

## **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)**

Simón Yriberry Ureña\*<sup>^</sup>, Fernando Salazar Muelle\*<sup>^</sup>, Víctor Monge Zapata\*<sup><</sup>, Ricardo Prochazka Zárate<sup>°</sup>, Sandro Vila Gutiérrez<sup>°</sup>, José Antonio Barriga Briceño\*<sup>^</sup> Fernando Salazar Cabrera\*<sup>^</sup>, Eduardo Barriga Calle\*<sup>^</sup>

### **RESUMEN:**

Reportamos nuestra experiencia de 10 años en procedimientos terapéuticos de la vía biliar (CPRE), describiendo los eventos adversos o complicaciones mayores y menores. Con descripción de posibles factores asociados, manejo, grupos etáreos y de riesgo. Comentamos también sobre las medidas a tomar para prevenirlos y tratarlos.

Las complicaciones descritas son pancreatitis, perforación, enfisema sub-cutáneo, neumoperitoneo, neumomediastino, neumotórax y excepcionalmente hematoma sub capsular hepático. Se reporta las indicaciones de los procedimientos.

El total de complicaciones fué de 54 casos (3.98% de 1356 intervenciones). La Pancreatitis aguda PA fué la complicación más común con 39 casos (2.88% del total y 72% de las complicaciones) . El 79.49% de la PA fué leve. El 82% de la PA ocurre en mujeres. La mortalidad relacionada al procedimiento fué de 1 caso (0.007%).

**Palabras clave:** CPRE, Pancreatitis, Enfisema subcutáneo post CPRE, Neumomediastino, Hematoma Hepático post CPRE.

*Rev. Gastroenterol. Perú; 2009; 29-4: 311-320*

### **ABSTRACT**

We report our experience of 10 years in therapeutic procedures of the bile duct (ERCP), describing adverse events or major and minor complications.

We describe the associated factors, management, and risk age groups. We comment on the measures taken to prevent and treat them.

The reported complications are pancreatitis, perforation, sub-cutaneous emphysema, pneumoperitoneum, pneumomediastinum, pneumothorax and exceptionally sub capsular liver hematoma. We report the particulars of the proceedings.

The total number of complications was 54 cases (3.98% of 1356 interventions). The Acute pancreatitis PA was the most common complication in 39 cases (2.88% of the total and 72% of complications). The 79.49% of the PA was mild. 82% of the PA occurs in women. The procedure related mortality was 1 case (0.007%).

**Keywords:** ERCP, pancreatitis, Subcutaneous emphysema, pneumomediastinum, Liver Hematoma.

\* Unidad de Endoscopia Terapéutica. Servicio de Gastroenterología (Basamea SCRL). Clínica Ricardo Palma. Lima-Perú.

° Médico Gastroenterólogo. INEN. Lima-Perú.

°° Médico Gastroenterólogo en Diplomado. UPCH.

^ Profesor. Programa de Diplomado en GE. UPCH.

< Médico Gastroenterólogo. HCFAP.

## INTRODUCCIÓN

**L**a Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (C.P.R.E) fue descarte inicialmente en 1968 para visualizar el árbol biliar y evoluciona a esfinterotomía endoscópica y sus variantes a partir de 1974. La endoscopia terapéutica biliar se ha desarrollado vigorosamente y hoy en día es ampliamente disponible. Hemos reportado previamente una larga experiencia en la Seguridad Social junto con Machado-Mayurí y los factores predictores de la coledocolitiasis en nuestro centro en esta y la pasada década<sup>(1,2)</sup>.

Con el tiempo, el procedimiento ha evolucionado notablemente, sin embargo es costoso y tiene complicaciones o eventos adversos. Hoy en día, ya no es conveniente considerar a la CPRE, como un procedimiento diagnóstico; hay gran variedad de otros métodos como la CRNM (Colegio Resonancia Nuclear Majestic), el ultrasonido convencional y endoscópico. Una cuidadosa historia y exámenes de laboratorio que incluyen historia, pruebas de función hepática e imágenes son necesarios para redefinir el rol de la CPRE. Existen numerosos estudios en la literatura y el análisis cuidadoso de los mismos puede evitar exploraciones innecesarias<sup>(1-10)</sup>.

Hasta los endoscopistas expertos y bien entrenados tienen eventos adversos. Los centros de mayor experiencia mundial los tienen. Dependen de la activación de enzimas pancreáticas en el conducto de Wirsung en el caso de Pancreatitis. Otras complicaciones como sangrado, infección, perforación se relacionan con la manipulación de los ductos, esfinterotomías, colocación de stents y existen al ser la CPRE una tecnología que combina la visión con la cirugía endoscópica.

Es importante informar sobre estos casos, para fomentar el correcto manejo de los mismos y tomar todas las precauciones posibles. En base a nuestra experiencia, consideramos que para que un paciente sea sometido a este examen, debe haber seguido un protocolo previo sustentado en la combinación de la clínica, pruebas de laboratorio y estudios por imágenes. El procedimiento debe ser ampliamente explicado al paciente, teniendo en cuenta todos los eventos adversos, que ocurren.

La CPRE usualmente se realiza en forma ambulatoria, utilizándose sedación y analgesia endovenosa. Se asocia a una morbi-mortalidad mayor que la endoscopia alta. Se calculan globalmente cifras aceptadas de entre 4 a 10% y mortalidad entre 0.4 a 0.8% según las más importantes series y referencias. El endoscopista debe estar preparado y ser competente para realizar cualquier intervención terapéutica indicada en el momento. El uso de octeotride está sustentado en grupos de riesgo. Esto se analizará posteriormente. La buena selección de pacientes es primordial para disminuir los eventos adversos o complicaciones<sup>(3-8)</sup>.

Es importante difundir los eventos adversos y su manejo, pues muchas veces con medidas tempranas, sencillas, conservadoras y cautelosas los pacientes se recuperan completamente.

## OBJETIVOS

El objetivo de este estudio es reportar los eventos adversos o complicaciones en pacientes sometidos a CPRE terapéutica en nuestro centro. Reportar diferencias entre centros, y ver los factores asociados. Determinar la indicación principal del examen. Determinar los factores y grupos, en lo posible, asociados a las complicaciones en un período de 10 años, entre enero de 1999 a diciembre de 2008.

## Tipo de Estudio

Estudio retrospectivo, longitudinal-transversal descriptivo

## MATERIAL Y MÉTODO

Los procedimientos se realizan en la sala de rayos X de la unidad de endoscopia terapéutica del servicio de gastroenterología (Basamea SCRL) de la Clínica Ricardo Palma. El equipo principal consta de dos médicos expertos, un médico ayudante y un médico observador en diplomado.

Se revisaron la historia y data de los pacientes mayores de 15 años que tuvieron indicación y examen CPRE terapéutico. Se incluyen todos los casos de esfinterotomía, litotripsia, extracción de cálculos, colocación de stents, dilataciones, entre otros. Se excluyen estudios diagnósticos y se excluyen estudios frustrados. Se obtuvieron datos de edad, indicación del examen, procedimiento y la lista de eventos adversos esperados e inesperados. Los criterios de gravedad de los eventos se califican de acuerdo a la tabla de consenso de Cotton et al<sup>(3)</sup>.

Utilizamos programas Excell Windows, EPI INFO. Las tablas han sido aplicadas usando el software Statistica para análisis.

Los procedimientos se realizaron utilizando sedación consciente con midazolam y clorhidrato de petidina, además de butilbromuro de hioscina o en casos selectos glucagón. En los últimos meses estamos utilizando la combinación midazolam-fentanilo con buenos resultados. Los instrumentos utilizados han sido, equipos Olympus, videoendoscopios JF-140, JF-145 y Exera I -160.

## RESULTADOS

Durante los 10 años del seguimiento obtuvimos data e historias completas, resultados y seguimiento del procedimiento en 1387 pacientes; sin embargo 61 fueron excluidos por ser exámenes diagnósticos o frustrados por alteraciones anatómicas de paciente o al no haber podido seguir a los pacientes por hospitalización o ambulatoriamente.

En total reportamos y analizamos 1326 procedimientos en 1297 pacientes. Del total de exámenes (45.06%) fueron hombres y (54.96%) fueron mujeres. La edad promedio ha sido de 61 años (rango 17 a 98). El 46 % de procedimientos fue ambulatorio y 54% en hospitalizados.

En los 1326 se cumplió con los objetivos del examen planificado: CPRE terapéutica. Se obtuvo data hasta 3 días después de los procedimientos. En los casos ambulatorios se hizo seguimiento por consultorio externo o telefónico hasta 7 días.

El número de procedimientos realizados por año se mantiene estable con ligera disminución debido a otras opciones diagnósticas, terapéuticas además de contar hoy en día con varios centros donde se realiza la CPRE: En nuestro caso se obtiene de los casos seleccionados 100% de CPRE operatoria.

Las indicaciones del examen se muestran en tablas.

Tabla I. Indicación principal para el examen

Indicaciones	Número (porcentaje)
Pruebas hepáticas alteradas	(29%)
Imagenología anormal	(24%)
Ictericia	(25%)
Colangitis	(16%)
Otros	(6%)

Eventos Adversos (Complicaciones)

Se reportan 54 (3.98%) casos de complicaciones, siendo la pancreatitis aguda la más común en 39 (2.88% global). Se muestran otros eventos en tablas y se muestran fotografías de eventos inusuales.

Se muestran los procedimientos terapéuticos realizados en tabla II.

Tabla II. PCRE terapéutica 1999-2008 (total, n=1356). Actos terapéuticos.

Examen	Número	Porcentaje
Esfinterotomía+limpieza	796	58.70%
Endoprótesis teflonada	421	31.05%
Litotripsia mecánica	94	6.93%
Endoprótesis metálica	26	1.92%
Sonda naso-biliar	11	0.81%
Otros	8	0.59%

Tabla III. Consenso para definir Eventos adversos o complicaciones

	Leve	Moderada	Severa
Sangrado	Evidencia clínica de sangrado (no sólo endoscópica); Caída de Hb < 3 gr/dl; no transfusión	Transfusión; <4 unidades; no intervención, angiografía o cirugía	Transfusión; >5 unidades o intervención, angiografía, cirugía.
Perforación	Posible, fuga de líquido ligera o contraste; tratado con fluidos o succión por < 3 días	Cualquier perforación detectable tratada médicamente por 4-10 días	Tratamiento Médico por más de 10 días o intervención (percutánea o quirúrgica)

Pancreatitis	Pancreatitis por Clínica; amilasa por lo menos 3 veces 24 horas después del procedimiento que requiere admisión o prolongación de la misma por 2-3 días.	Pancreatitis con hospitalización de 4-10 días	Pancreatitis con hospitalización de más de 10 días, o necrotizante-sangrante, flemón o pseudoquistes o intervención (percutánea o drenaje o cirugía)
Infección (colangitis)	>38°C a las 24-48 horas	Fiebre o SIRS, que requiere más de 3 días de Hospital o cirugía o intervención percutánea	Shock Séptico o Cirugía

Modificado de Cotton PB, Garrow DA, Gallagher J, Romagnuolo J. Risk factors for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11,497 procedures over 12 years. (Ref 3)

Tabla IV . Eventos Adversos post CPRE.

Evento	Total (% del total)	Leve	Moderado	Severo	Fatal
Pancreatitis	39 (2.88%)	31(2.27%)	5(0.37%)	3(0.22%)	0
Infección	4(0.29%)	2(0.15%)	1(0.07%)	1(0.07%)	0
Sangrado	3(0.22%)	2(0.15%)	1(0.07%)	0	0
Enfisema	3(0.22%)	0	3(0.22%)	0	0
Perforación	2(0.15%)	0	0	2(0.15%)	1°(0.07%)
Flebitis	2(0.15%)	2(0.15%)	0	0	0
Hematoma Sub-capsular Hepático	1(0.07%)	0	0	1(0.07%)	0

°° Paciente con pancreatitis severa, ictericia.

Tabla V. Pancreatitis post CPRE por sexo y edad.

Tabla I. Grupos etáreos en Pancreatitis post CPRE				
Grupos de edad				
EDAD	Masculino	Femenino	Total	Porcentaje
14-24	0	0	0	0%
25-34	1	9	10	25.64%
35-44	2	15	17	43.59%
45-54	1	7	8	20.51%
55-64	0	1	1	2.56%
95 y más	0	0	0	0%
Total	7(17.95%)	32(82.05%)	39	100.0%

Tabla VI. Pancreatitis y Asociaciones.

Como variables independientes se analizan esfinterotomía, precorte, inyección con canulación de Wirsung, sospecha de Disfunción del esfínter de ODD DEO. Se hace obtención de incidencia de expuestos, de no expuestos, aparición de pancreatitis, odds de expuestos, no expuestos, razón de prevalencia y odds ratio de prevalencia.

	Pancreatitis	No Pancreatitis
Esfinterotomía	796	757
Precorte	88	76
Inyección + can Wirsung	63	26
Sospecha DEO	45	14

\*PA + (Pancreatitis aguda presente), \*\*PA- (Pancreatitis aguda ausente)

<i>Esfinterotomía (796)</i>	PA +	PA -	
Presente	35	757	761
Ausente	4	579	
Incidencia exp	35/761	0.046	
Incidencia no exp	4/583	0.007	
Odds prev expuestos	0.048		
Odds prev no exp	0.007		
Razón de Prevalencia	0.0657		
Odds ratio de prevalencia	0.686		

<i>Precorte (88)</i>	PA +	PA -	
Presente	12	76	88
Ausente	27	681	708
Incidencia exp	12/88	0.136	
Incidencia no exp	27/708	0.038	
Odds prev expuestos	0.157		
Odds prev no exp	0.0395		
Razón de Prevalencia	0.358		
Odds ratio de prevalencia	0.3974		

<i>Inyección y can Wirsung (63)</i>	PA +	PA -	
Presente	37	26	63
Ausente	2	1291	1293
Incidencia exp	37/63	0.58	
Incidencia no exp	21/1293	0.016	
Odds prev expuestos	1.38		
Odds prev no exp	0.016		
Razón de Prevalencia	36.25		
Odds ratio de prevalencia	86.25		

<i>Sospecha DEO( 45)</i>	PA +	PA -	
Presente	31	14	45
Ausente	8	1311	1319
Incidencia exp	31/45	0.69	
Incidencia no exp	8/1311	0.006	
Odds prev expuestos	2.22		
Odds prev no exp	0.006		
Razón de Prevalencia	11.5		
Odds ratio de prevalencia	37.0		

Tabla VII. Eventos por sexo.

Evento	Total (% del total)	Femenino	Masculino
Pancreatitis	39(2.88%)	32 (82.05%)	7(17.95%)
Sangrado	3(0.22%)	1 (33.33%)	2(66.67%)
Infección	4(0.29%)	2(50%)	2(50%)
Enfisema	3(0.22%)	2(66.67%)	1(33.33%)
Perforación	2(0.15%)	1(50%)	1(50%)

Flebitis	2(0.15%)	1(50%)	1(50%)
Hematoma Sub-capsular Hepático	1(0.07%)	1(100%)	0
<b>Totales</b>	<b>54(3.98%)</b>	<b>40(74.07%)</b>	<b>14(25.93%)</b>

Eventos Adversos.

## 1. PANCREATITIS AGUDA.

Usualmente leve en 31 casos con 79.49%. Hemos tenido sólo (3)7.69% de casos donde esta fue severa o necrotizante. Moderada en (5)12.82 %. La gran cantidad de pacientes ameritaron de 2 a 5 días de observación y medidas generales.

De los 39 casos 32(82.05%) son mujeres. 24 mujeres (75%) o casos entre 25-44 años y 31(96.86%) entre 25-54 años.

Se revisaron imágenes y procedimientos de los cuadros de pancreatitis. En todos los casos, menos dos, hubo canulación del Wirsung. No se evaluaron tiempos del procedimiento.

Con el análisis individual encontramos que la canulación y opacificación del Wirsung, así como el diagnóstico de DEO, son variables independientes asociadas a PA con significancia estadística, riesgo relativo y odds ratio de prevalencia mayor para de inducir pancreatitis. No se pudo evaluar el número de intentos de canulación por no ser objetivo de este estudio.

La esfinterotomía clásica o el precorte no muestran mayor asociación con PA o significancia estadística en nuestro análisis individual.

Los casos de pancreatitis severa (3 ó 7.69%) ameritaron más de 10 días de hospitalización (rango 11-29 días), nutrición enteral con sonda nasointestinal (yeyunal), medidas de soporte, cobertura.

Un caso fatal tuvo indicación de CPRE por pancreatitis severa con ictericia severa. Se trata de una paciente de 56 años diabética controlada, con sobrepeso, con Colestitis Croma Celafen (CCC) y sospecha de coledocolitiasis. Se hizo la CPRE con extracción de cálculo cuando la paciente se encontraba en Sepsis y Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica (SIRS). Después del procedimiento la pancreatitis no mejoró y la paciente evolucionó a FOMS. Se sospechaba de perforación por aumento de colección peripancreática y en flancos, sin embargo la familia declinó la necropsia. La paciente falleció a los 11 días de la CPRE y 14 días de la instalación de la PA.

## 2. ENFISEMA SUBCUTÁNEO SIN PERFORACIÓN DE VISCERA HUECA.

Hemos reportado 3 casos (0.22%) de enfisema sub-cutáneo masivo e importante, sin perforación de viscera hueca, por ausencia de fluido o líquido libre en cavidad. 2 casos fueron asociados a esfinterotomía y uso de guía. Uno de ellos fue colocación de stent sin corte en cáncer de páncreas. Los dos casos con esfinterotomía tenían cálculos, uno de ellos con

litiásis gigante donde se hizo esfinterotomía y fue imposible remover el cálculo, colocándose sonda nasobiliar. El otro caso tuvo extracción de dos cálculos menores con esfinterotomía máxima. Se muestran algunas imágenes.

Los pacientes presentaron el enfisema objetivo entre 30 a 60 minutos de concluido el procedimiento. Los 3 casos fueron hospitalizados por 5-7 días.

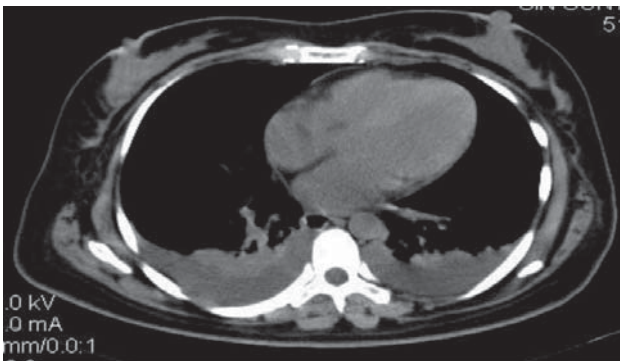
Se manejaron con NPO, hidratación, cobertura, nuevas imágenes a los 3 días. Una vez restituida la vía oral se observaron 48 horas más.

### 3. HEMATOMA SUBCAPSULAR HEPÁTICO.

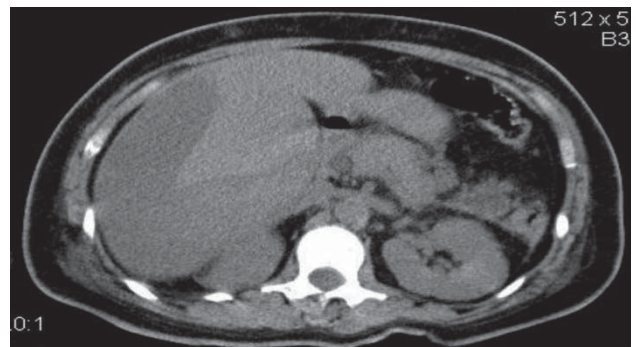
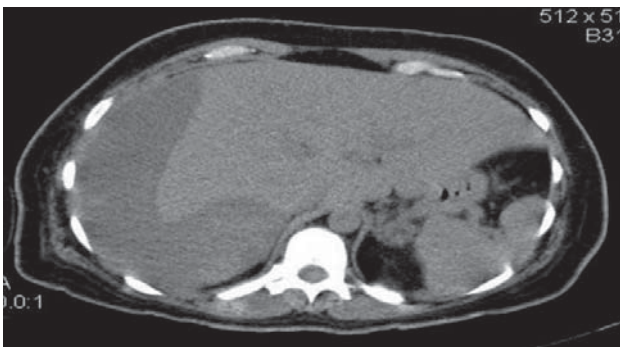
En nuestra serie una paciente mujer de 46 años con indicación de CPRE por coledocolitiasis en imágenes no invasivas tiene pancreatitis aguda al día siguiente de la extracción exitosa de dos cálculos y esfinterotomía. El procedimiento es reportado dentro de estándares habituales, sin complicaciones en el inmediato.

A las 48 horas la paciente sufre caída importante del Hto, en 35% y en un estudio de imágenes se observa la presencia de hematoma sub-capsular hepático. Además derrame pleural bilateral y pancreatitis catalogada como Balthazar D. (Ver fotografías 1, 2 y 3)

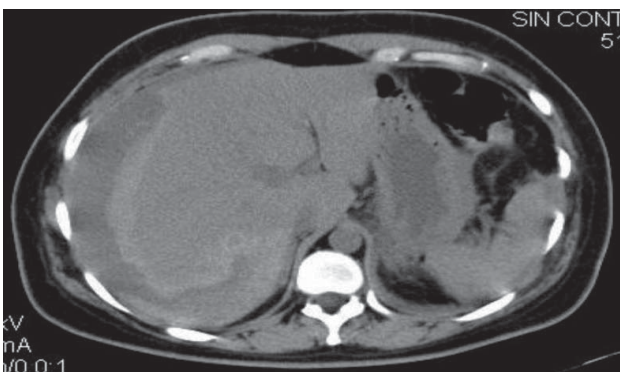
Esta paciente estuvo internada unos 20 días tiempo en el que se controló el dolor, se dio nutrición enteral, cobertura, medidas generales, drenaje torácico por dolor pleurítico. Pasados los 20 días al no haber disminución importante del hematoma se decidió tratamiento quirúrgico.



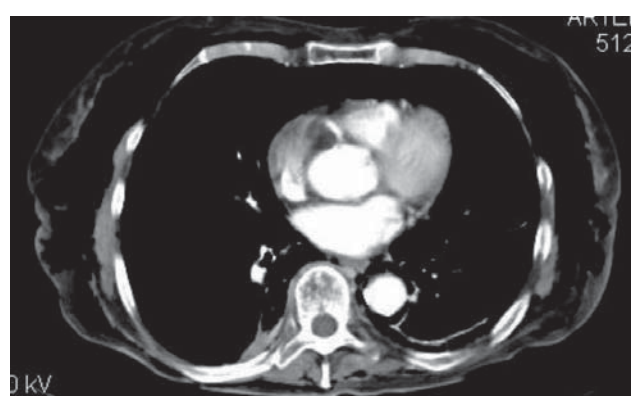
Fotografía 1. Derrame pleural bilateral.



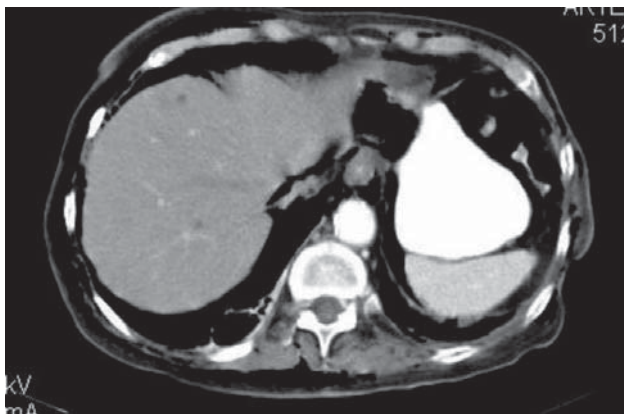
Fotografía 2. Hematoma sub-capsular hepático a las 48 horas de la CPRE.



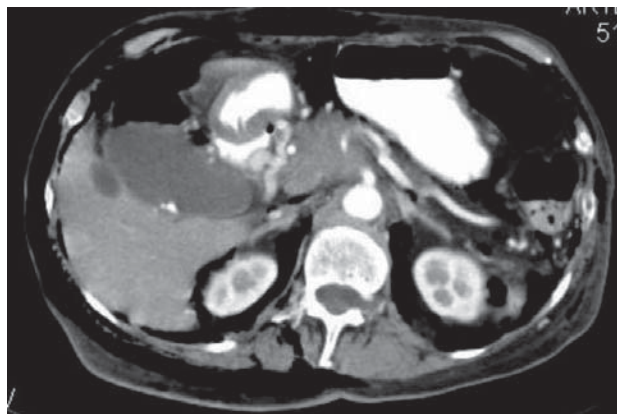
Fotografía 3. Hematoma sub-capsular a las 3 semanas que ligera disminución de volumen y organización.



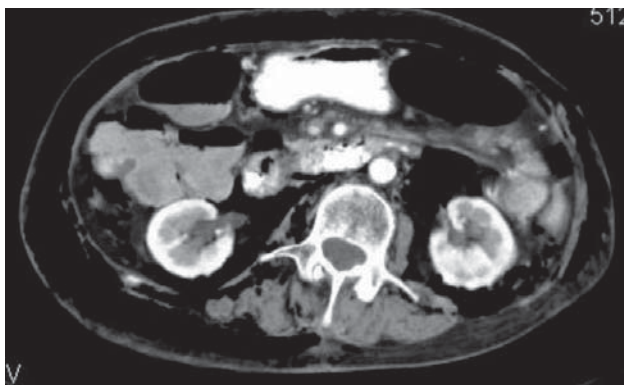
Fotografía 4. Enfisema sub-cutáneo torácico y pneumo-tórax parcial izquierdo



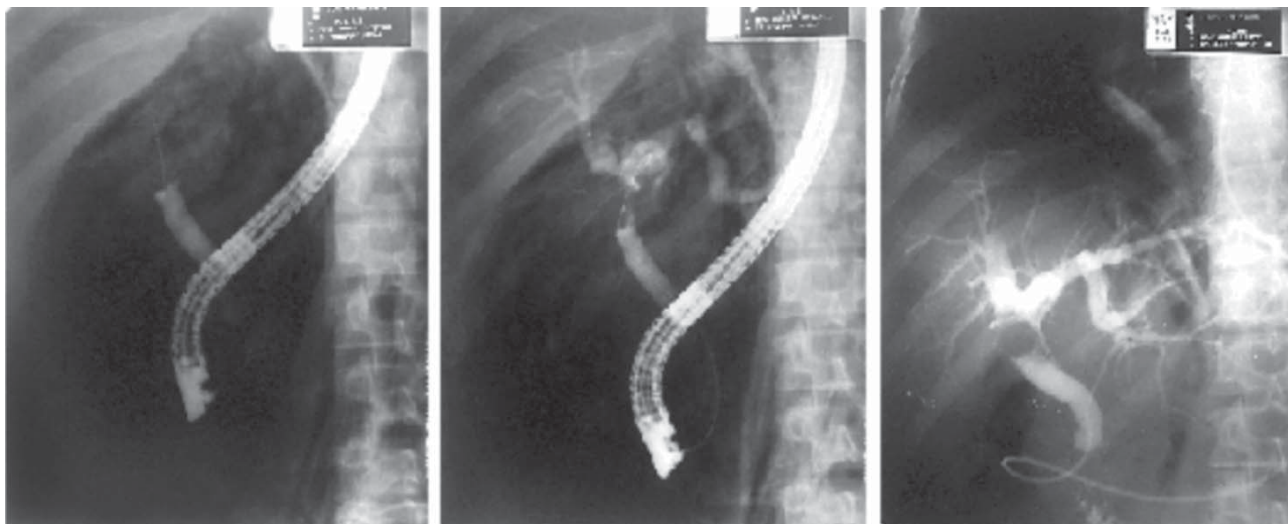
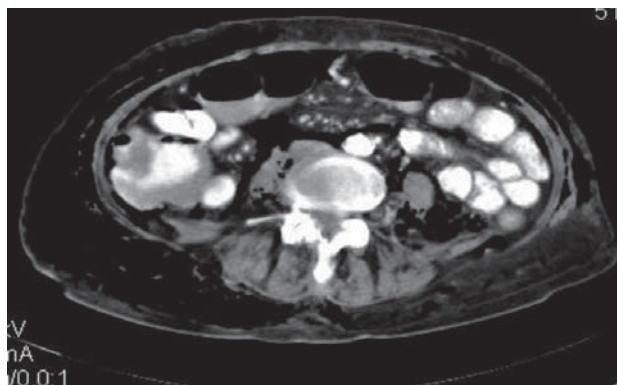
Fotografía 5. Enfisema sub-cutáneo abdominal. Neumoperitoneo. No líquido libre en cavidad abdominal.



Fotografía 6. Enfisema subcutáneo abdominal, con distribución en dorso derecho. Neumoperitoneo.



Fotografía 7. Marcada cantidad de aire en zona dorso-lumbar. No líquido libre en cavidad.



Fotografía 8. Caso de cálculo impactado en hilio hepático en un paciente con colangitis, operado añoso de vesícula. Se hizo esfinterotomía y se pasó sonda nasobiliar como descompresión urgente. Cursó con enfisema sub-cutáneo generalizado (ver texto).

## DISCUSIÓN

### Pancreatitis

Nuestras cifras guardan similitud con las reportadas en otros centros. Nos encontramos en el promedio internacional reportado entre 2 a 9%<sup>(3-10)</sup>.

Interesante en nuestros casos que la mayoría de casos de pancreatitis son en mujeres jóvenes, 75 a 96% según grupos etáreos. El diagnóstico o sospecha en 65% de mujeres, fue disquinesia o disfunción del esfínter de Oddi. Esto corrobora los hallazgos de varios centros y la literatura. El grupo femenino tiene más riesgo de PA post CPRE y con la sospecha de DEO<sup>(3-10)</sup>.

Se confirma que en el 98% de casos hubo canulación del Wirsung. Esto coincide con otros estudios<sup>(3-10)</sup>.

La mayoría de casos son leves y suelen requerir manejo conservador, hidratación y vigilar posibles complicaciones. Recomendamos antibiótico terapia y restitución de la vía oral si hay presencia de ruidos, flatos y abdomen blando, además de normalización de amilasa o lipasa.

No hemos podido encontrar los factores asociados para explicar por que algunas pacientes hacen cuadros severos y otras leves. Hay factores del examen, manipulación, idiosincráticos propios de las pacientes, activación de enzimas, cascada de activación, etc. Muchos de los exámenes incluso son negativos a canulación del Wirsung. Esto requerirá estudios adicionales como lo indican varios autores<sup>(9,10)</sup>.

En nuestro estudio el diagnóstico de DEO y la canulación del Wirsung y opacificación son factores de riesgo para Pancreatitis con valor estadístico significativo. La papilotomía clásica (esfinterotomía) y de acceso (pre-corte) no lo son. El riesgo se incrementa 2 veces para opacificación del Wirsung y 3 veces para el grupo con dx de DEO.

## USO DEL OCTEOTRIDE

La somatostatina es una hormona tipo péptido producida, en las células D gástricas y pancreáticas. Existe la presentación comercial en ampollas para uso humano. Es un potente inhibidor de la secreción pancreática y ha sido utilizado y estudiado desde hace 15 años. Los resultados son variables con tendencia a favor de su uso<sup>(11-19)</sup>. El trabajo más largo, extenso e importante es un meta-análisis del año 2000 por Andriulli<sup>(11)</sup> y colaboradores, donde se incluyeron 28 trabajos clínicos. En el mismo concluyen que el gabexate y la somatostatina, previenen la injuria pancreática. Este estudio no pierde vigencia a pesar de los años.

El producto tiene utilidad en la prevención de pancreatitis post procedimiento, en el manejo de fístulas intestinales, en la hemorragia digestiva alta por hipertensión portal. Está aprobado y tiene registro sanitario Digemid. Tanto la molécula humana como el análogo sintético octeotride. Diversos estudios adicionales refuerzan su indicación, más aún en procedimientos donde se realiza manipulación pancreática, esfinterotomía del páncreas o donde se sospecha disquinesia del Oddi y se presume la CPRE será trabajosa<sup>(12-17)</sup>. Un reciente estudio de Thomopoulos et al<sup>(18)</sup> del 2006 muestra beneficio y cifras estadísticas significativas y válidas para el uso de octeotride con dosis altas durante 24 horas previo a los procedimientos. En este caso 500 mg subcutáneo cada 8 horas. Un reciente estudio meta-análisis de Zhang et al del 2008, demuestra su utilidad en dosis altas IV ó SC previo a la CPRE, 0.5 mg qid o tid<sup>(19)</sup>.

Nosotros estamos utilizando el octeotride en las siguientes condiciones y nuestra data será recopilada para futuros estudios:

- Mujeres jóvenes y niños
- Pacientes con múltiples co-morbilidades.
- Mayores de 70 años.

- Pacientes con Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica (SIRS) / sepsis.
- Disfunción de esfínter de Oddi u otra patología de esfínter, ejemplo: fibrosa

## PERFORACIONES Y AIRE LIBRE

En nuestra serie tenemos 2 casos de perforación de viscera hueca con líquido en cavidad. Estos casos fueron manejados con cirugía para reparación, limpieza. Se trata de un caso de neoplasia maligna de páncreas y otro con pancreatitis biliar que requerían el examen para drenaje. El caso de la neoplasia de cabeza de páncreas fue manejado con derivación biliodigestiva y reparación de perforación peripapilar. Estancia de 29 días. Salió en condiciones estables. El caso de pancreatitis biliar, falleció por SRIS con evolución a Sepsis y FOMS. No se pudo estabilizar para cirugía. La evolución pudo haber sido complicación del procedimiento o historia natural de la pancreatitis que era severa. La familia declinó la necropsia.

El enfisema subcutáneo, el neumotórax o el neumomediastino han sido descritos como complicación de la CPRE en varios estudios<sup>(20-33)</sup>. Usualmente se asocian a esfinterotomía y micro perforaciones que permiten escape de aire insuflado, pero no son lo suficientemente grandes como para escape de fluido.

La mayoría de veces si la perforación no implica reacción peritoneal o líquido en cavidad, el manejo es conservador<sup>(21,22,23)</sup>. El retroperitoneo se divide por la fascia renal anterior y posterior en tres distintos compartimentos. Estos compartimentos se comunican libremente entre ellos. La perforación duodenal resulta en el ingreso de aire al espacio pararenal derecho anterior. El aire libre puede movilizarse inferiormente y comunicarse con el compartimento pararenal 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 sub cutáneo que puede ser desde sólo cervical a masivo y difuso<sup>(27-33)</sup>.

Los diferentes casos reportados que este ingreso de aire han sido asociados a perforación al realizar el corte, por las guías o por trauma repetido a la papila o colédoco distal por los diferentes accesorios, el más referido el pailótomo convencional<sup>(26,27)</sup>.

Cotton ha descrito, que la cantidad de aire que escapa, puede no reflejar el tamaño de la perforación. Las mismas pueden sellarse rápidamente al retirar la guía o el esfínterótomo o al terminar el procedimiento. Si la perforación es inadvertida, como suele suceder, el endoscopista sigue trabajando e introduciendo importante cantidad de aire. Por ello, la presentación de los cuadros suele ser después de terminado el procedimiento<sup>(3)</sup>.

El manejo de estos casos suele ser conservador si no hay evidencia de sepsis o líquido libre en cavidad. También depende del cuadro clínico. El manejo incluye cobertura, sonda naso enteral o biliar. Si hay evolución tórpida la cirugía puede ser una opción.

En los tres casos que presentamos, dos se asociaron a esfinterotomía. Uno a colocación de stent sin esfinterotomía. En todos se usó guía hidrofílica. El manejo en todos fue conservador con observación, cobertura, npo, sonda y seguimiento de imágenes diariamente.

Las entidades más asociadas con perforaciones son sospecha de disfunción del Oddi, Estenosis papilar, fibrosis papilar, edad avanzada, duración prolongada del procedimiento. Existen cuatro tipos de clasificación para las perforaciones relacionadas a la CPRE<sup>(25)</sup>.

Tipo I. Pared lateral o media del duodeno.

Tipo II. Peri-vaterianas.

Tipo III. Colédoco distal por guía o canastilla.

Tipo IV. Sólo aire retroperitoneal o sub-cutáneo.

### HEMATOMA HEPÁTICO SUBCAPSULAR.

Hemos encontrado 5 casos de la web y literatura médica sobre esta rara complicación.<sup>(34-38)</sup> Se asocia a perforación de vasos sanguíneos pequeños por la guía hidrofílica en el parénquima hepático. Los casos encontrados en la web, son tratados con drenaje percutáneo o con observación. Hay un caso de un paciente con metástasis hepática en el cual hubo sangrado masivo y ruptura de hematoma.

Al estar el árbol biliar manipulado y contaminado puede haber infección de las colecciones y formación de absceso.

La presentación de los casos suele ser tardía a las 24-48 horas con aparición de dolor, fiebre, caída de hematocrito. La mayoría de veces se sugiere un manejo conservador inicial con hospitalización de 2 a 3 días y cobertura por 2 semanas con antibiótico y controles por imágenes a las 4-5 semanas.

Se debe tener en cuenta esta complicación y un manejo cuidadoso de la guía por el endoscopista o ayudante. El hacer excesiva manipulación de la misma o que se pierda el extremo distal en la imagen fluoroscópica debe llamar la atención de los operadores y evitarse.

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Recomendamos a todos los centros que realizan el examen, dispongan de una adecuada infraestructura y logística para recolección de datos previo, durante y después del procedimiento.
2. La experiencia de un grupo en una unidad especializada ofrece gran ventaja con un seguimiento de recomendaciones internacionales y estandarizadas.
3. La gran cantidad de eventos adversos post CPRE se manejan conservadoramente.
4. Ya no debe realizarse una PCRE diagnóstica. Además es primordial que el endoscopista tenga la capacidad o habilidad para realizar esfinterotomía y/o procedimientos de drenaje.
5. La DEO y la canulación y opacificación del Wirsung triplican y duplican el riesgo de pancreatitis post CPRE.
6. Evitar canulación y opacificación del Wirsung si no es necesaria (como en patología de colédoco).
7. Recomendamos que debemos agotar todos los exámenes y posibilidades antes de los procedimientos. Una adecuada selección de pacientes nos ayudará a disminuir las tasas de exámenes normales con un consecuente incremento en la terapéutica.
8. Recomendamos a los centros que realizan el procedimiento, la constante capacitación de sus miembros en cursos, pasantías, congresos y asistencia a centros donde este examen se desarrolla intensamente.
9. No se debe perder de vista la guía al ingreso a zona hepática, conductos intrahepáticos para evitar perforaciones de vasos del parénquima.
10. Es importante describir complicaciones o eventos adversos para buscar guías de manejo y afrontar las mismas con las mejores capacidades.
11. Se justifica el uso de octeotride en mujeres, pacientes menores de 50 años y pacientes con diagnóstico de DEO, entre otros.

### AGRADECIMIENTOS

*Dedicamos este trabajo a nuestro amigo Dr. 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.*



**BIBLIOGRAFÍA**

1. MACHADO – MAYURÍ A, YRIBERRY-UREÑA S et al. Pasado, Presente Y Futuro De La Pancreatocolangiografía Retrógrada Endoscópica En El Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Unidad de Endoscopia Terapéutica de la Vía Pancreato-Biliar. Departamento del Aparato Digestivo. HNERM. Rev Enf Ap Dig 2001; 3:1.
2. YRIBERRY S, MONGE V. Pruebas De Laboratorio Como Predictores De Coledocolitiasis En Pacientes Sometidos a Cpre: Experiencia De Un Centro Privado Nacional. Rev Gastroenterol Perú ;27:253-258.
3. COTTON PB, GARROW DA, GALLAGHER J, ROMAGNUOLO J. RISK factors for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11,497 procedures over 12 years. (Gastrointest Endosc 2009; En Prensa.
4. FREEMAN ML, NELSON DB, SHERMAN S, et.al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy N Engl J Med 1996; 335: 909 – 18.
5. COTTON PB, LEHMAN G, VENNES JA, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their managment: an attempt at consensus. Gastrointest Endosc 1991; 37 : 383 – 93.
6. TZOVARAS G; SHUKLA P; KOW L; MOUNKLEY D; WILSON T; TOOULI J. What are the risks of diagnostic and therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography?. Aust N Z J Surg 2000 Nov;70(11):778-82.
7. COTTON PB, FROST RG. Computer analysis of a decade of ERCP. Gut 1981; 23: A432.
8. VAIRA D, AINLEY C, WILLIAMS S, et al. Endoscopic sphincterotomy in 1000 consecutive patients. Lancet 1989; 2: 431 – 3.
9. Cotton PB, Therapeutic endoscopy in the 1990s; objectivity, teaching, and service. Gastrointest Endosc 1991; 37: 202 – 5.
10. JOWELL PS, BRANCH S, AFFRONTI J, BUTE BP, BROWNING CL, BAILLIE J. At least 180 ERCPs are needed to attain competence in diagnostic and therapeutic ERCP [abstract]. Gastrointest Endosc 1996; 43: 314.
11. ANDRIULLI A, LEANDRO G, NIRO G, MANGIA A, FESTA V, GAMBASSI G, et al.. Pharmacologic treatment can prevent pancreatic injury after ERCP: a meta-analysis. Gastrointest Endosc. 2000;51:1-7.
12. POON RT ; YEUNG C ; LIU CL ; LAM CM ; YUEN WK ; Lo CM; Tang A ; Fan ST. Intravenous bolus somatostatin after diagnostic cholangiopancreatography reduces the incidence of pancreatitis associated with therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography procedures: a randomised controlled trial. Gut. 2003; 52(12):1768-73.
13. CITONE G; PERRI S; NARDI M; MAIRA E; LOTTI R; GABBRIELLI F; ANTONELLIS M; ORSINI S Cattedra e Scuola di Specializzazione in Chirurgia Generale, Università degli Studi de L'Aquila. Efficacy of somatostatin and its analogues in the treatment of acute pancreatitis: clinical retrospective study. G Chir. 2001; 22(4):139-49.
14. BORDA F; JIMÉNEZ FJ; VILA J; CARRAL D; ZOZAYA JM; PASTOR G; AZNAREZ R Servicio de Digestivo. Hospital de Navarra. Pamplona. Cost effectiveness study on the use of somatostatin for reduction of acute pancreatitis after ERCP. Gastroenterol Hepatol. 2001; 24(6):292-6.
15. LAI KH; LO GH; CHENG JS; FU MT; WANG EM; CHAN HH; WANG YY; HSU PI; LIN CK Department of Internal Medicine, Kaohsiung Veterans General Hospital, School of. Effect of somatostatin on the sphincter of Oddi in patients with acute non-biliary pancreatitis.Gut. 2001; 49(6):843-6.
16. POON RT; YEUNG C; LO CM; YUEN WK; LIU CL; Fan ST Endoscopy Unit, Department of Surgery, University of Hong Kong Medical Centre, Queen Mary Hospital, Hong Kong, China. Prophylactic effect of somatostatin on post-ERCP pancreatitis: a randomized controlled trial. Gastrointest Endosc. 1999; 49(5):593-8.
17. ZHONGGUO ZHONG XI YI JIE HE ZA ZHI. Clinical study on treatment of severe acute pancreatitis by integrative Chinese and Western medicine combined with somatostatin. 2003; 23(9):644-7.
18. THOMOPOULOS KC, PAGONI, NA, VAGENAS KA, MARGARITIS VG, Theocharis GI, Nikolopoulou VN. Twenty-four hour prophylaxis with increased dosage of octreotide reduces the incidence of post-ERCP pancreatitis. Gastrointest Endosc 2006;64:726-31.
19. ZHANG Y, CHEN QB, GAO ZY, XIE WF. Meta-analysis: octreotide prevents post-ERCP pancreatitis, but only at sufficient doses. Aliment Pharmacol Ther. 2009 Jun 1;29(11):1155-64.
20. PREETHA M, CHUNG YF, CHAN WH, et al. Surgical management of endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related perforations. ANZ J Surg 2003;73:1011-4.
21. DUNHAM F, BOURGEOIS N, GELIN M, et al. Retroperitoneal perforations following endoscopic sphincterotomy: clinical course and management. Endoscopy 1982;14:92-6.
22. STAPFER M, SELBY RR, STAIN SC, et al. Management of duodenal perforation after endoscopic retrograde cholangiopancreatography and sphincterotomy. Ann Surg 2000;232:191-8.
23. HOWARD TJ, TAN T, LEHMAN GA, et al. Classification and management of perforations complicating endoscopic sphincterotomy. Surgery 1999; 126:658-63.

24. SCARLETT PY, FALK GL. The management of perforation of the duodenum following endoscopic sphincterotomy: a proposal for selective therapy. *Aust N Z J Surg* 1994;64:843-6.
25. ENNS R, ELOUBEIDI MA, MERGENER K, et al. ERCP-related perforations: risk factors and management. *Endoscopy* 2002;34:293-8.
26. FREEMAN ML. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy: a review. *Endoscopy* 1997;29:288-97. Neoptolemos JP, Shaw DE, Carr-Locke DL. A multivariate analysis of preoperative risk factors in patients with common bile duct stones: implications for treatment. *Ann Surg* 1989;209:157-61. Krims PE, Cotton PB. Papillotomy and functional disorders of the sphincter of Oddi. *Endoscopy* 1988;20:203-6.
27. GENZLINGER JL, MCPHEE MS, FISHER JK, et al. Significance of retroperitoneal air after endoscopic retrograde cholangiopancreatography with sphincterotomy. *Am J Gastroenterol* 1999;94:1267-70.
28. DOERR RJ, KULAYLAT MN, BOOTH FV, et al. Barotrauma complicating duodenal perforation during ERCP. *Surg Endosc* 1996;10:349-51.
29. GYA D, SALI A, ANGUS D. Subcutaneous emphysema and pneumothorax following endoscopic sphincterotomy. *Aust N Z J Surg* 1989;59:900-2.
30. MORLEY AP, LAU JY, YOUNG RJ. Tension pneumothorax complicating a perforation of a duodenal ulcer during ERCP with endoscopic sphincterotomy. *Endoscopy* 1997;29:332.
31. SAVIDES T, SHERMAN S, KADELL B, et al. Bilateral pneumothoraces and subcutaneous emphysema after endoscopic sphincterotomy. *Gastrointest Endosc* 1993;39:814-7.
32. MOSLER P, FOGEL EL. Massive subcutaneous emphysema after attempted endoscopic retrograde cholangiopancreatography in a patient with a history of bariatric gastric bypass surgery. *Endoscopy* 2007; 39(Suppl 1):E155.
33. MARKOGIANNAKIS H, TOUTOUZAS KG, PARARAS NV, et al. Bilateral pneumothorax following endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a case report. *Endoscopy* 2007;39(Suppl 1):E195.
34. ORGETTA DEBALLON P, FERNANDEZ LOBATO R, et al. Liver haematoma following endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Surg Endosc*. 2000;14:767.
35. HORN TL, PENA LR. Subcapsular hepatic hematoma after ERCP: case report and review. *Gastrointest Endosc*. 2004;59:594-596.
36. CHI KD, WAXMAN I. Subcapsular hepatic hematoma after guide wire injury during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: management and review. *Endoscopy*. 2004;36:1019-1021.
37. ERTUGRUL I, PARLAK E, IBIS M, et al. An unusual complication of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Dig Dis Sci*. 2006;51:1167-1168.
38. Subcapsular hepatic hematoma after ERCP . McArthur KS, Mills PR. *Gastrointestinal Endoscopy* 2008; 67(2):379-380.