



REVISTA DE
GASTROENTEROLOGÍA
DE MÉXICO

www.elsevier.es/rgmx



ARTÍCULO ORIGINAL

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital regional del Instituto Mexicano del Seguro Social, 2002-2011: factores de riesgo y complicaciones

G.A. Reyes-Moctezuma^{a,*}, L.S. Suárez-Peredo^{a,b}, M.R. Reyes-Bastidas^a,
M.A. Ríos-Ayala^c, J.E. Rosales-Leal^c e I. Osuna-Ramírez^d

^a Departamento de Gastroenterología y Endoscopia, Hospital General Regional N° 1, Instituto Mexicano del Seguro Social, Culiacán, SIN, México

^b Departamento de Medicina Interna, Hospital General Regional N° 1, Instituto Mexicano del Seguro Social, Culiacán, SIN, México

^c Servicio Social, Universidad Autónoma de Sinaloa, Culiacán, SIN, México

^d Unidad de Investigaciones en Salud Pública, Universidad Autónoma de Sinaloa, Culiacán, SIN, México

Recibido el 15 de febrero de 2012; aceptado el 23 de abril de 2012

Disponible en Internet el 24 de agosto de 2012

PALABRAS CLAVE

Colangiografía;
Endoscopia;
Complicaciones;
Riesgo;
México

Resumen

Introducción: La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un estudio útil en el abordaje de las enfermedades pancreático-biliares, con fines diagnósticos en sus inicios. Actualmente, sólo con fines terapéuticos y las complicaciones son variadas.

Objetivo: Determinar frecuencia de complicaciones y factores de riesgo asociados a CPRE.

Material y métodos: En un periodo de 10 años (2.002-2.011), 1.145 pacientes fueron sometidos a CPRE. Las complicaciones fueron determinadas al momento del estudio, por comunicación personal de los familiares y/o al acudir al Servicio de Urgencias, el seguimiento se efectuó durante un mes después de realizada CPRE en la consulta externa de Gastroenterología. Un modelo de regresión logística múltiple fue usado para evaluar complicaciones.

Resultados: La muestra quedó constituida por 1.145 pacientes. La edad promedio fue de 55,3 años (DE = 18,7; IC 95%: 54,2-56,3). El 60,5% (n = 693) de los participantes correspondió al género femenino. La endoscopia terapéutica se efectuó en el 51,0% del total de los estudios realizados. Las complicaciones fueron del 2,1% (n = 24), la más frecuente fue hemorragia (n = 14, 1,2%), seguido por pancreatitis aguda (n = 6, 0,5%), depresión respiratoria (n = 3, 0,3%) y colangitis (n = 1, 0,1%). El riesgo de complicación fue de 1,4 veces más en los pacientes sometidos a precorte/esfinterotomía, ajustado por edad (IC 95%: OR 1,02-5,43; p = 0,045).

Conclusiones: Este estudio demuestra que la frecuencia de complicación es similar a lo publicado por otros investigadores, sin embargo, esta cifra se podría reducir más si la CPRE se realiza sólo con fines terapéuticos, por médicos endoscopista altamente calificados.

© 2012 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia: Blvd. Alfonso G. Calderón 2193 pte, Desarrollo Tres Ríos, C.P. 80070, Culiacán, SIN, México.
Teléfono: (667) 758 7917.

Correo electrónico: remoca@prodigy.net.mx (G.A. Reyes-Moctezuma).

KEYWORDS

Cholangiography;
Endoscopy;
Complications;
Risk;
Mexico

Endoscopic retrograde cholangiopancreatography at a regional hospital of the Instituto Mexicano del Seguro Social, 2002-2011: risk factors and complications

Abstract

Background: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is a valuable study in the approach to diseases of the biliary and pancreatic ducts. It was first used for diagnostic purposes, but today its use is mainly therapeutic. It can present a variety of complications.

Aims: To determine the frequency of complications and the risk factors associated with ERCP. **Material and methods:** A protective study was carried out to analyze ERCP that was performed on 1.145 patients over a 10-year period of time (2.002-2.011). Complications were determined at the time of the procedure, through the personal communication of relatives, and/or when the patient was admitted to the emergency room. Follow-up was carried out for one month after ERCP in the out-patient service of the Department of Gastroenterology. Complications were evaluated with a multiple logistic regression model.

Results: The sample included 1.145 patients. Mean age was 55,3 years (SD = 18,7; CI 95%: 54,2-56,3). Women made up 60,5% (n = 693) of the study participants. Therapeutic endoscopy was performed in 51,0% of the total number of procedures. Complications presented in 2,1% (n = 24) of the patients; the most frequent was hemorrhage (n = 14, 1,2%), followed by acute pancreatitis (n = 6, 0,5%), respiratory distress (n = 3, 0,3%), and cholangitis (n = 1, 0,1%). There was a 1,4 times higher complication risk in patients that underwent precut/sphincterotomy, adjusted by age (CI 95%: OR 1,02-5,43; $p = 0,045$).

Conclusions: This study shows a complication frequency similar to that published by other authors. However, this figure could be further reduced if ERCP were performed only for therapeutic purposes by highly qualified endoscopy physicians.

© 2012 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Published by Masson Doyma México S.A. All rights reserved.

Introducción

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un estudio útil en el abordaje de las enfermedades pancreático-biliares con fines diagnósticos en sus inicios, actualmente, la tendencia mundial es con fines terapéuticos. Los estudios de imagen como la colangiografía con resonancia nuclear magnética han desplazado a la CPRE diagnóstica, siendo hoy en día, el estándar de oro¹⁻³. En la realización de CPRE, se requiere un amplio conocimiento de la anatomía y dominio de las técnicas endoscópicas precorte, esfinterotomía, dilatación de ampulla de vater, entre otros, y no está exenta de complicaciones anestésicas, pancreatitis, perforación y hemorragia⁴⁻⁶. La frecuencia de complicaciones en etapas tempranas del desarrollo de CPRE a nivel mundial, oscilaba entre el 8,0% y 10,0% con una mortalidad del 1,0%⁷. En Estados Unidos de Norte América se realizan más de 500.000 CPREs al año, reportando 50.000 casos de complicaciones y 500 muertes anuales. La frecuencia de pancreatitis aguda post-CPRE fluctúa de 0,9% al 2,1% con mortalidad promedio del 1,0%^{8,9}. La indicación más común para efectuar CPRE es coledocolitiasis¹⁰⁻¹². Los datos reportados sobre complicaciones post-CPRE en la literatura mundial son variables, debido a diferencias metodológicas¹³⁻¹⁵. Por lo anterior, decidimos efectuar un estudio prolectivo, observacional y longitudinal, con el objeto de determinar la experiencia adquirida, la frecuencia de complicaciones y los factores de riesgo asociados a la realización de una CPRE en el Hospital General Regional N° 1 (HGR N° 1) del Instituto Mexicano del Seguro Social, en Culiacán, Sinaloa, México.

Material y métodos

De enero del 2.002 a diciembre del 2.011 en el Departamento de Endoscopia del HGR No. 1, se analizaron 1.168 pacientes, excluyéndose 23 por ser menores de 18 años y/o no entregar su consentimiento informado de participación. Se analizaron 34 variables incluyendo historia clínica, pruebas de laboratorio, estudios de imagen, hallazgos durante la CPRE y complicaciones asociadas. Las complicaciones y la severidad de las mismas se definieron apegados a lo publicado por Cotton PB et al. (tabla 1)¹⁶. El tratamiento estadístico de los datos fue realizado utilizando medidas de tendencia central, dispersión e intervalos de confianza (IC). El estadístico *t* de *student* se utilizó para comparar las medias de las variables cuantitativas entre grupos de interés. Las razones de momios fueron estimadas mediante un análisis de regresión logística múltiple. Todos los análisis se realizaron usando el software estadístico Stata intercooled edición especial 11,1. Un valor de significancia del 5,0% fue considerado estadísticamente significativo.

Resultados

La muestra quedó constituida por 1.145 pacientes. La edad promedio fue de 55,3 años (DE = 18,7; IC 95%: 54,2-56,3). El 36,8% (n = 421) de los participantes fueron mayores de 65 años. El 60,5% (n = 693) correspondió al género femenino (tabla 2) y es de mencionar que la proporción de mujeres siempre fue mayor en relación a los hombres, siendo la edad promedio de las mujeres de 52,3 años (DE = 19,2) contra

Tabla 1 Criterios de complicaciones post-CPRE

	Leve	Moderado	Severo
Hemorragia	Evidencia clínica de sangrado (no sólo endoscópica); descenso de la hemoglobina < 3 g, sin necesidad de transfusión	Transfusión < 4 unidades sin necesidad de cirugía	Transfusión > 5 unidades o cirugía
Perforación	Posible o sospecha de medio de fuga, medio de contraste, tratada con líquidos o succión por menos 3 días	Perforación establecida que requiere tratamiento por más de 4 a 10 días	Tratamiento médico por más de 10 días o intervención quirúrgica
Pancreatitis	Clínica de pancreatitis, amilasa > 3 veces su valor normal en las posteriores 24 horas después del procedimiento, requiriendo hospitalización 2 a 3 días	Pancreatitis que requiere hospitalización por 4 a 10 días	Pancreatitis que requiere hospitalización por más de 10 días o pancreatitis hemorrágica
Colangitis	Fiebre > 38 °C a las 24 a 48 horas	Fiebre que requirió hospitalización > 3 días, tratamiento endoscópico o intervención percutánea	Choque séptico o cirugía

Adaptado de Cotton PB et al.¹⁶.

Tabla 2 Características de los pacientes sometidos a CPRE

Variable	n = 1.145	%
Femenino	693	60,5
Edad (años)		
> 80	104	9,1
65-80	317	27,7
50-65	297	25,9
< 50	427	37,3
Ictericia	688	60,1
PFH anormal	718	62,7
Litiasis vesicular por ecografía	137	12,0
Disquinesia biliar	2	0,2
Antecedente de pancreatitis	30	2,6

PFH: perfil de función hepática.

59,9 años (DE = 16,8) en los hombres, mostrándose una diferencia estadística significativa, $p = 0,002$.

En relación a la etiología, la frecuencia de coledocolitiasis y neoplasias pancreático biliares fue de 31,4% ($n = 359$) y 18,2% ($n = 208$), respectivamente y el colangiocarcinoma se encontró en el 37,0% ($n = 77$) del total de las neoplasias. La endoscopia terapéutica se efectuó en el 51,0% del total de los estudios realizados, y asimismo otro dato importante es el uso terapéutico de la CPRE en lesiones posquirúrgicas de la vía biliar de nuestro Hospital, ya que tuvimos 13 casos (1,1%) (tabla 3).

El hábito tabáquico se encontró en el 23,80% ($n = 271$) de los pacientes y la relación hombre-mujer es de 1,8 a 1,0. Los divertículos periampulares se encontraron en el 1,2% ($n = 17$) de los pacientes, siendo difícil el acceso a vía biliar (9/17, 52,94%).

La frecuencia de complicaciones en el estudio fue del 2,1% ($n = 24$), y la hemorragia fue el hallazgo más común siendo autolimitada en la mayoría de los casos, requiriendo inyección con norepinefrina al 1:10.000 y hemotransfusión en un solo caso (tabla 4). El seguimiento se realizó en

Tabla 3 Etiología de los pacientes sometidos a CPRE

Variable	n = 1.145	%
Coledocolitiasis	359	31,4
Neoplasias	208	18,2
Colangiocarcinoma	77	37,0
Bismuth I	67	87,0
Bismuth II	6	7,8
Bismuth III	1	1,2
Bismuth IV	3	3,9
Ligadura colédoco posquirúrgica	13	1,1

consulta externa de gastroenterología 30 días después de realizado el procedimiento, y en el menor número de casos el seguimiento fue coincidente al ingresar a urgencias, o bien por comunicación directa de los familiares.

Los factores asociados a complicaciones en este estudio fueron la edad y la realización de corte endoscópico (pre-corte/esfinterotomía). La razón de momios para el riesgo de complicación en el grupo de pacientes que recibió tratamiento fue de 1,4 (IC 95%: 1,02-5,43; $p = 0,045$).

Discusión

La cohorte analizada es la primera en el noroeste de nuestro país y de 1.145 pacientes sometidos a CPRE en esta unidad hospitalaria en un lapso de 10 años, la frecuencia de

Tabla 4 Complicaciones post-CPRE

Variable	n = 1.145	%
Hemorragia	14	1,2
Pancreatitis aguda	6	0,5
Depresión respiratoria	3	0,3
Colangitis	1	0,1
Total	24	2,1

complicaciones en este estudio fue del 2,1%, encontrándose asociadas a precorte y esfinterotomía¹⁷. Es de mencionar que la frecuencia de complicaciones en nuestro estudio son menores a lo publicado en diversas partes del mundo, respecto a lo anterior consideramos que el 49,0% de procedimientos realizados fueron diagnósticos, ya que en nuestra experiencia el uso de precorte ha sido realizado con más frecuencia en los últimos años y es muy probable que en un futuro donde analicemos el número de complicaciones irá en aumento. Otro dato a connotar, que quizá influya en el porcentaje de complicaciones es que no tenemos participación del residente en el procedimiento, y por otra parte, siempre estamos 2 endoscopistas realizando el procedimiento, lo que nos da tal vez esta disminución en el número de complicaciones, pero esto consideramos debe sustentarse mediante estudios controlados. Las complicaciones publicadas en orden de frecuencia son: pancreatitis, hemorragia, colangitis y perforación¹⁶. En el presente estudio encontramos a la hemorragia (n=14) como primera complicación en orden de frecuencia, seguida por pancreatitis (n=6), depresión respiratoria (n=3), y colangitis (n=1). Asimismo encontramos 3 casos de depresión respiratoria (0,3%), en donde consideramos nos debe alertar para su manejo oportuno. En este punto dada las características de nuestro Hospital son diversos los anestesiólogos que nos ayudan en la realización del procedimiento, sin embargo, el fármaco que utilizan predominantemente es la combinación de propofol y fentanil, lo que quizá coadyuve a la presentación de esta complicación⁴.

La definición de hemorragia es variable, aceptándose cifras de hemoglobina que varían de 2-3g/dL, se puntualiza que ésta es significativa cuando se requiere hemotransfusión¹⁸. En nuestra casuística se reportan 14 casos (1,2%) en donde el 93,0% de los pacientes tuvieron una hemorragia leve, y solo uno (7,0%) presentó hemorragia moderada de acuerdo a los criterios internacionales¹⁶, ya que en este paciente se requirió hemotransfusión sin cirugía, presentándose en este mismo antecedente interesante de ingesta de antiinflamatorios no esteroideos, lo que nos debe alertar al realizar anamnesis de nuestros pacientes en forma rigurosa y exhaustiva.

La frecuencia de pancreatitis publicada en estudios prospectivos es del 1,3% a 7,6%¹⁹⁻²¹, en nuestro estudio fue de 0,5%, esto quizá como connotamos anteriormente se elevará al efectuar un mayor número de endoscopías terapéuticas, ya que el precorte y la esfinterotomía son los factores de riesgo para su presentación²²⁻²⁵. Otro de los factores que aumentan el número de complicaciones es la dilatación del ámpula de vater y la dificultad técnica para canular y acceder a la vía biliar²⁶⁻³¹, siendo variable el tipo y frecuencia de complicaciones descritas en la literatura médica, oscilando hasta el 10,0%^{32,33}.

Debido a problemas metodológicos así como a definiciones diversas, la frecuencia de complicaciones como se ve aún no es completamente determinada, pues oscila del 1,3% a 10,0% con una mortalidad del 2,0% a 4,0%. En este punto es necesario aclarar que la CPRE es un procedimiento complejo con significativa morbimortalidad, y debe ser realizado por endoscopistas calificados con experiencia a nivel terapéutico con la finalidad de disminuir el porcentaje de complicaciones^{34,35}. En nuestro estudio no tuvimos

mortalidad y los estudios endoscópicos sólo son realizados por personal altamente calificado.

Conclusiones

En conclusión, este estudio caracteriza una serie grande de procedimientos endoscópicos (CPRE) en un hospital regional del Instituto Mexicano del Seguro Social, donde se reporta la frecuencia y número de complicaciones y los factores de riesgos coadyuvantes. Asimismo, es importante una selección cuidadosa de los pacientes ya que combinando lo antes expuesto con la habilidad técnica del endoscopista terapéutico, se minimizarán las complicaciones y sugerimos que se efectúe sólo por endoscopistas altamente calificados.

Financiamiento

No se recibió patrocinio de ningún tipo para llevar a cabo este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos a todos los colegas médicos y no médicos de la unidad de endoscopia, quienes ayudaron a recabar estos datos y que a partir de ello, fue posible escribir este artículo.

Bibliografía

1. Yarmuch JG, Navarrete MF, Lembach HJ, Molina JC. Rendimiento de la Colangiopancreatografía por resonancia magnética respecto a la Colangiopancreatografía endoscópica retrograda en el diagnóstico de coledocolitiasis. *Rev Chilena de Cirugía*. 2008;60:122-6.
2. Laokpessi A, Bouillet P, Sautereau D, et al. Value of magnetic resonance cholangiography in the preoperative diagnosis of common bile duct stones. *Am J Gastroenterol*. 2001;96:2354-9.
3. Shanmugam V, Beattie GC, Yule SR, et al. Is magnetic resonance cholangiopancreatography the new gold standard in biliary imaging? *Br J Radiol*. 2005;78:888-93.
4. Rex DK, Deenadayalu VP, Eid E, et al. endoscopist- Directed Administration of Propofol: A Worldwide safety Experience. *Gastroenterology*. 2009;137:1229-37.
5. Christoforidis E, Goulimaris I, Kanellos I, et al. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis and hyperamylasemia: patient-related and operative risk factors. *Endoscopy*. 2002;34:286-92.
6. Christensen M, Matzen P, Schulze S, et al. Complications of ERCP: a prospective study. *Gastrointest Endosc*. 2004;60:721-31.
7. Freeman ML. Adverse outcomes of ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2002;56 6 Suppl:S273-82.
8. Mallery JS, Baron TH, Dornitz JA, et al. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2003;57:633-8.
9. Consultado el 27 de octubre de 2008. <http://www.endonurse.com/articles/ins-outs-ercp.html>
10. Katz D, Nikfarjam M, Sfakiotaki A, et al. Selective Endoscopic cholangiography for the detection of common bile duct stones in patients with cholelithiasis. *Endoscopy*. 2004;36:1145-9.

11. Saccomani G, Durante V, Magnolia MR, et al. Combined endoscopic treatment for cholelithiasis associated with choledocholithiasis. *Surg Endosc.* 2005;19:910-4.
12. Ganci C, Chan C, Bobadilla J, et al. Management of choledocholithiasis found during laparoscopic cholecystectomy: a strategy based on the use postoperative endoscopic retrograde cholangiography and sphincterectomy. *Rev Invest Clin.* 2001;53:17-20.
13. Madhotra R, Cotton PB, Vaughn J, et al. Analyzing ERCP practice by a modified degree of difficulty scale: a multicenter database analysis. *Am J Gastroenterol.* 2000;95:2480-1.
14. Garcia-Cano LJ, Gonzalez-Martin JA, Morillas-Arino J, et al. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. A study in a small ERCP unit. *Rev Esp Enferm Dig.* 2004;96:163-73.
15. Suissa A, Yassin K, Lavy A, et al. Outcome and early complications of ERCP: a prospective single center study. *Hepatogastroenterology.* 2005;52:352-5.
16. Cotton PB, Lehman G, Vennes J, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc.* 1991;37:383-93.
17. Cotton PB, Garrow DA, Gallagher J, et al. Risk Factor for complications after ERCP; a multivariate analysis of 11 497 procedures over 12 years. *Gastrointest Endosc.* 2009;70:80-8.
18. Williams EJ, Taylor S, Fairclough P, et al. Risk factor for complications following ERCP; results of a large scale, prospective multicenter study. *Endoscopy.* 2007;39:793-801.
19. Freedman ML, Nelson DB, Sherman S, et al. complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med.* 1996;335:909-18.
20. Loperfido S, Angelini G, Chilovi F, et al. Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 1998;48:1-10.
21. Sherman S, Ruffolo TA, Hawes RH, et al. Complications of endoscopic sphincterotomy. A prospective series with sphincter of Oddi dysfunction and nondilated bile ducts. *Gastroenterology.* 1991;101:1068-75.
22. Gottlieb K, Sherman S. ERCP and biliary endoscopic sphincterotomy induced pancreatitis. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 1998;8:87-114.
23. Vandervoort J, Soetikno RM, Tham TC, et al. Risk factors for complications after performance of ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2002;56:652-6.
24. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Complication of ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2003;57:633-8.
25. Lella F, Bagnolo C, Colombo E, et al. A simple way of avoiding post-ERCP pancreatitis. *Gastrointest Endosc.* 2004;59:830-4.
26. Hajiro K, Tsujimura D, Inoue R, et al. Effect of FOY on hyperamylasemia after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gendai Iryo.* 1978;10:1375-9.
27. Shimizu Y, Takahashi H, Deura M. Prophylactic effects of preoperative administration of gabexate mesilate (FOY) on post-ERCP pancreatitis. *Gendai Iryo.* 1979;11:540-4.
28. Poon RT, Yeung C, Lo CM, Yeum WK, et al. Prophylactic effect of somatostatin on post-ERCP pancreatitis: a randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc.* 1999;49:593-8.
29. Andriulli A, Clemente R, Solmi L, et al. Gabexate or somatostatin administration before ERCP in patients at high risk for post-ERCP pancreatitis: a multicenter, placebo-controlled, randomized clinical trial. *Gastrointest Endosc.* 2002;56:488-95.
30. Tung-Ping PR, Sheung TF. Antisecretory agents for prevention of post-ERCP pancreatitis: rationale for use and clinical results. *J Pancreas (online).* 2003;4:33-40.
31. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med.* 1996;335:909-18.
32. Sherman S, Lehman GA. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography and endoscopic sphincterotomy: management and prevention. En: Brakin JS, O'phelan CA, editors. *Advanced therapeutic endoscopy.* New York, USA: Raven Press; 1990. p. 201-10.
33. Ostroff JW, Shapiro HA. Complications of endoscopic retrograde sphincterotomy. En: Jacobsen IM, editor. *ERCP: diagnostic and therapeutic applications.* New York, USA: Elsevier Science; 1989. p. 61-73.
34. Freeman ML. Understanding risk factors and avoiding complications with endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Curr Gastroenterol Rep.* 2003;5:145-53.
35. Masci E, Toti G, Mariani A, et al. Complications of diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol.* 2001;96:417-23.