

TRABAJOS CIENTÍFICOS

Estudio prospectivo controlado de uso de endoprótesis biliar o sonda T como descompresión luego de exploración abierta de la vía biliar

Drs. GUSTAVO PÉREZ B, CARLOS GARCÍA C, ALEX ESCALONA P, CARLOS BENAVIDES C, NICOLÁS JARUFE C, LUIS IBÁÑEZ A, FERNANDO CROVARI E, SERGIO APABLAZA P, JOSÉ SALVADÓ B, PAOLA VIVIANI G

Departamento de Cirugía Digestiva. División de Cirugía, Bioestadística. Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Servicio y Departamento de Cirugía. Hospital Clínico San Borja Arriarán, Universidad de Chile

RESUMEN

La sonda T ha sido por años la alternativa de elección como descompresión luego de la exploración de la vía biliar. El desarrollo de la cirugía laparoscópica ha planteado el uso de endoprótesis biliares como alternativa a la sonda T luego de una coledocotomía. El objetivo de este estudio prospectivo controlado es comparar los resultados clínicos de los pacientes sometidos a exploración de la vía biliar por técnica abierta con uso de endoprótesis biliar o sonda T como forma de descompresión. Entre septiembre de 2000 y junio de 2002, 81 pacientes fueron asignados en forma aleatoria al uso de endoprótesis biliar o sonda T como forma de descompresión luego de una coledocotomía. Se realizó una exploración abierta de la vía biliar con diagnóstico o sospecha de coledocolitiasis, en cirugía electiva o de urgencia. Se evaluaron como objetivo primario las complicaciones postoperatorias. Se observaron complicaciones postoperatorias en 13 pacientes (30 %) con sonda T y en 4 pacientes (11 %) con endoprótesis ($p=0.0392$). Un paciente con endoprótesis biliar fue reoperado por una colección intraabdominal postoperatoria, y un paciente se reoperó por una peritonitis biliar luego del retiro de la sonda T. Tres pacientes (7 %) con endoprótesis biliar y un paciente (3 %) con sonda T fueron reingresados. No hubo mortalidad. La estadía postoperatoria fue de $6,83 \pm 4,7$ días en los pacientes con sonda T y de $5,26 \pm 3,3$ días en los pacientes con endoprótesis biliar ($p = 0.196$). La sonda T y la endoprótesis biliar fueron retirados a los $27,14 \pm 10,8$ y a los $34,96 \pm 12,9$ días de la cirugía respectivamente ($p= 0.244$). La endoprótesis biliar es una alternativa segura a la sonda T como forma de descompresión biliar después de una coledocotomía abierta.

PALABRAS CLAVES: **Sonda T, endoprótesis biliar, coledocolitiasis, vía biliar**

SUMMARY

T-tube has been the alternative of choice for biliary decompression after common bile duct (CBD) exploration. With the developing of laparoscopic surgery endobiliary stent has been advocated as an alternative to t-tube after choledochotomy. The aim of this trial was to compare clinical outcome of patients subjected to open CBD exploration with biliary stent or t-tube as a method for decompression. Between September 2000 and June 2002, 81 patients were randomly assigned to either t-tube or biliary stent as biliary decompression after open CBD exploration. The procedure was done when choledocholithiasis was

suspected, on both elective or emergency settings. Primary study end point were postoperative complications. Postoperative complications were observed in 13 (30 percent) and 4 (11 percent) patients of t-tube and biliary stent group respectively ($p=0.0392$). Intraabdominal abscess was observed in one patient of biliary stent group and a bile leak with biliary peritonitis in one patient after removal of t-tube. Both patient required reoperation. Three (7 percent) and one (3 percent) patient were readmitted in t-tube and biliary stent group respectively. There were no deaths. The postoperative hospital stay were similar in both groups ($6,83 \pm 4,7$ days vs. $5,26 \pm 3,3$ days) ($p = 0.196$). T-tube or biliary stent were removed $27,14 \pm 10,8$ days and $34,96 \pm 12,9$ days after surgery respectively ($p= 0.244$). Biliary stent is a safe alternative compared with t-tube for CBD decompression after open choledochotomy.

KEY WORDS: T-tube, biliary stent, choledocholithiasis, biliary tree

INTRODUCCIÓN

En Chile la prevalencia de litiasis vesicular es cercana al 5% de la población general.¹ Del total de pacientes con colelitiasis un 10 a 15% tienen además coledocolitiasis. Para el tratamiento de los cálculos de la vía biliar (VB) existen básicamente dos formas de extracción, la vía endoscópica a través de la colangiopancreatografía retrógrada (CPRE) y la vía quirúrgica ya sea abierta o laparoscópica.

La sonda T ha sido el método de elección para la descompresión de la VB después de efectuada una coledocotomía. Ésta permite además, realizar colangiografías directas favoreciendo la formación de un trayecto fistuloso, por donde se puede instrumentalizar y extraer eventuales cálculos residuales.² Si bien es un método seguro y eficaz, la sonda T posee complicaciones entre hasta en el 10% de los pacientes. Algunas de éstas complicaciones son graves como biliperitoneo por desplazamiento o retiro precoz sin formación de trayecto adecuado, infección del trayecto e insuficiencia renal aguda por deshidratación debido a aporte insuficiente de volumen o débitos muy altos de la sonda, especialmente en pacientes añosos.³⁻⁸ A lo anterior se debe añadir la incomodidad que significa para el paciente tener un drenaje con bilis por un periodo de al menos 3 semanas, con un retraso en el reintegro a la actividad laboral.

Una buena alternativa para la descompresión de la VB es el uso de endoprótesis o drenajes biliares internos, ampliamente utilizados en procedimientos endoscópicos y últimamente como alternativa a la sonda T en coledocotomía laparoscópica. Existen trabajos que han demostrado la utilidad de éstas prótesis y su ventaja respecto a la sonda T con menos complicaciones y evitando la incomodidad de ésta última. Sin embargo, no hay estudios clínicos controlados que comparen el uso de prótesis biliar con sonda T en coledocotomía abierta para la descompresión de la VB.⁹⁻¹²

En un estudio de nuestro departamento, usando un modelo canino de coledocolitiasis con coledocotomía abierta, se demostró que el drenaje biliar interno, a través de una endoprótesis, es tan efectivo como la sonda T para la descompresión de la VB.¹³ Continuando con ésta línea de trabajo, se inició un estudio prospectivo controlado en pacientes con exploración abierta de la VB por coledocolitiasis, usando endoprótesis biliar o sonda T en forma aleatoria como forma de descompresión postoperatoria.

El objetivo de este estudio es comparar los resultados clínicos de los pacientes sometidos a exploración de la VB por técnica abierta con uso de endoprótesis biliar o sonda T como forma de descompresión.

MATERIAL Y MÉTODO

El presente estudio se realizó en conjunto entre el Hospital Clínico de la Pontificia Universidad Católica de Chile y el Hospital Clínico San Borja Arriarán. Esta investigación fue aprobada por el comité de ética de ambos hospitales y financiado a través de un proyecto de la División de Cirugía de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Entre septiembre de 2000 y junio de 2002 se ingresaron al protocolo pacientes con patología biliar litiasica operados en forma electiva o de urgencia, en forma abierta o laparoscópica convertida. De éstos se seleccionaron aquellos en los que se realizó exploración de la vía biliar en forma abierta por diagnóstico de coledocolitiasis. La presencia de cálculos en la vía biliar se demostró en forma preoperatoria a través de la ecografía abdominal, CPRE o colangiorresonancia nuclear magnética (CRNM), o en el estudio intraoperatorio mediante colangiografía intraoperatoria, coledocoscopia flexible o ecografía intraoperatoria.

Los pacientes fueron asignados en forma aleatoria al uso de prótesis biliar (prótesis biliar Zimmon de Wilson-Cook Medical Inc.) (Figura 1) o



Figura 1. Modelo de endoprótesis biliar usado (Zimmon de Wilson-Cook Medical Inc.).

sonda T una vez terminada la exploración de la vía biliar.

En los pacientes asignados al uso de endoprótesis biliar, una vez finalizada la extracción de los cálculos, se realiza una exploración de la vía biliar distal y proximal con el coledoscopio flexible comprobando la ausencia de cálculos residuales y permeabilidad de la papila. Luego de la coledoscopia se introduce una guía metálica bajo radioscopia a través de la coledocotomía hasta el duodeno, se avanza la prótesis (5 ó 7 Fr.) a través de la guía posicionando el extremo distal en el duodeno y el proximal en el colédoco y se extrae la guía, tal como se muestra en la Figura 2.

En los pacientes asignados al uso de sonda T, una vez instalada, se realiza una colangiografía a través de ésta comprobando ausencia de cálculos residuales.

Los pacientes son evaluados periódicamente durante su postoperatorio hasta el alta. Posteriormente son controlados semanalmente después del alta hasta los 30 días. Luego de este segundo control se realiza una colangiografía a través de la sonda T, si esta es normal es retirada. En el mismo período los pacientes con prótesis biliar son sometidos a una endoscopia digestiva alta, momento en que es extraída la prótesis.

Se compararon las variable continuas mediante una prueba t de Student y las proporciones con chi cuadrado con test exacto de Fisher. Las diferencias fueron consideradas significativas para un valor de $p < 0,05$.

RESULTADOS

La muestra está constituida por 81 pacientes, 44 asignados a descompresión con sonda T y 37 a endoprótesis biliar. La presencia de cálculos en la vía biliar se confirmó luego de efectuada la

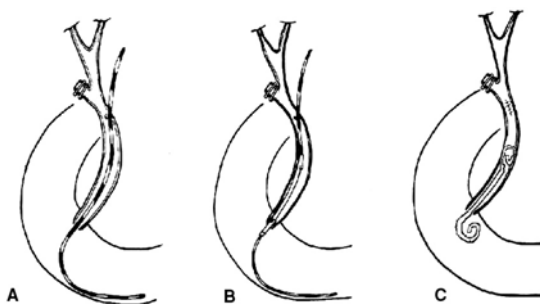


Figura 2. Forma de instalación de la prótesis biliar. a). Introducción de la guía de alambre a la vía biliar a través de la coledocotomía. b). Posicionamiento de la prótesis biliar a través de la guía de alambre con sus extremos distal y proximal en duodeno y colédoco respectivamente. c). Retiro de la guía de alambre.

coledocotomía en 62 pacientes (77%). La distribución de los pacientes para cada grupo en relación a edad, sexo, tipo de cirugía, niveles de bilirrubina y fosfatasas alcalinas preoperatorias son similares en ambos grupos, tal como se muestra en la Tabla 1.

No hubo mortalidad en este estudio. Complicaciones postoperatorias se observaron en 13 pacientes (30%) del grupo asignado a uso de sonda T y en 4 pacientes (11%) asignados a endoprótesis biliar ($p = 0.039$) (Tabla 2).

Tres pacientes (7%) con sonda T debieron ser reingresados, uno de ellos se reoperó por una peritonitis biliar luego del retiro de la sonda T. Los otros dos fueron rehospitalizados por deshidratación grave por alto flujo a través de la sonda T (en ausencia de coledocolitiasis residual) e intenso dolor luego del retiro de la sonda T, respectivamente. De los pacientes con endoprótesis biliar uno fue reoperado por una colección intraabdominal postoperatoria y otro paciente se rehospitalizó por presentar un cuadro de pancreatitis aguda leve. Dos pacientes presentaron una infección del trayecto de la sonda T y en 3 se observó coledocolitiasis residual que fueron resueltos a través de una extracción percutánea. En un paciente se encontró la endoprótesis biliar completamente dentro de la VB y no pudo ser extraída a pesar de dos CPRE. El paciente se encuentra actualmente en buenas condiciones, asintomático.

La estadía postoperatoria fue de $6,8 \pm 4,7$ días en los pacientes con sonda T y de $5,2 \pm 3,3$ días en los pacientes con endoprótesis biliar ($p = 0.196$). La sonda T y la endoprótesis biliar fueron retirados a los $27,1 \pm 10,8$ y a los $22,9 \pm 12,9$ días de la cirugía respectivamente ($p = 0.244$).

Tabla 1
CARACTERÍSTICAS DE PACIENTES DEL GRUPO SONDA T Y ENDOPRÓTESIS BILIAR

<i>Características de los pacientes</i>	<i>Sonda T n (%)</i>	<i>Endoprótesis biliar n (%)</i>	<i>Valor p</i>
Nº de pacientes	44	37	
Edad (años, DE)	55 ± 16,3	56,9 ± 18,7	p= 0,63*
Sexo			p= 0,99**
Femenino	34 (77)	28 (76)	
Masculino	10 (23)	9 (24)	
Tipo de operación			
Abierta	18 (41)	21 (57)	
Laparoscópica convertida	26 (59)	16 (43)	
Tipo de cirugía			p= 0,99**
Cirugía Electiva	40 (91)	34 (77)	
Cirugía de Urgencia	4 (9)	3 (23)	
Bilirrubina total (mg/dL)	2,2	1,9	p= 0,58*
Fosfatasa alcalinas (IU/dL)	308	454	p= 0,16*

*Prueba t de Student.

**Chi cuadrado, test exacto de Fisher.

Tabla 2
RESULTADOS QUIRÚRGICOS DE LOS PACIENTES GRUPO SONDA T Y ENDOPRÓTESIS BILIAR

	<i>Sonda T n (%)</i>	<i>Prótesis biliar n (%)</i>	<i>Valor p</i>
Complicaciones postoperatorias total	13 (30 %)	4 (11 %)	p= 0,039**
Estadía postoperatoria (días, DE)	6,8 4,7	5,2 3,3	p= 0,196*
Días con sonda T o endoprótesis biliar (días, DE)	27 ± 10,8	22,9 ± 12,9	p= 0,244*
Reingreso	3 (7 %)	1 (3 %)	p= 0,62**

*Prueba t de Student

**Chi cuadrado, test exacto de Fisher

Tabla 3
COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

<i>Complicaciones</i>	<i>Sonda T n (%)</i>	<i>Prótesis biliar n (%)</i>	<i>Valor p</i>
Complicaciones postoperatorias total	13 (30 %)	4 (11 %)	p= 0,0392*
Infección del trayecto de sonda T	2	–	
Coledocolitiasis residual	3	–	
Peritonitis biliar luego del retiro de sonda T	1	–	
Deshidratación grave/dolor	2	0	
Retención de endoprótesis biliar	–	1	
Pancreatitis aguda	0	1	
Colección intraabdominal	0	1	
Infección de herida operatoria	2	1	
Hematoma de herida operatoria	1	0	
Neumonía	2	0	

*Prueba t de Student.

DISCUSIÓN

Desde que fue descrito su uso por primera vez la sonda T ha sido durante años el método de elección para la descompresión de la VB después de efectuada una coledocotomía. Si bien es cierto, la sonda T ha sido usada y probada como una forma segura y eficaz de descompresión biliar postoperatoria, no está exenta de complicaciones, las que se presentan hasta en el 10% de los pacientes.³

En este escenario ha surgido el uso de endoprótesis o drenajes biliares internos, ampliamente utilizados en procedimientos endoscópicos, como una alternativa a la sonda T. Una vez probada su utilidad en un modelo animal se ha querido probar su uso y seguridad en un estudio clínico controlado multicéntrico.¹³

Como una forma de validar ampliamente su uso, se han incluido en este estudio pacientes operados por vía abierta y laparoscópica convertida, así como con indicación quirúrgica de urgencia o electiva no habiendo diferencias en nuestra experiencia entre ambos grupos en relación a estos criterios.

En este protocolo la forma de retiro de la endoprótesis es a través de una endoscopia digestiva alta y no asociado a una CPRE como también se ha descrito. Esto es posible sólo si dispone de coledoscopia intraoperatoria con la que se asegura limpieza absoluta de la vía biliar. El realizar una CPRE al procedimiento de retiro de la endoprótesis probablemente aumente la morbilidad del procedimiento y también los costos.

Llama la atención la alta frecuencia de complicaciones en el grupo de pacientes con sonda T en relación a lo observado en otras series.³ Esto podría explicarse por una mayor calidad en el registro de las complicaciones postoperatorias al tratarse de un estudio prospectivo en relación a la mayoría de las casuísticas que son retrospectivas. Como consecuencia de esto se registran con mayor precisión complicaciones menores y más tardías, como por ejemplo hematomas de herida operatoria o infecciones del trayecto de la sonda T evaluadas en forma ambulatoria. En estas condiciones se observa una diferencia estadísticamente significativa en relación a la frecuencia de complicaciones postoperatoria para ambos grupos, siendo mayor en los pacientes con sonda T.

De las complicaciones atribuidas exclusivamente al sistema de descompresión biliar postoperatoria tenemos que del grupo con endoprótesis biliar un paciente presentó una retención de la endoprótesis. No fue posible extraerla a través de

CPRE y se decidió mantenerlo en control estando asintomático después de más de un año de operado. Un paciente del mismo grupo presentó una pancreatitis aguda postoperatoria. Este paciente había ingresado de urgencia antes de la cirugía por una pancreatitis aguda biliar que se trató en forma médica. Se operó durante la misma hospitalización, realizándose una colecistectomía laparoscópica convertida por coledocolitiasis, con exploración de vía biliar e instalación de endoprótesis. Es difícil saber cuál es el rol de la endoprótesis en relación al desarrollo de un nuevo episodio de pancreatitis aguda. Está descrito el desarrollo de pancreatitis aguda y uso de endoprótesis biliares instalados por vía endoscópica donde probablemente tiene un papel más importante la instrumentalización de la papila mediante la canulación, inyección, papilotomía o precorte que la permanencia de una endoprótesis en la VB luego del procedimiento.^{14,15}

Es importante destacar que no hubo ninguna complicación relacionada con el retiro endoscópico de la endoprótesis biliar. Sí hubo al menos dos complicaciones en relación al retiro de la sonda T. Un paciente desarrolló una peritonitis biliar probablemente por fractura del trayecto de la sonda T o por desarrollo incompleto de éste, a pesar de haber cumplido con los plazos recomendados para su retiro. Un paciente debió hospitalizarse por dolor luego del retiro de la sonda sin demostrarse en la evolución otras complicaciones que lo expliquen.

Es importante destacar que fue posible reunir una cantidad importante de pacientes en un periodo relativamente corto gracias a la realización de un trabajo conjunto entre dos hospitales. Esta es sin duda la forma en que con mayor probabilidad sea posible avanzar en el conocimiento de las distintas patologías quirúrgicas frecuentes en nuestro país y plantear alternativas válidas de tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Primera encuesta nacional de calidad de vida y salud. Ministerio de Salud de Chile. Instituto Nacional de Estadísticas. 2000. <http://epi.minsal.cl/epi/html/sdesalud/cdevid/folleto-cdv.pdf>
2. Jacobs L, Shayani V, Sachier J: Common bile duct T-tubes. A caveat and recommendations for management. *Surg Endosc* 1998; 12: 60-2.
3. Tapia A, Llanos O, Guzmán S *et al*: resultados de la coledocotomía clásica por coledocolitiasis. Un punto de comparación para técnicas alternativas. *Rev Chil Cir* 1995; 47: 563-8.
4. Corbett C, Fyfe N, Nicholls R *et al*: Bile peritonitis after removal of t-tube from the common bile duct. *Br J Surg* 1986; 73: 641-3.

5. Rovere J: Bile leakage following T-tube removal. *Diag Radiol* 1982; 144: 267-70.
6. Guillat D: Complications of T-tube drainage of the common bile duct. *Ann R Coll Surg Engl* 1985; 67: 370-1.
7. Placer G: Bile leakage after removal of T-tube from the common bile duct. *Br J Surg* 1990; 77: 1075.
8. Benavides C, Burmeister R, Apablaza S et al: Déficit severo de líquido extracelular como complicación de la coledocostomía. *Rev Chil Cir* 1992; 44: 304-7.
9. Choudhuri G et al: Biliary stenting for management of common bile duct stones. *J Gastroenterol Hepatol* 1998; 13: 594-7.
10. Kubota Y et al: Endoscopic endoprosthesis for large stones in the common bile duct. *Inter Med* 1994; 33: 597-601.
11. Martin I, Bailey I, Rhodes M et al: Toward T-tube free laparoscopic bile duct exploration. A methodologic evolution during 300 consecutive procedures. *Ann Surg* 1998; 228: 29-34.
12. Gersin K, Fanelli R: Laparoscopic endobiliary stenting as an adjunct to common bile duct exploration. *Surg Endosc* 1998; 12: 301-4.
13. Kronberg U, Ramírez L, López F et al: Estudio comparativo entre drenaje biliar interno y sonda T para la descompresión de la vía biliar después de una coledocotomía. *Rev Chil Cir* 2001; 53: 557-62.
14. Margulies C, Siqueira E, Silverman W, Lin X, Martin JA, Rabinovitz M, Slivka A: The effect of endoscopic sphincterotomy on acute and chronic complications of biliary endoprosthesis. *Gastrointest Endosc* 1999; 49: 716-9.
15. Van Steenberg W, Van Aken L, Ponette E: Acute pancreatitis complicating the insertion of a self-expandable biliary metal stent. *Endoscopy* 1992; 25: 440-2.