

# CPRE: RESULTADOS Y COMPLICACIONES EN UNA COHORTE ESPAÑOLA EN DIEZ AÑOS.

## ERCP: OUTCOMES AND COMPLICATIONS IN A 10-YEARS SPANISH COHORT.

M. Pérez-Ferrer, E. Quintanilla-Lázaro, M. Zapatero-Herrera,  
L.A. Castillo-Herrera, J.L. Castro-Urda, L.R. Rábago-Torre

*Hospital Universitario Severo Ochoa. Madrid.*

### RESUMEN

**Introducción:** la CPRE es una técnica en continua evolución, con una larga curva de aprendizaje y no exenta de complicaciones.

**Objetivo:** evaluar los resultados de la CPRE y su evolución en los últimos diez años en un hospital de segundo nivel.

**Material y métodos:** estudio retrospectivo en el que se incluyeron los pacientes sometidos a CPRE entre 2005 y 2014.

**Resultados:** se incluyeron 1.276 CPRE (excluyendo CPRE intraoperatoria). Los pacientes presentaban una edad media de 68,1±14,8 años. Las indicaciones más frecuentes fueron coledocolitiasis (38%), colangitis (13%), ictericia obstructiva (12%) y pancreatitis aguda (14%). El 33,3% de las exploraciones fueron realizadas en régimen ambulatorio y el 66,7% en pacientes ingresados. La mayor parte de CPRE (78,3%) fueron realizadas por endoscopistas "Senior" (>200 CPRE). Se logró el éxito técnico en 78,3% de los casos.

En cuanto a complicaciones, la tasa global fue de 8,4% (106 pacientes) desglosadas en 2,8% de pancreatitis postCPRE, 2,3% de complicaciones cardiopulmonares en relación con la anestesia, 1,2% de colangitis postCPRE,

1% de hemorragia postpapilotomía y 0,9% perforaciones. La tasa de hemorragia intraprocedimiento fue del 6%. La mortalidad fue del 0,2% en relación con una parada cardio-respiratoria durante la exploración, y dos pacientes con pancreatitis aguda grave.

**Conclusiones:** la CPRE en nuestro centro es una técnica segura y eficaz, cuyo porcentaje de complicaciones y tasa de éxito se ajusta al publicado en la literatura.

**Palabras clave:** CPRE, complicaciones, papilotomía, pancreatitis.

### ABSTRACT

**Introduction:** ERCP is an invasive technique in continuous evolution, with a long learning curve and even if performed by experts there could be some complications.

**Aims:** to evaluate the results of ERCP and its evolution over the past ten years in a 2nd level hospital.

**Methods:** a retrospective study in which patients undergoing ERCP between 2005 and 2014 were included.

**Results:** 1,276 ERCPs were included (excluding intraoperative ERCP). Patients had a medium age of 68.1±14.8 years. The most frequent indications were choledocholithiasis (38%), cholangitis (13%), obstructive jaundice (12%), and acute pancreatitis (14%). One-third (33.3%) of examinations were performed in outpatients and 66.7% of inpatients. Most of ERCP (78.3%) were

TRABAJO ENVIADO: 24/01/2017

ACEPTADO PARA SU PUBLICACIÓN: 19/07/2017

CORRESPONDENCIA:

Miguel Perez Ferrer

Dirección Responsable de la correspondencia:

Paseo de los Olmos 3, 2ª Puerta 5

28005 Madrid

[miguelpferrer@gmail.com](mailto:miguelpferrer@gmail.com)

made by “Senior” endoscopists (that means more than 200 ERCP performed). Success was achieved in 78.3% of cases.

The overall complication rate was 8.4% (106 patients). We had 2.8% of pancreatitis postERCP, 2.3% anesthetic related complications (cardiopulmonary), 1.2% postERCP cholangitis, 1% of bleeding post-papillotomy, and perforation rate was 0.9% of our cases. The intraprocedural bleeding rate was 6%. Mortality was 0.2% due to one cardiac arrest during the test, and two patients died because of severe acute pancreatitis.

**Conclusions:** ERCP in our center is a safe and effective technique, the percentage of complications and the success rates are adjusted to the published literature.

**Keywords:** ERCP, complications, papilotomy, pancreatitis.

## INTRODUCCIÓN

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es una técnica empleada en la práctica clínica habitual, en continua evolución. Se ha convertido en un procedimiento casi exclusivamente terapéutico, abandonando los fines diagnósticos en sus principales indicaciones.

Además, la mayor accesibilidad de la técnica, hoy en día disponible en gran cantidad de centros secundarios, ha requerido un mayor número de endoscopistas formados en CPRE, lo que conlleva una gran dedicación por su larga curva de aprendizaje y su dificultad.

## MATERIAL Y MÉTODOS

En este estudio, nos planteamos analizar la experiencia en nuestro centro, tras quince años de implantación de la técnica, para valorar la eficacia, seguridad y evolución.

Se diseñó un estudio descriptivo, basado en la revisión de historias clínicas de pacientes sometidos a CPRE en nuestro hospital, que cuenta con una capacidad de 420 camas y presta servicio a un área de 250.000 habitantes.

Se incluyen todos los pacientes a los que se realiza CPRE entre los años 2005 y 2014. Quedan excluidos los pacientes sometidos a CPRE intraoperatoria, por las diferencias técnicas con la CPRE convencional.

Durante la revisión, se verifica y codifican los datos procedentes del informe de la unidad de endoscopias así como la evolución clínica del paciente para analizar las complicaciones.

### **Definición de variables y criterios diagnósticos**

Se define como éxito la resolución de la indicación principal de la técnica o la patología que ha originado esta indicación. Consideramos endoscopista “Junior” a aquel que ha realizado menos de 200 CPRE y como “Senior” aquel que sobrepasa esta cifra. Diferenciamos entre CPRE ambulante e ingresada, siendo la primera aquella que se realiza sin implicar una estancia hospitalaria mayor a 8 horas.

### **Consideraciones estadísticas**

La estadística descriptiva ha sido expuesta mediante frecuencias absolutas y relativas, y las variables cuantitativas como su media con su desviación estándar (DE) si seguían una distribución normal o en su defecto, la mediana con su rango intercuartílico si no lo hacían. Se utilizó Access XP® como base de datos y el paquete estadístico SPSS (Statistical Package for Social Science) versión 20.0 en castellano para los análisis estadísticos.

## RESULTADOS

En total se han codificado 1.276 informes de CPRE entre los años 2005 y 2014.

La edad media se sitúa en los 68,1±14,8 años, realizándose en 625 varones (49%) con una media de 67,9±12,9 años y en 651 mujeres (51%) con una media de 68,3±16,4 años. Se trata de una población con una distribución homogénea en la que destaca el aumento de la edad media en los últimos años.

### **Indicaciones y técnica**

Las indicaciones más solicitadas han sido la presencia de coledocolitiasis, en un 38% de los casos, seguida de colangitis (13%), e ictericia obstructiva (12%), tal como se recoge en la **Figura 1**. Otras indicaciones menos frecuentes han sido la pancreatitis aguda (9%), la dilatación de vía biliar sin coledocolitiasis confirmada (5%), la fístula biliar (3%), la retirada de prótesis y el ampuloma con un 2% cada una de ellas y un grupo heterogéneo de indicaciones diagnósticas y terapéuticas que en total representan el 14% de las pruebas solicitadas.

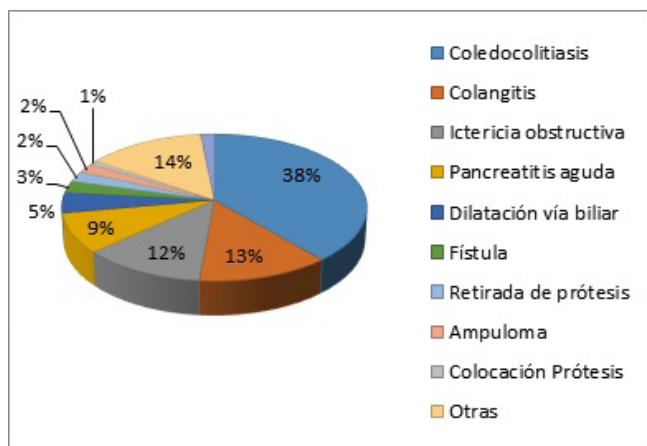


Figura 1. Indicaciones CPRE.

Respecto a la procedencia, 425 CPRE (33,3%) fueron realizadas en régimen ambulatorio (sin ingreso posterior, salvo en caso de complicación) y 851 CPRE (66,7%) en pacientes ingresados.

De las 1.276 CPRE, 999 (78,3%) han sido realizados por un endoscopista "Senior", mientras que 275 (21,6%) han sido realizadas por endoscopistas "Junior", hecho más frecuente en los últimos años de estudio. Según la prioridad: 302 (23,7%) se realizaron de forma urgente, 968 (75,9%) programadas y 6 (0,5%) no fueron codificados (Figura 2). Observándose con los años una mayor tendencia a realizar la técnica de forma urgente, posiblemente por una mayor disponibilidad y por la ampliación de las indicaciones.

La CPRE se considera efectiva (éxito técnico que implica la resolución de la indicación por la que se solicitó) en un 78,3% de los casos. El éxito técnico mejora paulatinamente en el periodo estudiado desde un 76,8% en el periodo 2005-2007 hasta un 78,3% en el 2011-2014.

Respecto a la realización de papilotomías, se han efectuado en 755 de los casos estudiados (59,2%)

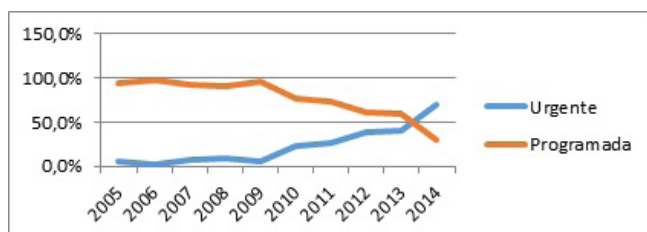


Figura 2. Urgencia. Figura que representa dicotomía entre CPRE programadas vs urgentes.

empleando las siguientes técnicas: papilotomía convencional en 591 (78,3%); precorte en 71 (9,4%); Needle-Knife en 37 (4,9%); infundibulotomía en 30 (4%) y por último se realizó esfinteroplastia a 26 pacientes (3,4%). La evolución temporal en cuanto a las técnicas de abordaje complejas ha ido a favor de la infundibulotomía, perdiendo peso el precorte y el uso de Needle-Knife en los últimos años.

Se realizó limpieza coledocal en 550 pacientes (43,1%). Se han colocado un total de 291 prótesis (22,8%), siendo 250 biliarias (85,9%) y 41 pancreáticas (14,1%).

### Complicaciones

Tras la realización de la CPRE, 106 pacientes (8,4%) presentaron complicaciones, siendo la más frecuente la pancreatitis postCPRE en 36 casos (2,8%), aún a pesar de la colocación sistemática de prótesis pancreáticas plásticas cuando hay canalización del conducto pancreático. En los últimos años y tras revisar los datos aquí reflejados, se está protocolizando en nuestro centro la profilaxis sistemática con supositorios de Indometacina previo al procedimiento. Además, 29 pacientes (2,3%) tuvieron alguna complicación cardiopulmonar que obligó a suspender la intervención, 11 (0,9%) presentaron perforación asociada a la técnica, 13 (1%) presentaron hemorragia postCPRE, 15 (1,2%) fueron diagnosticados de colangitis postCPRE y 2 (0,2%) tuvieron otras complicaciones. Además 3 casos de colangitis postCPRE (0,2%) también asociaron pancreatitis. Se registraron dos paradas cardiorespiratorias (0,2%) recuperándose una de ellas.

Durante el procedimiento 76 pacientes (6%) presentaron sangrado postpapilotomía, solventándose mediante técnicas de electrocoagulación, esclerosis con adrenalina, o colocación de hemoclips.

En cuanto a mortalidad, se han recogido dos éxitus (0,2%), en relación con una parada cardiorespiratoria intraprocedimiento y una pancreatitis aguda grave.

En el campo de comorbilidades, 17 casos (1,3%) presentaban previamente un elevado riesgo anestésico, de los cuales cuatro (0,3%) presentaron complicaciones cardiovasculares que obligaron a suspender la intervención.

### DISCUSIÓN

Los avances en CPRE en los últimos años y la expansión de la técnica a hospitales de segundo nivel han abierto un nuevo horizonte en el manejo de los pacientes con patología biliopancreática.

Tabla 1. Resumen datos técnicos.

Éxito Técnico	78,3% (n=999)
<b>Tipo de papilotomía</b>	59,2% (n=755)
- Convencional	78,3% (n=591)
- Precorte	9,4% (n=71)
- Needle-Knife	4,9% (n=37)
- Infundibulotomía	4% (n=30)
- Esfinteroplastia	3,4% (n=26)
Colocación de prótesis	22,8% (n=291)
- Biliar	85,9% (n=250)
- Pancreática	14,1% (n=41)
<b>Complicaciones</b>	8,4% (n=104)
- Pancreatitis	2,8% (n=36)
- Anestésica	2,3% (n=29)
- Perforación	0,9% (n=11)
- Hemorragia	1% (n=13)
- Colangitis	0,2% (n=2)
- Otras	

En el plano diagnóstico la CPRE ha ido perdiendo peso, siendo relegada a un papel secundario fundamentalmente por la colangiografía y la ecoendoscopia. En algunos casos esta última, complementa a la CPRE, por ejemplo para abordajes complejos y reconstrucciones quirúrgicas que alteran el acceso al área papilar y por ende a la canalización de vía biliar. En el terreno de la terapéutica es donde poco a poco, con la mayor experiencia de los endoscopistas dedicados a CPRE y los avances técnicos, se ha conseguido ampliar el rango de intervención, inicialmente más centrado en el manejo de patología benigna<sup>1,2</sup>. Con la evolución de la técnica se va extendiendo hacia un mayor manejo de la vía biliar, incluyendo en algunos casos la patología maligna en detrimento de la cirugía. Estos cambios están avalados por los buenos resultados tanto en éxito técnico como en reducción de morbilidad, estancia hospitalaria y costes<sup>3-5</sup>.

Si bien, es una técnica que presenta riesgos, su proyección y beneficios avalan su uso respecto a sus complicaciones. Frecuentemente se hace referencia en la literatura a la necesidad de una larga curva de aprendizaje y la realización del procedimiento de forma frecuente para mantener un adecuado perfil de seguridad y eficacia por parte del endoscopista<sup>6,7</sup>, motivo por el cual en nuestro centro se intenta apostar por la docencia y el relevo de los profesionales, incrementándose los procedimientos realizados por endoscopistas "Junior" que cada vez tienen un mayor peso a medida que avanza su formación<sup>8-10</sup>. En nuestro estudio observamos que durante los últimos tres años los endoscopistas "Junior" realizan entre el 35% y el 50% de las exploraciones.

Otro de los pilares a la hora de la reducción de complicaciones es la correcta selección de los pacientes con criterios objetivos que evalúen el beneficio, permite aumentar la seguridad del procedimiento disminuyendo complicaciones innecesarias. Aunque, como recoge S.

Rodríguez Muñoz, a veces puede ser difícil negar una prueba a un paciente<sup>11</sup>, por tratarse de una técnica invasiva, que requiere sedación, con el riesgo de morbilidad anestésica que conlleva, debemos valorar detenidamente la indicación de la misma y las alternativas disponibles.

Respecto a las complicaciones propias de la técnica nuestros resultados nos ubican dentro de lo descrito por la literatura<sup>12-15</sup>, tanto en el ámbito nacional, reduciendo ligeramente la tasa de complicaciones descrita por García Cano<sup>15</sup> en un centro secundario (si bien es cierto que varios años después, en los que la técnica ha mejorado sustancialmente) como con estudios internacionales como el descrito por Coelho Prabhu<sup>17</sup> en Estados Unidos. La pancreatitis postCPRE es la más frecuente (2,8% en nuestro centro). Además, el correcto manejo y selección de pacientes previo a la intervención, junto con la coordinación de los distintos servicios posteriormente, han situado la mortalidad asociada a la prueba por debajo del 0,33%. Asimismo podemos observar su aumento con relación a la edad del paciente, donde a partir de los 60 años, se agrupan el mayor número de complicaciones.

En cuanto a la evolución de las complicaciones, también detectamos un aumento que puede relacionarse con una mejora en la codificación de los datos y los cambios observables de los últimos años. Entre ellos, un aumento considerable de las CPRE realizadas de forma urgente, que en el último año superaron con creces a las CPRE programadas. En el contexto de una población cada vez más envejecida, con una importante comorbilidad estos datos deben ser tomados con cautela y analizados según su evolución.

Cabe mencionar el elevado porcentaje de complicaciones cardiovasculares obtenido, definidas como aquellas que obligaron a finalizar la prueba. Tras el análisis de datos, presentamos cifras del 2,3%, superiores al 1% publicado por la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)<sup>18</sup>. Si bien es cierto que en los datos publicados por la ASGE no se concreta a qué tipo de complicaciones cardiovasculares se refiere. El grupo de edad más afectado por estas complicaciones es el situado por encima de 70 años, pudiendo explicarse en parte por ser el grupo al que más se le realizó el procedimiento y además, el que mayor comorbilidad suele llevar asociada. Aun así, y pese a no ser una complicación directamente relacionada con la técnica, debería analizarse posteriormente junto con el Servicio de Anestesiología por ser un posible punto de mejora en los futuros años.

Con respecto al resto de los datos, se puede observar una muestra que coincide en gran parte con los estudios publicados por otras unidades especializadas en CPRE<sup>16,17</sup>, en cuanto a indicaciones, técnica y



datos demográficos. En este último punto destacar el incremento progresivo de la edad de los pacientes, que puede deberse a múltiples factores, incluyendo el envejecimiento de la población a la que se da servicio nuestro centro, junto con la tendencia a ofrecer técnicas menos invasivas previas a la opción quirúrgica.

En lo referente a la técnica, se registra una evolución durante los diez años donde, excluyendo la papilotomía convencional, se observa un incremento de las técnicas alternativas para la manipulación de la papila. En los últimos años destaca un relativo abandono del abordaje con Needle-Knife y del precorte con un mayor uso de la infundibulotomía, probablemente por un mejor perfil de seguridad y por la experiencia previa de la unidad.

Por otro lado hemos querido evaluar la tasa de éxito (refiriéndonos al éxito técnico, considerando como tal la resolución de la indicación por la que se solicitó la prueba). Los resultados muestran una tasa de éxito levemente inferior a lo publicado en la literatura que no se correlaciona con un mayor riesgo para el paciente, ya que la tasa de complicaciones se mantiene en los resultados esperados. Comentar que el éxito es un parámetro que no se suele registrar, pero que consideramos importante para conocer de manera más precisa los resultados obtenidos. De hecho, es motivo de un subanálisis para identificar las indicaciones con menor éxito, identificar las causas de éste y para optimizar el abordaje posterior de estos pacientes, o bien mediante una CPRE en un segundo tiempo o bien si se consideran subsidiarios de una intervención quirúrgica para la resolución del cuadro.

En definitiva podemos destacar que al igual que en centros de referencia, la técnica ha evolucionado progresivamente, a la vez que los endoscopistas, dando servicio a una población envejecida (y con una demanda previsiblemente en aumento por este hecho) con un adecuado perfil de seguridad y una eficacia en continua mejoría.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Adler DG, Baron TH, Davila RE, Egan J, Hirota WK, Leighton JA, et al. ASGE guideline: the role of ERCP in diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc.* 2005;62(1):1-8.
2. de C Ferreira Levv, Baron TH. Acute biliary conditions. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2013; 27(5):745-56.
3. Reinders JSK, Gouma DJ, Ubbink DT, van Ramshorst B, Boerma D. Transcystic or transductal stone extraction during single-stage treatment of choledochocystolithiasis: a systematic review. *World J Surg.* 2014;38(9):2403-2411.
4. Baron TH. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography for cholangiocarcinoma. *Clin Liver Dis.* 2014;18(4):891-7.
5. Dasari BVM, Tan CJ, Gurusamy KS, Martin DJ, Kirk G, McKie L, et al. Surgical versus endoscopic treatment of bile duct stones. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (12):CD003327.
6. Kachaamy TA, Faigel DO. Improving ERCP quality and decreasing risk to patients and providers. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* 2013;7(6):531-40.
7. Jowell PS, Baillie J, Branch MS, Affronti J, Browning CL, Bute BP. Quantitative assessment of procedural competence. A prospective study of training in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Ann Intern Med.* 1996;125(12):983-989.
8. Verma D, Gostout CJ, Petersen BT, Levy MJ, Baron TH, Adler DG. Establishing a true assessment of endoscopic competence in ERCP during training and beyond: a single-operator learning curve for deep biliary cannulation in patients with native papillary anatomy. *Gastrointest Endosc.* 2007;65(3):394-400.
9. Wicks AC, Robertson GS, Veitch PS. Structured training and assessment in ERCP has become essential for the Calman era. *Gut.* 1999;45(1):154-156.
10. Jorgensen J, Kubiliun N, Law JK, Al-Haddad MA, Bingener-Casey J, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): core curriculum. *Gastrointest Endosc.* 2016;83(2):279-289.
11. Rodríguez Muñoz S. Towards safer ERCP: selection, experience and prophylaxis. *Rev Esp Enferm Dig.* 2004;96(3):155-162.
12. Young HS, Keeffe EB. Complications of gastrointestinal endoscopy. 301, I, en: *Sleisenger & Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease 6ª ed*, WB Saunders, Philadelphia 1998.
13. Mallery JS, Baron TH, Dominitz JA, Goldstein JL, Hirota WK, Jacobson BC, et al. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2003;57(6):633-638.
14. Loperfido S, Angelini G, Benedetti G, Chilovi F, Costan F, De Berardinis F, et al. Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 1998;48(1):1-10.

15. Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, Niro G, Valvano MR, Spirito F, et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol*. 2007;102(8):1781-1788.
16. García-Cano Lizcano J, González Martín JA, Morillas Ariño J, Pérez Sola A. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. A study in a small ERCP unit. *Rev Esp Enferm Dig*. 2004;96(3):163-173.
17. Coelho-Prabhu N, Shah ND, Van Houten H, Kamath PS, Baron TH. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: utilisation and outcomes in a 10-year population-based cohort. *BMJ Open*. 2013;31:3.
18. Anderson MA, Fisher L, Jain R, Evans JA, Appalaneni V, et al. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2012;75(3):467-73.