícil extracción: experiencia clínica. *Rev Gastroenterol Peru.* 2016;36(4):330-5.
11. ASGE Standards of Practice Committee, Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, Appalaneni V, Banerjee S, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2010;71(1):1-9. doi: 10.1016/j.gie.2009.09.041.
12. Kuo, CM., Chiu, YC., Liang, CM. et al. Limited precut sphincterotomy combined with endoscopic papillary balloon dilation for common bile duct stone removal in patients with difficult biliary cannulation. *BMC Gastroenterol* 16, 70 (2016).
13. Bergman JJ, Rauws EA, Fockens P, van Berkel AM, Bossuyt PM, Tijssen JG, et al. Randomised trial of endoscopic balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct stones. *Lancet.* 1997;349(9059):1124-9. doi: 10.1016/S0140-6736(96)11026-6.
14. Youn YH, Lim HC, Jahng JH, Jang SI, You JH, Park JS, et al. The increase in balloon size to over 15 mm does not affect the development of pancreatitis after endoscopic papillary large balloon dilatation for bile duct stone removal. *Dig Dis Sci.* 2011;56(5):1572-7. doi: 10.1007/s10620-010-1438-4.
15. Park JS, Jeong S, Lee DK, Jang SI, Lee TH, Park SH, et al. Comparison of endoscopic papillary large balloon dilation with or without endoscopic sphincterotomy for the treatment of large bile duct stones. *Endoscopy.* 2019;51(2):125-132. doi: 10.1055/a-0639-5147.
16. Buxbaum J. Papillary dilation for bile duct stones: start big but proceed with caution. *Endoscopy.* 2019;51(2):113-114. doi: 10.1055/a-0732-5450,
17. Disario JA, Freeman ML, Bjorkman DJ, Macmathuna P, Petersen BT, Jaffe PE, et al. Endoscopic balloon dilation compared with sphincterotomy for extraction of bile duct stones. *Gastroenterology.* 2004;127(5):1291-9. doi: 10.1053/j.gastro.2004.07.017.
18. Park CH, Jung JH, Nam E, Kim EH, Kim MC, Kim JH, et al. Comparative efficacy of various endoscopic techniques for the treatment of common bile duct stones: a network meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2018;87(1):43-57.e10. doi: 10.1016/j.gie.2017.07.038.
19. Kim TH, Oh HJ, Lee JY, Sohn YW. Can a small endoscopic sphincterotomy plus a large-balloon dilation reduce the use of mechanical lithotripsy in patients with large bile duct stones? *Surg Endosc.* 2011;25(10):3330-7. doi: 10.1007/s00464-011-1720-3.
20. Attasaranya S, Cheon YK, Vittal H, Howell DA, Wakelin DE, Cunningham JT, et al. Large-diameter biliary orifice balloon dilation to aid in endoscopic bile duct stone removal: a multicenter series. *Gastrointest Endosc.* 2008;67(7):1046-52. doi: 10.1016/j.gie.2007.08.047.
21. Hwang JC, Kim JH, Lim SG, Kim SS, Shin SJ, Lee KM, et al. Endoscopic large-balloon dilation alone versus endoscopic sphincterotomy plus large-balloon dilation for the treatment of large bile duct stones. *BMC Gastroenterol.* 2013;13:15. doi: 10.1186/1471-230X-13-15.
22. Kogure H, Tsujino T, Isayama H, Takahara N, Uchino R, Hamada T, et al. Short- and long-term outcomes of endoscopic papillary large balloon dilation with or without sphincterotomy for removal of large bile duct stones. *Scand J Gastroenterol.* 2014;49(1):121-8. doi: 10.3109/00365521.2013.848470.

### Correspondencia

Simón Yriberry Ureña

Los Milanos 123. 4to piso, San Isidro, 15036. Lima, Perú.

E-mail: syriberry@crp.com.pe