

# Dilatación con balón asociada a esfinterotomía, evaluación de eficacia y seguridad en un hospital terciario

Eduardo Martín Arranz, Rafael Rey Sanz, María Dolores Martín Arranz, Francisco Gea Rodríguez, Pedro Mora Sanz y José María Segura Cabral

*Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Universitario La Paz. Madrid*

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** la dilatación con balón de gran tamaño asociada a esfinterotomía es un recurso cada vez más utilizado en la extracción de coledocolitiasis de gran tamaño. El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia y seguridad de la dilatación con balones mayores de 10 mm en un entorno de práctica clínica habitual.

**Pacientes y métodos:** estudio prospectivo en un hospital terciario. Todos los pacientes en los que se realizó dilatación con balón mayor de 10 mm asociado a esfinterotomía entre julio de 2007 y marzo de 2011 se incluyeron prospectivamente en una base de datos incluyendo aspectos clínicos, del procedimiento, resultados y complicaciones.

El éxito del procedimiento se definió como la extracción de todos los cálculos presentes documentada como ausencia de defectos de repleción en la colangiografía final y la ausencia de signos clínicos y/o radiológicos tras la CPRE sugestivos de persistencia de litiasis. La presencia de pancreatitis, colangitis, perforación y hemorragia post-CPRE también se documentó.

**Resultados:** se realizaron 120 procedimientos en 109 pacientes diferentes, con balones entre 10 y 20 mm de diámetro. La tasa de éxito fue del 91% en el primer intento y del 96,7% tras dos procedimientos. La litotricia mecánica solo se necesitó en un caso (0,8%). La tasa de complicaciones fue del 4,2% debido a cinco casos de hemorragia post-CPRE en pacientes de alto riesgo de sangrado.

**Conclusión:** la dilatación con balón asociada a esfinterotomía en condiciones de práctica clínica habitual muestra una tasa de éxito excelente con un índice de complicaciones reducido.

**Palabras clave:** Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Esfinterotomía. Dilatación con balón. Coledocolitiasis.

## ABSTRACT

**Background and aims:** large balloon sphincteroplasty (LBS) associated with sphincterotomy (ES) has gained acceptance as a useful tool in extracting difficult bile duct stones. Our purpose was to evaluate the efficacy and safety of LBS with balloons  $\geq 10$  mm in clinical practice setting.

**Patients and methods:** unicentre prospective study in a tertiary care hospital. All patients who underwent LBS associated with ES between July 2007 and March 2011 were included prospectively in a database recording clinical aspects, procedure data, outcome and complications.

Success is the main outcome defined as complete stone removal documented by absence of any filling defect during a final occlusion cholangiogram and absence of clinical or radiological findings after the ERCP consistent with remaining stones. Complications as pancreatitis, cholangitis, post-ERCP bleeding, perforation and others were also measured.

**Results:** one hundred twenty procedures were made in 109 patients with balloons ranging from 10 to 20 mm. Success rate was 91% in the first attempt and 96.7% after two procedures. Mechanical lithotripsy was only needed in one case (0.8%). Complication rate was 4.2% due to five cases of post-ERCP bleeding in high risk patients.

**Conclusion:** large balloon sphincteroplasty associated to sphincterotomy in clinical practice is a very effective and safe technique.

**Key words:** Endoscopic retrograde colangiopancreatography (ERCP). Sphincterotomy. Balloon dilation. Choledocholithiasis.

Recibido: 11-01-2012.  
Aceptado: 23-05-2012.

Correspondencia: Eduardo Martín Arranz. Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Universitario La Paz. Paseo de la Castellana, 261. 28046 Madrid  
e-mail: emartina.hulp@salud.madrid.org

Martín Arranz E, Rey Sanz R, Martín Arranz MD, Gea Rodríguez F, Mora Sanz P, Segura Cabral JM. Dilatación con balón asociada a esfinterotomía, evaluación de eficacia y seguridad en un hospital terciario. *Rev Esp Enferm Dig* 2012;104:355-359.

## INTRODUCCIÓN

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) con esfinterotomía, desde su introducción en los años 70 (1,2), ha supuesto un enorme avance en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades biliares, especialmente en el abordaje de la coledocolitiasis. A pesar de su extraordinaria eficacia, en torno a un 80-90% (3), existe un pequeño porcentaje de cálculos de difícil extracción, tanto por el propio tamaño de los cálculos como por la existencia de factores que dificultan la extracción, divertículos, cirugías previas o alteraciones de la coagulación (4). Para resolver estas situaciones existen distintas opciones terapéuticas, como el uso de litotricia mecánica, hidráulica o por láser (3). En los últimos años la dilatación con balones de gran diámetro asociada a la esfinterotomía ha despertado un importante interés (5-12).

## OBJETIVO

Evaluar prospectivamente la eficacia y seguridad del empleo de esfinteroplastia con balón mayor de 10 mm asociada a esfinterotomía en el tratamiento de "coledocolitiasis difíciles" en CPRE en condiciones de práctica clínica habitual.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Desde julio de 2007 se crea una base de datos para la recogida de todas las CPRE en las que se realiza esfinteroplastia con balón mayor de 10 mm de diámetro en el transcurso de una CPRE, recogiendo variables relacionadas con las características del paciente, el procedimiento y la presencia de complicaciones posteriores. Las dilataciones con balón debidas a otras causas como estenosis postquirúrgicas, etc. no fueron incluidas en el estudio (Tabla I).

En nuestro centro se realizan anualmente unas 270 CPRE. Los procedimientos fueron realizados por cinco

endoscopistas, cuatro de ellos con más de 10 años de experiencia en CPRE. Las exploraciones fueron realizadas bajo sedación controlada por anestesiistas, con endoscopios de visión lateral estándar TFJ145 o TFJ160 (Olympus Optical Co Ltd, Tokio, Japón) y tras obtención del consentimiento informado, según el procedimiento habitual en nuestro centro. Para la realización de la esfinterotomía se usó un generador eléctrico estándar (Erbe Elektromedizin GmbH, Tubingen, Alemania).

La indicación de la CPRE, la canulación y la esfinterotomía fueron realizadas según la clínica y los hallazgos radiológicos, tratando de extraer la coledocolitiasis mediante el empleo de balones de Fogarty.

En los casos en los que no fue posible la extracción con las maniobras estándar (esfinterotomía y empleo de balón de Fogarty, y cuando la ampliación de la esfinterotomía no se consideró posible o segura) se realizó la dilatación con balón, utilizando balones CRE de entre 10 y 20 mm de diámetro (Boston Scientific Corp Ltd, Cork, Irlanda) colocados sobre guía. Estos balones son multirradiales, permiten distintos diámetros de inflado (10-11-12 mm; 12-13-15 mm, etc.) en función de la presión que se alcanza; esta presión se controla mediante un manómetro. La correspondencia entre la presión y el diámetro es proporcionada por el fabricante.

El balón se coloca dejando su parte media en el esfínter biliar, inflándolo progresivamente con contraste bajo control fluoroscópico y visión directa, hasta alcanzar el diámetro deseado, manteniéndolo posteriormente inflado durante aproximadamente un minuto. La elección del diámetro se realizó en función del tamaño del cálculo y del colédoco distal, empezando siempre por el menor diámetro que se considerase efectivo. En caso de que el resultado no se considerase suficiente se inflaba a un diámetro mayor manteniendo siempre un balón de tamaño inferior o igual al colédoco, para evitar posibles rupturas de la vía biliar. A efectos de este trabajo se ha considerado como tamaño del balón el mayor diámetro al que fue inflado.

Posteriormente se extraen los cálculos mediante balón de Fogarty o en caso de ser necesario mediante cesta de Dormia o litotricia mecánica.

El éxito del procedimiento se definió como la ausencia de defectos de repleción en el colangiograma final y la ausencia de signos clínicos y/o radiológicos de persistencia de litiasis en los días posteriores a la CPRE.

Los pacientes permanecen ingresados al menos una noche en el hospital, realizando control clínico y analítico previo al alta. Asimismo se evaluó la presencia de reingresos debido a complicaciones tras el alta.

La presencia de complicaciones se evalúa siguiendo las guías de práctica clínica (13), definiendo como pancreatitis post-CPRE, la presencia de dolor epigástrico asociado a un aumento de la amilasa sérica mayor de tres veces el límite superior de la normalidad. La hemorragia se define como la presencia de evidencia clínica como melenas o hematemesis, el descenso en al menos 2 g/dl de hemoglobina o la necesidad de transfusión o la visualización directa mediante

Tabla I. Variables demográficas

Sexo	Varones 55 (40,4%)
Edad	Media 75,9 rango 25-97
Causa dilatación	Discordancia tamaño del cálculo y colédoco distal 62% Divertículos duodenales 20,8% Esfinterotomía previa no ampliable 10% Coagulopatía grave 6,7% Gastrectomía Billroth II 0,8%
Colecistectomía previa	37 (30,8%)

endoscopia. La colangitis post-CPRE se define como fiebre, leucocitosis y dolor abdominal tras el procedimiento.

Los datos obtenidos se recopilaron en una base de datos en soporte informático (Microsoft Access) y se procesaron estadísticamente con el programa SPSS v15 (SPSS INC, Chicago, EE. UU.).

## RESULTADOS

Entre julio de 2007 y marzo de 2011 se realizaron en nuestra unidad 956 CPRE. En 120 procedimientos se realizó esfinteroplastia con balón mayor de 10 mm, en 109 pacientes diferentes. Esto supone que se utilizó la esfinteroplastia en el 12,5% de todas las exploraciones realizadas.

La causa principal de la CPRE fue coledocolitiasis en 90 pacientes (75%), colangitis en 24 (20%) y pancreatitis aguda grave en 6 (5%). En todos los casos se identificaron cálculos en la vía biliar, no extraíbles mediante la técnica habitual.

De los 109 pacientes 55 eran varones (50,4%) y 54 mujeres (49,5%). La edad media fue de 75,9 años con un rango entre 25 y 97 años. Treinta y siete pacientes (30,8%) se encontraban colecistectomizados.

La causa principal de realizar dilatación fue la discordancia entre el tamaño del cálculo y el colédoco distal en 74 casos (62%), otras causas fueron la presencia de divertículos duodenales en 25 casos (20,8%), gastrectomía Billroth II en 1 (0,8%), coagulopatía grave en 8 (6,7%) y la presencia de una esfinterotomía previa no ampliable en 12 casos (10%).

En caso de presencia de divertículos duodenales se utilizó la dilatación en aquellos casos en que la situación de la papila en el divertículo dificultaba la ampliación de la esfinterotomía lo suficiente para la extracción del cálculo presente, pero no de manera rutinaria.

De estos 120 casos 35 (29,2%) presentaban esfinterotomía realizada en otra CPRE previa.

Se consiguió una tasa de éxito en la limpieza de la vía biliar del 91% en un primer intento (109 de 120 exploraciones) y en un 96,7% global ya que de los 11 casos restantes 7 se solucionaron en un segundo intento de CPRE.

De estos siete casos dos se solucionaron con balón de Fogarty, cuatro precisaron nueva dilatación papilar y en un caso se realizó una dilatación de colédoco para poder extraer un cálculo residual.

Los cuatro casos restantes se derivaron a cirugía sin realizar un segundo intento por razones clínicas (uno por una estenosis de colédoco, dos por precisar colecistectomía abierta por otros motivos y uno por hallazgo de neoplasia gástrica concomitante en el trascurso de la primera CPRE).

El número de cálculos varió entre 1 a 17, siendo la media 2,8; desviación estándar (DE) 2,3. El tamaño de los cálculos se encuentra entre 8 y 30 mm (media 14 mm). El diámetro de la vía biliar osciló de 8 a 30 mm (media 15,2 DE 4,1).

El tamaño del balón de dilatación utilizado estuvo entre 10 y 20 mm (media 13,2 DE 2,3).

Se colocaron prótesis plásticas temporales en once casos, retiradas posteriormente sin incidentes en todos los casos. De ellas 10 se colocaron como drenaje temporal hasta un segundo intento o hasta cirugía y en casos de sepsis grave, como medida de precaución a pesar de conseguir un drenaje adecuado.

En un caso (0,8%) fue necesaria la utilización de litotricia mecánica a pesar de la dilatación debido al gran tamaño de los cálculos.

*Complicaciones:* no se ha producido ningún caso de pancreatitis aguda. Tampoco se han observado perforaciones ni colangitis.

En cinco casos (4,2%) se ha producido hemorragia post-CPRE. Todos ellos fueron clasificados como moderados, tres de ellos precisaron esclerosis endoscópica, mientras que en los dos restantes se realizó tratamiento conservador, con transfusión de dos concentrados de hematíes. De estos cinco casos en dos de ellos la hemorragia se produjo en pacientes anticoagulados tras reintroducir la anticoagulación de manera muy precoz, en uno de los casos por un tromboembolismo pulmonar en fase aguda y en otro de ellos por una isquemia arterial. En otro de los casos se trataba de un paciente con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis y coagulopatía asociada a sepsis y en los dos restantes se trataba de pacientes antiagregados, sin poder retirarse dicha medicación.

No se registraron fallecimientos asociados al procedimiento.

## DISCUSIÓN

La CPRE para el tratamiento de las coledocolitiasis es una técnica que ha logrado un alto porcentaje de éxito en los últimos años, sin embargo, alrededor de un 10% de los cálculos son considerados de difícil extracción (3,4). Para estos casos existen otras opciones, como la litotricia mecánica, la colocación de sondas nasobiliares, etc., pero estos procedimientos son laboriosos, no están exentos de complicaciones y no siempre posibles.

La dilatación papilar fue propuesta inicialmente en los años 90 como una alternativa a la esfinterotomía usando balones de bajo calibre, sin embargo cayó en desuso por la aparición de efectos adversos frecuentes, especialmente pancreatitis (14).

Ersoz y cols. (5) describieron por primera vez en 2003 el uso de balones de dilatación de gran tamaño asociado a la esfinterotomía para el manejo de situaciones difíciles, con un 83% de éxito en la primera sesión con necesidad de uso de litotricia mecánica en el 7%. El índice de complicaciones estaba en el 16%, incluyendo un 3% de pancreatitis.

Desde entonces se han publicado varios estudios reportando dilatación con balón tras la realización de esfinterotomía (6-12). En 2008 se publicó un estudio multicéntrico retrospectivo (10) en 106 pacientes, donde describen un éxito en la primera sesión del 95% de los casos, aunque refieren la necesidad de litotricia en el 27% de los casos.



Fig. 1. Serie radiológica en la que se observan varios cálculos, el balón inflado y la limpieza posterior.

El índice de complicaciones en esta serie fue del 6%. Más recientemente Stefanidis y cols. (12) han publicado un ensayo aleatorizado, comparando el uso de balones con litotricia mecánica, este ensayo fue prematuramente terminado por mostrar una similar eficacia (97,7 vs. 91,1%) pero con un menor índice de complicaciones en el brazo de la esfinteroplastia.

En nuestra serie, en condiciones de práctica clínica, la dilatación con balón se realizó cuando a juicio del endoscopista la extracción de los cálculos con el procedimiento habitual no se consideró posible o segura, es decir, en los casos difícilmente resolubles o con un alto riesgo de complicaciones, consiguiendo una tasa de éxito del 91% en la primera sesión, y del 96,7% en dos sesiones (Figs. 1 y 2).

Este estudio recoge nuestra experiencia con esta técnica durante cerca de cuatro años, e incluye un alto número de procedimientos (120), siendo una de las series más amplias publicadas en nuestro medio (8,11). La eficacia conseguida, muy elevada, es similar a la descrita previamente. Asimismo, las tasas de complicaciones avalan la seguridad de esta técnica. A medida que nuestra experiencia y confianza en esta técnica fue creciendo, se utilizó en un mayor número de exploraciones, siendo actualmente nuestra primera opción ante cálculos no extraíbles tras esfinterotomía y balón de Fogarty, habiendo desplazado a la litotricia, de hecho, en esta serie tan solo fue necesaria en 1 paciente (0,8%). Aunque no se ha medido de manera específica en este estudio esta reducción en el uso de litotricia, prótesis plásticas y otras opciones supondría un tiempo de exploración más corto y un menor índice de complicaciones, ya que el índice de complicaciones de la litotricia puede llegar al 20% incluyendo un 13,3% de colangitis (12).

El índice global de complicaciones específicas de CPRE fue del 4,2%, debido a cinco pacientes que presentaron hemorragia moderada. En todos los casos en que se presentó hemorragia fue en pacientes de muy alto riesgo de sangrado, por alteraciones de la coagulación, bien por anticoagulación o antiagregación que no era posible retirar por comorbilidad de los pacientes o por coagulopatía séptica.

Es especialmente reseñable la nula incidencia de pancreatitis documentada en nuestra serie, ya que la elevada incidencia de pancreatitis post-CPRE había sido la principal desventaja de la dilatación con balón estándar (6-10 mm) para el tratamiento de coledocolitiasis de pequeño tamaño (15). Este dato podría ser explicado por la baja frecuencia de introducción accidental de contraste en el conducto pancreático, ya que esto se ha descrito como un factor de riesgo independiente para el desarrollo de pancreatitis post-CPRE (16-17). Asimismo, se ha teorizado que la combinación de la dilatación con balón y la esfinterotomía permite que el orificio pancreático y el biliar queden separados, por lo que probablemente la presión del dilatador no ejerce directamente sobre el conducto pancreático (5).

El perfil de seguridad es excelente, especialmente si se tiene en cuenta que al tratarse de un estudio en condiciones de práctica clínica habitual se han incluido pacientes de





Fig. 2. Serie radiológica en la que se observan coledocolitiasis, el balón inflado con la escotadura sobre la papila y la limpieza final.

alto riesgo que probablemente se hubieran excluido de ensayos aleatorizados.

## CONCLUSIÓN

La dilatación es una técnica sencilla de realizar en el contexto de la CPRE. Los resultados obtenidos con esta técnica en nuestro centro en condiciones de práctica clínica habitual muestran una tasa de éxito excelente y un uso de litotricia y un índice de complicaciones muy bajo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Classen M, Demling L. Endoskopische Sphinkterotomie der Papilla Vateri und Steinextraktion aus dem Ductus Choledochus. *Dtsch Med Wochenschr* 1974;99:496-7.
2. Kawai K, Akasaka Y, Murakami K, Tada M, Koli Y. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater. *Gastrointest Endosc* 1974;20:148-51.
3. Binmoeller KF, Bruckner M, Thonke F, Soehendra N. Treatment of difficult bile duct stones using mechanical, electrohydraulic and extracorporeal shock wave lithotripsy. *Endoscopy* 1993;25:201-6.
4. McHenry L, Lehman G. Difficult bile duct stones. *Curr Treat Options Gastroenterol* 2006;9:123-32.
5. 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;57:156-9.
6. Maydeo A, Bhandari S. Balloon sphincteroplasty for removing difficult bile duct stones. *Endoscopy* 2007;39:958-61.
7. Minami A, Hirose S, Nomoto T, Hayakawa S. Small sphincterotomy combined with papillary dilation with large balloon permits retrieval of large stones without mechanical lithotripsy. *World J Gastroenterol* 2007;13:2179-82.
8. Espinel J, Pinedo E, Olcoz J. Large hydrostatic balloon for choledocholithiasis. *Rev Esp Enferm Dig* 2007;99:33-8.
9. Heo JH, Kang DH, Jung HJ, Kwon DS, An JK, Kim BS, et al. Endoscopic sphincterotomy plus large balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile-duct stones. *Gastrointest Endosc* 2007;66:720-6.
10. 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;67:1046-52.
11. García-Cano J, Arana LT, Ayllón CJ, Chicano MV, Fernández RM, Sánchez LS, et al. Biliary sphincterotomy dilation for the extraction of difficult common bile duct stones. *Rev Esp Enferm Dig* 2009;101:541-5.
12. Stefanidis G, Viazis N, Pleskow D, Manolakopoulos S, Theocharis L, Christodoulou C, et al. Large balloon dilation vs. mechanical lithotripsy for the management of large bile duct stones: a prospective randomized study. *Am J Gastroenterol* 2011;106:278-85.
13. Cotton PB, Lehman G, Vennes J, Geenen JE, Russell RC, Meyers WC, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc* 1991;37:383-93.
14. 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;127:1291-9.
15. Fujita N, Maguchi H, Komatsu Y, Yasuda I, Hasebe O, Igarashi Y, et al. Endoscopic sphincterotomy and endoscopic papillary balloon dilation for bile duct stones: A prospective randomized controlled multicenter trial. *Gastrointest Endosc* 2003;57:151-5.
16. Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB, Fennerty MB, Lee JG, Bjorkman DJ, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2001;54:425-34.
17. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, Haber GB, Herman ME, Dorsher PJ, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996;335:909-18.