

## ○ ARTÍCULO ORIGINAL

# Comparación de precorte inicial vs. precorte tardío para la canulación selectiva de la vía biliar

## Comparison of initial vs. late precut for selective biliary cannulation

Sara Aquino-Pérez, José Guillermo de la Mora Levy, Juan Octavio Alonso Lárraga, Angélica Hernández-Guerrero, Mauro Eduardo Ramírez-Solís

### Resumen

**Introducción:** Hasta en el 15% de los pacientes sometidos a CPRE no es posible la canulación selectiva con métodos tradicionales, por lo cual es necesario llevar a cabo un corte preliminar o precorte (PC) sobre la papila. Tradicionalmente el PC se realiza como último recurso (tardío), una vez que la canulación ha fallado y se ha asociado a un mayor porcentaje de complicaciones. Estudios recientes con metodologías variadas, sugieren que las complicaciones son debidas más a los intentos previos fallidos que al PC mismo, por lo que llevarlo a cabo en forma temprana (inicial) pudiera disminuir las complicaciones.

**Objetivo:** evaluar y comparar el éxito y la tasa de complicaciones de la esfinterotomía de precorte llevada a cabo al inicio *vs.* precorte tardío.

**Métodos:** Todos los pacientes con indicación y sin contraindicación para CPRE y papila virgen fueron incluidos. Se incluyeron pacientes con divertículos o tumoraciones ampulares. En el grupo de precorte inicial, el PC se realizó sin ningún intento previo de canulación, mientras que en el grupo de precorte

### ○ Abstract

**Introduction:** Selective biliary cannulation is not possible in up to 15% of patients that undergo ERCP using conventional techniques, so that a precut is required. Traditionally, precut is reserved as a "last resort" when everything else fails (late precut) and in this context, has been associated to the development of more complications than conventional techniques. Recent studies however, show that manipulation prior to precut is more likely the culprit and not the precut procedure per se, so that performing an early precut might avoid the development of complications.

**Objective:** To evaluate and compare success rates and development of complications between early *vs.* late precut.

**Methods:** All patients undergoing an ERCP for the first time with any indication were included. Patients with periampullary diverticulae and ampullary tumors were not excluded. In the initial precut group (IP), the procedure was performed immediately, without any other previous cannulation technique, while precut was performed after 10 minutes, more than 5 failed attempts or more than 2 pancreatic cannulations. Analyzed variables included: primary cannulation success rate, secondary cannulation (need for other techniques)

tardío se llevó a cabo después de 10 minutos, más de cinco intentos fallidos o más de dos canulaciones al páncreas. Se estudiaron: Éxito de canulación primaria y secundaria (necesidad de otro procedimiento) y complicaciones. Otras variables secundarias fueron: tiempo total para canulación, número de intentos (después del precorte en el grupo tardío). Las comparaciones entre grupos se llevaron a cabo con *t* de Student para variables continuas y con prueba exacta de Fisher o *Ji cuadrada* para variables discontinuas. Se consideró significativo un valor igual o menor a 0.05.

**Resultados:** De un total de 63 procedimientos enviados para CPRE se incluyeron a 32 pacientes: 20 (31%) en el grupo de precorte inicial (grupo A) y 12 (19%) en el grupo tardío (grupo B). Éxito: En el grupo A, la tasa de éxito en la canulación del conducto biliar fue del 95%. En el grupo B, la tasa de éxito fue de 91%,  $p = \text{NS}$ . En cuanto al tiempo de canulación, se invirtió en promedio 45.6 segundos en el grupo A y 372.5 segundos en el grupo B ( $p = 0.0005$ ); el tiempo total del procedimiento fue un promedio de 42.4 minutos para el grupo A y 63.3 minutos para el grupo B ( $p = 0.40$ ). Complicaciones: En el grupo A hubo, una tasa global de complicaciones de 20% por dos casos de pancreatitis, una hemorragia leve y una perforación, moderada. En el grupo B (precorte tardío), las complicaciones que se presentaron fueron: Un caso de pancreatitis y uno con hemorragia, ambas leves.

**Conclusiones:** Nuestros resultados muestran que las complicaciones no aumentan si se lleva a cabo un precorte temprano y que la tasa de éxito es similar en ambos casos.

**Palabras clave:** Esfinterotomía, precorte, CPRE, complicaciones pos-CPRE, canulación biliar selectiva, México.

## Introducción

La canulación selectiva del conducto deseado, ya sea biliar o pancreático, es un prerrequisito para llevar a cabo un procedimiento endoscópico exitoso; aún en manos expertas, esto es posible en 85% a 95% de los procedimientos.<sup>1</sup> En estos pacientes se suelen realizar diferentes maniobras que, en especial, incluyen a la esfinterotomía de precorte,<sup>2</sup> que frecuentemente se utilizan cuando no se logra la canulación después de varios intentos sin éxito con la técnica estándar y con

and complications; other secondary variables were: total time to cannulation, number of attempts (after precut). Comparisons between groups were performed using Student's *t* test for continuous variables and  $X^2$  for categorical variables. A value  $<0.05$  was considered significant.

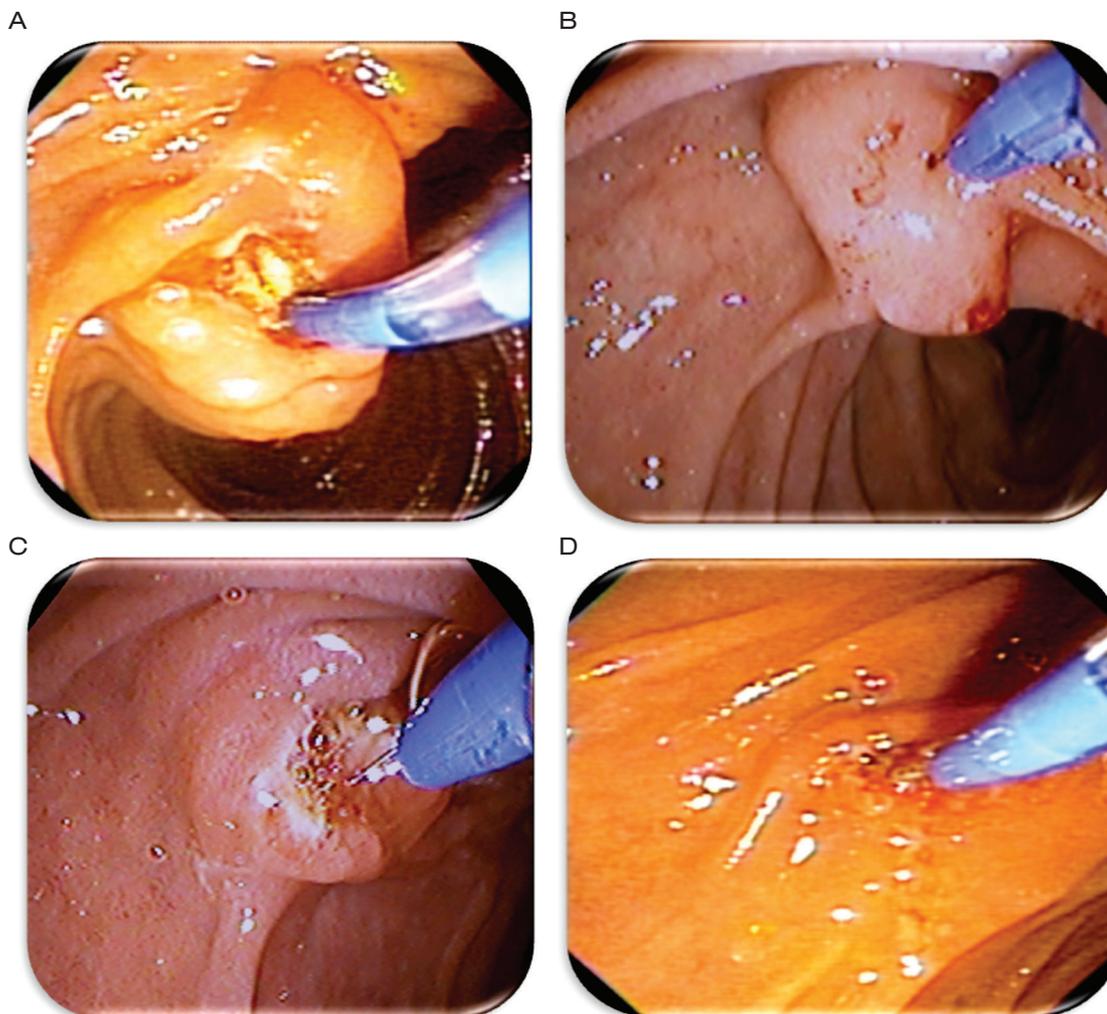
**Results:** From a total of 63 patients sent for ERCP, 32 were included; 20 in the early precut group A and 12 in the late group B. Success: 95 vs. 91% ( $p = \text{NS}$ ); cannulation times were 45.6 A vs. 372.5 B seconds ( $p = 0.0005$ ); total time for ERCP was 42.4 A vs. 63.3 minutes B,  $p = 0.40$ . Complications: 2 pancreatitis, 1 minor hemorrhage and one perforation in group A vs. 1 pancreatitis and 1 minor hemorrhage.

**Conclusions:** Our results suggest that there is no increase in complications if an early precut is performed and success rate is similar.

**Keywords:** Sphincterotomy, precut, ERCP, post-ERCP complications, selective biliary cannulation, Mexico.

el consiguiente trauma de la papila y canulaciones pancreáticas no intencionales. Es habitual que los estudios respecto a la eficacia y complicaciones de estas técnicas condicionen un porcentaje de complicaciones que va de 8% o 10%, hasta 30%, por lo que se considera como el "último recurso";<sup>3-6</sup> sin embargo, varios estudios recientes demuestran que el incremento en las complicaciones se relaciona más con el número de intentos de canulación realizados antes del precorte, que con el procedimiento en sí.<sup>7</sup> Por esta razón, se ha propuesto que el uso temprano del

○ Figura 1. Precorte inicial. **A** (tradicional), **B** (fistulotomía), Precorte tardío en papila firme (**C**) y plana (**D**).



precorte (al inicio) reduciría el trauma a la papila.<sup>8,9</sup> Este estudio se enfoca a evaluar el éxito y las complicaciones de llevar a cabo el precorte de manera inicial en comparación a llevarlo a cabo después de los intentos infructuosos con la técnica habitual (tardía).

### Objetivo

Evaluar y comparar el éxito y la tasa de complicaciones de la esfinterotomía de precorte llevada a cabo al inicio *vs.* el precorte tardío, como habitualmente se realiza.

### Métodos

Se realizó un estudio prospectivo aleatorizado, transversal, en todos los pacientes referidos por primera vez para realización de colangiopancreatografía endoscópica (CPE) de marzo de 2010 y por tres meses. Todos los pacientes otorgaron su consentimiento informado por escrito. El procedimiento se realizó con sedación a cargo de un anestesiólogo y con monitorización de las constantes vitales; el tipo de sedación fue a consideración del médico anestesiólogo. El estudio se realizó con el paciente en decúbito prono. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a uno de dos grupos, lo que dependió del día asignado para

cada médico adscrito. Dos médicos realizaron abordaje sistematizado con precorte tardío como rescate y dos precorte inicial con *needle knife*, triple lumen modelo KD441Q, Olympus cuchillo de precorte (Grupo A) (**Figuras 1A y B**). Se debe aclarar que los pacientes fueron considerados para precorte tardío (Grupo B), sólo si no se había accedido al conducto biliar de la manera habitual, después de 10 minutos de intentos mediante esfinterotomo (Ultratome XL, Boston Scientific) y guía hidrofílica de 0.035" (Terumo, Tokyo, Japón), o después de cinco intentos de canulación sin éxito o después de tres canulaciones al conducto pancreático (abordaje sistematizado) (**Figuras 1C y D**). Estos pacientes forman parte de otro estudio activo en nuestro Departamento. Los pacientes de precorte tardío no pueden predecirse de antemano y no se justifica retrasar el precorte con fines del estudio únicamente, por lo que todos los pacientes del grupo fueron "auto seleccionados" después de la falla de la canulación. Para la esfinterotomía se utilizó el modo Endocut (ERBE) con 75 Watts de corte y 25 Watts de coagulación en el nivel dos.

El precorte se consideró exitoso cuando permitió la canulación profunda del conducto deseado. Los procedimientos se realizaron por cuatro endoscopistas experimentados. *Análisis estadístico:* Para variables continuas se utilizaron medidas de medias y rangos; para variables categóricas se aplicaron porcentajes; para la comparación entre los grupos, se utilizó *t* de Student, *Ji cuadrada* o prueba exacta de Fisher, según el tipo de variable.

### Definición de variables:

**De éxito.** Entrada profunda del catéter dentro del conducto deseado (biliar) después del precorte inicial o tardío.

**De contacto con la papila:** Se refiere a cualquier contacto con el orificio papilar de cualquier duración aún sin la intención de canular

**Intento de canulación:** Consiste en el contacto sostenido del accesorio con el orificio papilar por al menos cinco segundos con la intención de canular manifestada por el avance del accesorio de la guía o por la inyección de contraste sin importar la duración del mismo hasta que cese el contacto y el accesorio se aparte del orificio papilar.

**Variables primarias:** Éxito en la canulación, complicaciones.

**Variables secundarias:** Tiempo de canulación.

### Criterios de inclusión:

**Grupo A (precorte inicial):** Pacientes que acudieron al Instituto Nacional de Cancerología (INCan) para realización de CPRE; pacientes con papila virgen, se incluyeron a los pacientes con presencia de divertículo yuxta-papilar o papila intra-diverticular. Que tuvieran firma de consentimiento informado, ambos sexos y edad de 18 a 90 años.

**Grupo B (precorte tardío):** Falla de canulación con abordaje sistematizado. Se incluyó a pacientes que acudieron al INCan para realización de CPRE, con papila virgen; además se incluyó a los pacientes con presencia de divertículo yuxta papilar o papila intra diverticular y que hubieran firmado su consentimiento informado. Ambos sexos y edad de 18 a 90 años.

**Complicaciones:** Cualquier complicación fue anotada, en especial: pancreatitis, hemorragia, perforación y colangitis y clasificada de acuerdo a la clasificación de Cotton.<sup>10</sup>

### Resultados

En el periodo de estudio de tres meses se realizaron 63 CPRE de primera vez, de las cuales, el acceso de precorte para acceder al conducto biliar se realizó en 20 (31%) pacientes de manera temprana, de acuerdo a la aleatorización (Grupo A). La edad promedio de los pacientes fue de 54 años; de los 20, 16 fueron mujeres y en la mitad de los casos, el diagnóstico fue coledocolitiasis. El tipo de precorte utilizado y las indicaciones del procedimiento se especifican en la **Tabla 1**. La mediana de número de intentos después del precorte fue de uno (intervalo 1-4), el tiempo en canular de manera exitosa el conducto biliar fue de 41.4 segundos (25.2 -108.1), con una duración total del procedimiento de 43.8 minutos (30.6 - 57.0) (**Tabla 2**).

En el Grupo B fueron 12 (19%) pacientes, de los que siete son mujeres. La edad promedio fue de 59 años, en cinco de ellos el motivo del envío a nuestra institución fue por colangiocarcinoma, estenosis de etiología benigna en tres y coledocolitiasis también en tres. En este grupo, la causas por las que se realizó precorte fue por llegar a cinco intentos de canulación en seis casos y por exceder el tiempo para la canulación de acuerdo al diseño del estudio (más de 10 minutos) en dos pacientes. En tres de ellos, la razón fue

○ **Tabla 1.** Características de los pacientes de acuerdo al grupo A (precorte inicial) y B (precorte tardío), motivo del envío y técnica de precorte utilizado.

	Precorte inicial n=20	Precorte inicial n=12
Edad promedio	53	59
Hombre	3/20	5/12
Mujer	16/20	7/12
<b>Indicaciones</b>		
Coledocolitiasis	10	3
Colangiocarcinoma	2	5
Estenosis	2	3
Ca de páncreas	1	0
Fístula Biliar	2	0
Otros	2	1
<b>Tipo de cortes</b>		
Fistulotomía	7	
Infundibulotomía	5	
Tradicional	8	
<b>Terapia endoscópica adicional</b>		
Prótesis biliar	5	7

por ambos llegar a cinco intentos de canulación y al tiempo permitido, en un paciente el motivo fue por tres canulaciones al páncreas (**Tabla 3**). El número de intentos previo a la realización del precorte fue de cinco (1 a 5) (**Tabla 3**), el tiempo en canular en segundos fue de 252 segundos (164.6 - 339.9), con un tiempo total del procedimiento de 66.8 minutos (49.4 - 84.2) (**Figuras 2 y 3**).

**Tasa de éxito:** Grupo A (precorte inicial) la tasa de éxito utilizando este método fue de 95%. En una paciente a quien se realizó precorte inicial con cuchillo no fue factible el acceso al conducto biliar motivo por el que se utilizó esfinterotomía estándar. En el grupo B (precorte tardío) la tasa fue de 91%: En un paciente no fue factible acceder al conducto biliar a pesar de más de cinco intentos con técnica de canulación estándar y posterior a un segundo intento realizado 48 horas después.

**Complicaciones:** En el Grupo A ocurrieron cuatro: Una hemorragia leve, dos pancreatitis leves y una perforación moderada en un paciente con papila intra diverticular manifestada como fuga del medio de contraste tratada de forma intrahospitalaria con líquidos, succión y antibióticos que concluyó en drenaje

○ **Tabla 2.** Comparación entre grupos con prueba de Ji cuadrada, se consideró significativa cuando el valor <0.05.

	Precorte inicial		Precorte tardío		Valor p
Edad (promedio y desviación estándar)	53 ± 20.6		60 ± 16.0		NS
Genero (F/M)	16/4		7/5		
Tiempo en canular (segundos) promedio y desviación estándar	45.65 ± 35.82		372.5 ± 243.87		0.0005
Tiempo total (minutos) promedio y desviación estándar	42.4 ± 26		63.3 ± 32.5		0.040
No intentos (mediana e intervalos)	1	(1-4)	5	(1-5)	.0001
Canulaciones al páncreas (mediana e intervalo)	1	(0-2)	0	(0-3)	NS
Éxito	19/20	(95%)	11/12	(91%)	NS

○ **Tabla 3.** Motivo de la realización del precorte tardío de acuerdo a los criterios del estudio.

Motivo del precorte	Pacientes
> 5 intentos de canulación	6
> 10 minutos en canular	2
> 3 canulaciones al páncreas	1
> 10 min y > 5 intentos	3

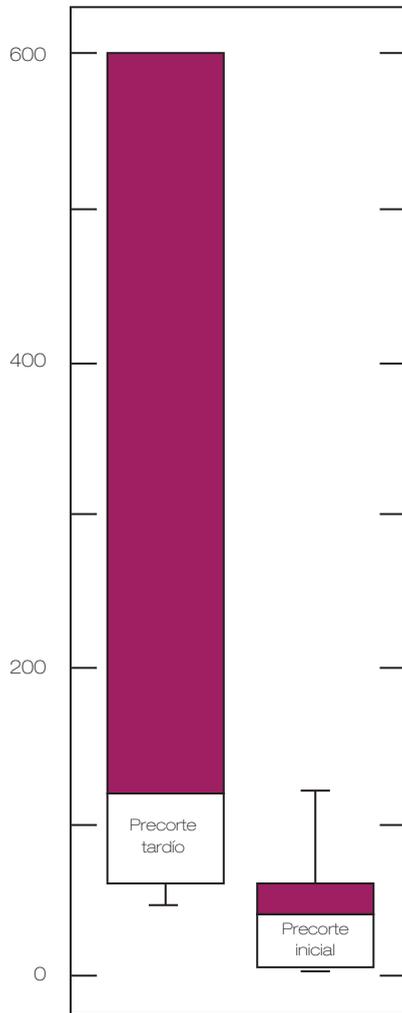
percutáneo. En el Grupo Grupo B hubo dos complicaciones; una hemorragia que se catalogó como leve, y un caso de pancreatitis leve, de acuerdo a criterios del consenso. No hubo muertes relacionadas al procedimiento en ambos grupos (**Tabla 4**).

## Discusión

A pesar de las publicaciones,<sup>5,11-14</sup> en las que se ha relacionado al precorte como una técnica riesgosa, que sólo debe llevarse a cabo como un último recurso y como máximo en 5% de todos los procedimientos terapéuticos, hay estudios que sugieren que el precorte se realice de manera temprana cuando se prevea que la canulación convencional será difícil; Kafes<sup>9</sup>

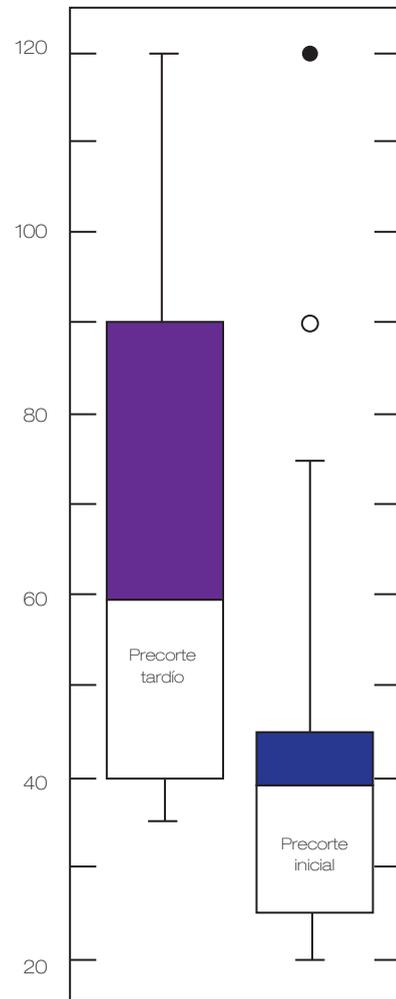


○ **Figura 2.** Comparación de los grupos en cuanto al tiempo de canular el conducto biliar: Grupo A (inicial): 41.4 (25.2-108.1); Grupo B (tardío): 252 (164.6 - 339.9);  $p = 0.0005$ .



Tiempo de canulación en segundos de acuerdo al grupo

○ **Figura 3.** Duración total del procedimiento en minutos: grupo A: 43.8 (30.6 - 57.0), comparado con el grupo B: 66.8 (49.4 - 84.2);  $p = 0.40$ .



Tiempo total en minutos del procedimiento de acuerdo al grupo

demonstró que independientemente de la técnica utilizada, el precorte es una técnica segura, eficaz y con una tasa de éxito de 96.5%. Mavrogiannis y colaboradores<sup>3</sup> tuvieron una tasa de éxito de 89.5% utilizando dos técnicas de precorte (con nula incidencia de pancreatitis en la fistulotomía, al evitar el trauma de la papila). En nuestro estudio, la tasa de éxito en el precorte temprano, independientemente de la técnica utilizada, fue de 95% y en el precorte tardío de 91%; esto es similar a lo señalado en otros estudios

(95% a 99%).<sup>11-17</sup> Además, en este ensayo, la frecuencia de complicaciones globales fue de 20% vs. 16.6% ( $p = NS$ ), aunque ninguna grave. Es probable que en esta frecuencia influya el número relativamente pequeño de casos y al hecho de que los pacientes no fueron preseleccionados en el grupo de precorte inicial. La pancreatitis no fue mayor cuando el precorte se realizó de manera inicial que en forma tardía, después de múltiples intentos de canulación (10% vs. 8.3%  $p = NS$ ). En los dos casos de pancreatitis leve



○ **Tabla 4.** Complicaciones en el grupo de precorte temprano (Grupo A) o tardío (Grupo B).

	Precorte inicial n=20	Precorte tardío n=12	Valor P
Hemorragia	1/20 (5%)	1/12 (8.3%)	NS
Pancreatitis	2/20 (10%)	1/12 (8.3%)	NS
Perforación	1/20 (5%)	0	0.4192
Infección	0	0	NS
Global	18.75%	20%	16.6%

del grupo inicial, se logró la canulación de la vía biliar al primer intento, aunque posteriormente se hicieron otros intentos al querer demostrar que el conducto seccionado, observado en la colangiografía, en realidad era el colédoco y no el cístico; es posible que estos intentos posteriores fueran la causa real de la pancreatitis y no el precorte como tal. El valor de este estudio es demostrar que, independientemente de la indicación o la anatomía de la papila, la realización del precorte temprano no genera más complicaciones.

## Conclusión

En este estudio, la implementación del precorte inicial no se asoció a un aumento de complicaciones en relación al precorte tardío, aunque disminuye el tiempo del procedimiento terapéutico al reducir el tiempo de canulación y el número de intentos. Sin

embargo, es posible que no en todos los pacientes sea posible llevar a cabo el precorte de manera inicial, de acuerdo con la anatomía o el tipo de papila.

## Referencias

- Freeman ML, Guda NM. ERCP cannulation: a review of reported techniques. *Gastrointest Endosc* 2005;62:669-74.
- Maydeo A, Borkar D. Techniques of selective cannulation and sphincterotomy. *Endoscopy* 2003;35:19-23.
- Mavrogiannis C, Christos L, Romanos A, et al. Needle-knife fistulotomy versus needle-knife precut papillotomy for the treatment of common bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 1999;50:334-9.
- Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996;335:909-18.
- Cotton PB. Is your sphincterotomy really safe--and necessary? *Gastrointest Endosc* 1996;44:752-6.
- Lawrence C, Romagnuolo J, Cotton PB, et al. Post-ERCP pancreatitis rates do not differ between needle-knife and pull-type pancreatic sphincterotomy techniques: a multiendoscopist 13-year experience. *Gastrointest Endosc* 2009;69:1271-5.
- Cennamo V, Fuccio L, Repici A, et al. Timing of precut procedure does not influence success rate and complications of ERCP procedure: a prospective randomized comparative study *Gastrointest Endosc* 2009;69:473-9.
- Artifon ELA, Sakai P, Ishioka S, et al. Suprapapillary puncture of the common bile duct for selective biliary access: a novel technique. *Gastrointest Endosc* 2007;65:124-31.
- Kaffes JA, Parupudi V, Sriram J, et al. Early institution of pre-cutting for difficult biliary cannulation: prospective study comparing conventional vs. a modified technique *Gastrointest Endosc* 2005;62:669-74.
- Cotton PB, Garrow DA, Gallagher J, et al. Risk factors for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11,497 procedures over 12 years *Gastrointest Endosc* 2009;70:80-8.
- Vandervoort J, Soetikno RM, Tham TCK, et al. Risk factors for complications after performance of ERCP. *Gastrointest Endosc* 2002;56:652-6.
- 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.
- Williams EJ, Taylor S, Fairclough P, et al. Risk factors for complication following ERCP: results of a large-scale, prospective multicenter study *Endoscopy* 2007;39:793-801.
- Loperfido S, Angelini G, Benedetti G, et al. Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicentre study. *Gastrointest Endosc* 1998;48:1-10.
- Bailey A, Bourke M, Kaffes A, et al. Needle-knife sphincterotomy: factors predicting its use and the relationship with post-ERCP pancreatitis. *Gastrointest Endosc* 2010;71:266-71.
- Fouch G. A Prospective assessment of results for needle-knife papillotomy and standard endoscopic sphincterotomy. *Gastrointest Endosc* 1995;41:25-32.
- Rabenstein T, Ruppert T, Schneider HT, et al. Benefits and risks of needle-knife papillotomy. *Gastrointest Endosc* 1997;46:207-11.