

PERFORMANCE DE CPRE EM CENTRO TERCIÁRIO BRASILEIRO: FOCO EM NOVOS FATORES DE RISCO, COMPLICAÇÕES E INDICADORES DE QUALIDADE

ERCP performance in a tertiary Brazilian center: focus on new risk factors, complications and quality indicators

Alana Costa **BORGES**¹, Paulo César de **ALMEIDA**², Stella Maria Torres **FURLANI**³,
Marcelo de Sousa **CURY**⁴, Douglas K. **PLESKOW**⁵

Como citar este artigo: Borges AC, Almeida PC, Furlani SMT, Cury MS, Pleskow DK. Performance de cpre em centro terciário brasileiro: foco em novos fatores de risco, complicações e indicadores de qualidade. ABCD Arq Bras Cir Dig. 2018;31(1):e1348. DOI: /10.1590/0102-672020180001e1348

Trabalho realizado no Hospital e Maternidade Zilda Arns, Endoscopia Gastrointestinal, Fortaleza, CE, Brasil; ²Universidade Estadual do Ceará, Centro de Ciências da Saúde, Fortaleza, CE, Brasil; ³Hospital Geral César Cals, Endoscopia Gastrointestinal, Fortaleza, CE; ⁴SCOPE, Unidade de Endoscopia Gastrointestinal, Campo Grande, MS, Brasil; ⁵Beth Israel Deaconess Medical Center, Centro de Endoscopia Avançada, Boston, Massachusetts, Estados Unidos

DESCRIPTORIOS - Fatores de risco. Complicações pós-operatórias. Indicadores de qualidade em assistência à saúde. Endoscopia do sistema digestório.

Correspondência:

Alana Costa Borges
E-mail: dra_alanacb@yahoo.com.br;
marcelo@clinicascope.com.br

Fonte de financiamento: não há
Conflito de interesse: não há.

Recebido para publicação: 21/11/2017
Aceito para publicação: 30/01/2018

HEADINGS - Risk factors. Postoperative complications. Quality indicators, healthcare. Endoscopy, gastrointestinal.

RESUMO - Racional: A CPRE está associada a complicações, que podem ser prevenidas pelo reconhecimento de fatores de risco. **Objetivo:** Identificar tais fatores em nosso meio, com avaliação de qualidade. **Métodos:** Estudo retrospectivo em 194 pacientes de um hospital brasileiro, excluindo-se anatomia cirurgicamente alterada. **Resultados:** Executaram-se 211 CPREs: 97.6% foram terapêuticas, 83.4% iniciadas pelos residentes, com 89.6% de taxa de canulação profunda. Pré-corte foi necessário em 16.6% das CPREs e papilotomia clássica em 67.3%, com esvaziamento ductal de 74.5% em única sessão e 8.0% de falha técnica. Papilas inacessíveis ocorreram em 2.5% dos casos. Houve complicações tardias (2.5%) e precoces (16%). Em análise multivariada, identificaram-se seis preditores para complicações precoces: fistulotomia (RC=3.4, p=0.010), canulação difícil (RC=21.5, p=0.002), tempo do preceptor no procedimento (RC=2.4, p=0.020), coledocolitíase (RC ajustada=1.8, p=0.015), tempo de canulação (RC ajustada=3.2, p=0.018) e duração da CPRE (RC ajustada=2.7, p=0.041). **Conclusão:** Identificaram-se seis fatores para complicações pós-CPRE, sugerindo-se duração da CPRE e tempo de canulação como novos potenciais indicadores de qualidade.

ABSTRACT -Background: ERCP can lead to complications, which can be prevented by the recognition of risk factors. **Aim:** To identify these risk factors, with quality evaluation. **Methods:** Retrospective study in a Brazilian hospital in 194 patients, excluding surgically altered anatomy. **Results:** 211 ERCPs were performed: 97.6% were therapeutic, 83.4% were started by trainees, with deep cannulation rate of 89.6%. Precut was needed in 16.6% of the ERCPs and classic sphincterotomy in 67.3%, with 75.4% of ductal clearance at single session and 8.0% of technical failure. Inaccessible papillas occurred in 2.5% of cases. There were 2.5% of late complications and 16% of early complications. Multivariate analysis identified six predictors for early complications: fistulotomy precut (OR=3.4, p=0.010), difficult cannulation (OR=21.5, p=0.002), attending's procedural time (OR=2.4, p=0.020), choledocholithiasis (adjusted OR=1.8, p=0.015), cannulation time (adjusted OR=3.2, p=0.018) and ERCP duration (adjusted OR=2.7, p=0.041). **Conclusion:** Six risk factors for post-ERCP complications were identified. ERCP duration and cannulation time are suggested as new potential quality indicators.

INTRODUÇÃO

A colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPRE) evoluiu de um teste diagnóstico para um procedimento terapêutico avançado requerendo treinamento médico específico¹⁰, que inclui inovações como a aplicação de simuladores 3D e modelos ex-vivo⁴. Ela trata doenças biliares, pancreáticas e ampulares. Todavia, há risco de eventos não planejados como falha técnica, complicações e até perigos consequentes à lesões posturais ou exposição infecciosa e radiação^{10,32}.

O procedimento usualmente inicia com a canulação profunda do trato biliar ou através de pré-corte. O pré-corte tipo fistulotomia suprapapilar caracteriza-se por uma incisão feita com estilete alguns milímetros cefálica ao óstio, o que se acredita reduzir o risco de pancreatite pós-CPRE (PPC)³⁹.

Complicações pós-CPRE podem ocorrer em órgãos percorridos pelo endoscópio, em órgãos distantes como os pulmões, coração e rins ou ser subsequentes a sedação em 5-40% dos casos. PPC se dá em até 15% das CPREs, colangite em 1-5%, perfuração duodenal e hemorragia em até 2%^{3,10,32,17,35}.

As condições identificadas como predisponentes a complicações em geral

são coagulopatia/uso de anticoagulantes, colangite aguda, anatomia pós-cirúrgica (Billroth II, Y-de-Roux), papilotomia, pré-corte e falha prévia em drenar o trato biliar; e para os eventos adversos associados à sedação são comorbidades cardiorespiratórias, idade avançada, duração prolongada e posição prona durante o procedimento^{2,35}.

O artigo clássico de Freeman et al. descreveu vários fatores de risco para PPC, os quais podem ser relacionados ao paciente ou ao procedimento e agir sinergicamente: gênero feminino, idade jovem, disfunção do esfíncter de Oddi, pancreatite prévia, bilirrubina normal, pré-corte, esfínterectomia pancreática, injeção de contraste no ducto pancreático (DP), falha na inserção de prótese pancreática e dilatação balonada da papila. A canulação difícil também é fator de risco para PPC, definindo-se como falha na canulação profunda do trato biliar, após intervalo predeterminado e número de tentativas (>3-5 passagens do fio-guia ou injeções de contraste no DP)^{8,16,27,36,38,40}.

O reconhecimento de fatores de risco associados a complicações pós-CPRE é muito importante por permitir a estratificação de risco dos pacientes, a necessidade de (re) admissão hospitalar e especialmente a implementação de medidas de prevenção^{17,22}.

Este estudo objetiva identificar os fatores de risco para complicações da CPRE em um centro terciário brasileiro, com avaliação de indicadores de qualidade.

MÉTODOS

Pacientes

Este é um estudo retrospectivo observacional de novembro 2012 a novembro 2013, em um hospital terciário de ensino, parte do Sistema Único de Saúde, em Fortaleza, CE, Brasil. O comitê de ética institucional aprovou o protocolo de pesquisa (registro 167.527) e todos os participantes assinaram termo de consentimento. Participantes incluíram pacientes com pelo menos 16 anos de idade sem anatomia cirurgicamente alterada (Billroth II ou Y-de-Roux) e que se submeteram a CPRE em nosso centro.

Todos os procedimentos foram assistidos por anestesiológista com sedação a base de propofol e monitorização multiparâmetro contínua. Utilizaram-se duodenoscópios terapêuticos e acessórios-padrão. Antibióticos profiláticos (ciprofloxacino) foram infundidos por decisão do endoscopista em pacientes com colangite, remoção incompleta de cálculos ou falha na drenagem biliar.

CPRE

Definiram-se as indicações para CPRE por avaliação pré-operatória com enzimas hepáticas e exames ancilares como ultrassonografia abdominal, tomografia computadorizada, ressonância magnética e, em alguns casos, ecoendoscopia.

O tempo de início foi determinado como o momento em que o duodenoscópio cruzou o cricofaríngeo, com marcação da duração total e intervalos proporcionais de cada médico (preceptor e/ou residente). Tempo de canulação foi medido após o primeiro toque da papila pelo instrumento.

Os endoscopistas aplicaram um protocolo de canulação minimamente traumático em todos os indivíduos com papila nativa, utilizando papilótomo de triplo lúmen e fio-guia hidrofílico de 0.035 pol-400 cm. Próteses pancreáticas ou indometacina retal não estavam disponíveis no hospital e não foram usados neste estudo como profilaxia de PPC. Caracterizou-se canulação como instrumentação profunda e livre do ducto biliar comum. A colangiografia sem instrumentação profunda foi considerada insucesso.

Os residentes iniciaram a maior parte das CPREs, recebendo 10 min para canulação e, na sua falha, o preceptor assumia. Adicionalmente, a critério do preceptor, alíquotas de contraste

intrapapilar foram usados. Realizou-se pré-corte fistulotomia subsequente à falha do preceptor na canulação, por métodos padrão (i.e. canulação difícil), em CPREs terapêuticas com papilas intactas e diâmetro do ducto biliar comum de pelo menos 10 mm.

De acordo com critérios estabelecidos^{3,10,35}, esta investigação usou as seguintes definições:

Falha técnica

Inabilidade em progredir o fio-guia através de uma estenose, de completar as manobras subsequentes ou canular o ducto, excluindo-se papilas inacessíveis. Em caso de falha técnica, o preceptor re-tentaria a CPRE em segundo momento.

Complicações

Efeitos adversos atribuídos à CPRE requerendo admissão hospitalar ou prolongamento da internação atual, identificadas por seguimento presencial ou telefônico no 1º, 7º e 30º dias pós-procedimento, classificadas como: 1) precoces: início em menos de 24 h; 2) tardias: início em 8-30 dias; 3) leves: até três dias de permanência hospitalar; 4) graves: > 10 dias de permanência hospitalar, necessidade de terapêutica invasiva, procedimento cirúrgico, admissão em unidade de cuidados intensivos ou morte; 5) PPC: dor abdominal típica associada a elevação de amilase ou lipase de pelo menos três vezes o valor normal medidos 24 h após a CPRE; 6) sangramento: clínico (não endoscópico), categorizado como leve se não houve necessidade de transfusão e grave caso contrário; 7) perfuração duodenal: diagnóstico tomográfico, com a presença de líquido luminal, extravasamento de contraste, ar intra- ou retroperitoneal.

Análise estatística

Utilizou-se SPSS 20 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) para processamento de dados; teste t de Student para as variáveis numéricas (tempo-relacionadas), cálculos de desvio-padrão, médias e medianas, com a última estabelecida como corte estatístico, já que representam o percentil 50º. Na análise bivariada dos fatores de risco para complicações precoces e tardias e para PPC, os métodos de qui-quadrado e razão de verossimilhança foram aplicados, com cálculos de RC e seus IC95%. $p < 0.05$ foi considerado significativo. As variáveis estudadas compreenderam gênero, idade, indicação, papilotomia, pré-corte, extração de cálculo biliar, endoscopista, antibiótico profilático, falha técnica, duração, tempo de canulação, número de passagens de fio-guia e injeção de contraste no DP. Considerando as complicações como uma variável dicotômica, regressão logística foi executada com abordagem regressiva nas variáveis com $p < 0.2$ no nível bivariado, para se determinar os fatores de risco independentes, com seus respectivos RC ajustados e IC 95%.

RESULTADOS

Um total de 211 CPREs foram executadas em 194 pacientes, com idade média de $54 \pm 18,9$ anos (16-91 anos); 79,1% eram mulheres e 20,9% homens. A maioria das CPREs (97,6%) foi terapêutica. Coledocolitase (57,8%) e suspeita de coledocolitase (16,6%) foram as principais indicações, incluindo colangite aguda (5,7%) e pancreatite aguda em curso (1,6%).

Indicadores de qualidade

A Tabela 1 retrata os resultados das CPREs realizadas. Os procedimentos foram iniciados por residentes em 83,4% dos casos. A taxa de canulação atingida foi 89,6%, com necessidade de pré-corte em 16,6% e esfínterectomia clássica em 67,3%. Injeção indesejada de contraste no DP ocorreu em 12,8% e passagem de fio-guia em 34,1% de todas as CPREs. Papilas inacessíveis estiveram presentes em 2,5% dos casos devido

a estenoses duodenal (1,5%) e pilórica (0,5%) ou localização intradiverticular (0,5%).

TABELA 1 – Resultados de todas as CPREs realizadas

	n	(%)	Média±DP
Canulação profunda	189	(89,6)	
Esfincterotomia	142	(67,3)	
Pré-corte	35	(16,6)	
Endoscopista			
Residente	50	(23,7)	
Preceptor	35	(16,6)	
Ambos	126	(59,7)	
Número de passagens indesejadas do fio-guia no DP			
0	139	(65,9)	1,1±2,5
1 to 5	63	(29,9)	
6 to 20	9	(4,2)	
Númerode injeções indesejadas de contraste no DP			
0	184	(87,2)	0,17±0,5
1	22	(10,4)	
2 to 5	5	(2,4)	
Falha técnica	17	(8,0)	
Na canulação	13	(6,1)	
Na progressão do fio-guia	4	(1,9)	
Antibióticos profiláticos	12	(5,7)	
Tempo (min)			
Duração CPRE			38,3±20,0
Residente			18,2±13,7
Preceptor			19,9±20,8
Canulação			10,3±10,0

DP=ducto pancreático, DP=desvio-padrão

A Tabela 2 apresenta os perfis das CPREs por coledocolitíase. A maioria dos cálculos biliares mediram mais que 10 mm (55,7%), estavam no ducto biliar comum (95,9%) e foram completamente extraídos em 75,4% dos casos, com acessórios padrão (cestos, balões e litotripsia mecânica).

TABELA 2 – Perfil das CPREs por coledocolitíase

	n	(%)
Tamanho do cálculo (mm)		
<10	54	(44,3)
>10	68	(55,7)
Localização do cálculo		
DBC	117	(95,9)
DBC e ductos intra-hepáticos	3	(2,4)
Outros	2	(1,7)
Acessórios de extração		
Balão	60	(49,1)
Cesto	17	(13,9)
Balão e cesto	42	(34,5)
Litotripsia	3	(2,5)
Extração de cálculos		
Completa	92	(75,4)
Incompleta	30	(24,6)

DBC=ducto biliar comum

As complicações pós-CPRE precoces (16%) e tardias (2,5%)

TABELA 4 – Fatores de risco dependentes e independentes para complicações precoces pós-CPRE

	Fatores de risco dependentes			Fatores de risco independentes			
	RC	IC95%	P	RC Ajustada*	IC95%	p	
Pré-corte fistulotomia	3,4	1,1 - 10,4	0,010	Coledocolitíase	1,8	1,1 - 3,0	0,015
>5 passagens indesejadas do fio-guia no DP	5,0	0,8 - 28,7	0,047	Duração da CPRE >34 min (média)	2,7	1,1 - 6,8	0,041
>1 injeção contraste no DP	21,5	3,2 - 142,7	0,002	Tempo de canulação >7 min (média)	3,2	1,2 - 8,2	0,018
Duração CPRE >34min (média)	2,6	1,2 - 5,7	0,012				
Tempo do preceptor no procedimento >15 min (média)	2,4	1,1 - 5,2	0,020				
Tempo de canulação >7 min (média)	3,4	1,5 - 7,8	0,002				

DP=ducto pancreático; *ajustado para gênero, indicação, pré-corte, duração, tempo do preceptor no procedimento, tempo de canulação

são mostradas na Tabela 3. PPC foi a mais frequente (6,5%), seguida por infecção (3%), compreendendo colangite (2%), colecistite aguda (0,5%) e bacteremia (0,5%). Eventos adversos sedação relacionados (2%) caracterizaram-se por desaturação de oxigênio durante o procedimento (1,5%) e dor de cabeça (0,5%). As complicações tardias incluíram colecistite aguda (1%), pneumonia (1%) e abscesso abdominal (0,5%).

TABELA 3 – Complicações pós-CPRE precoces e de aparecimento tardio

	Complicações precoces n (%)		Complicações tardias n(%)	
Pancreatite aguda	13	(6,5)	Colecistite	2 (1,0)
Leve	11	(5,5)		
Grave	2	(1,0)		
Infecção	6	(3,0)	Pneumonia	2 (1,0)
Sedação	4	(2,0)	Abscesso abdominal	1 (0,5)
Sangramento	3	(1,5)		
Leve	1	(0,5)		
Grave	2	(1,0)		
Fatalidade	3	(1,5)		
Cesto impactado	1	(0,5)		
Íleo paralítico	1	(0,5)		
Perfuração duodenal	1	(0,5)		
Total	32	(16,0)	5	(2,5)

Algumas complicações sérias foram observadas: fatalidade (1,5%), perfuração duodenal (0,5%) e impactação do cesto de Dormia (0,5%). As fatalidades resultaram de pancreatite necrotizante (1%) e sangramento refratário pós-esfincterotomia (0,5%) em pacientes com comorbidades severas. As outras duas complicações foram consideradas sérias dada à necessidade de intervenção cirúrgica. A última ocorreu durante tentativa de remoção de um grande cálculo endurecido, com fratura do fio metálico do cesto, o qual foi danificado pelo litotriptor mecânico.

Fatores de risco para complicações pós-CPRE

Como demonstrado na Tabela 4, somente fatores de risco para complicações precoces foram isolados, dado que nenhum dos preditores potenciais para complicações tardias atingiram significância estatística. A análise bivariada obteve seis fatores de risco: os três primeiros para PPC e os outros para complicações em geral. Os números de corte (em minutos) representam as medianas calculadas para as variáveis numéricas. Os fatores de risco independentes para complicações precoces resultaram do modelo de regressão logística múltipla tomado a partir do grupo de determinantes que atingiram valor de corte de p<0,2 na análise bivariada (nove fatores potenciais para complicações precoces e três para tardias). Neste estudo, gênero, idade, papilotomia, extração de cálculos (completa ou incompleta), uso de antibióticos profiláticos e falha técnica não provaram estar estatisticamente relacionados ao desenvolvimento de complicações.

DISCUSSÃO

Apesar dos variados desenhos de outros estudos, as complicações pós-CPRE tipicamente variam entre 4-16%, com a maioria dos dados focando nas complicações precoces. Todavia, avaliação dos pacientes no 30º dia pós-procedimento pode auxiliar na documentação e estimativa das complicações tardias, que são relativamente pouco estudadas^{11,21,22,26,29}. Ao contrário da maioria das pesquisas prévias, nós reportamos ambas as taxas de complicações (precoces -16% e tardias -2.5%), utilizando-os na identificação de fatores de risco para complicações pós-CPRE em nosso centro.

Globalmente, ao longo da última década, indicadores de qualidade em CPRE têm sido analisados mais pormenorizadamente e entidades profissionais como a Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE), o Colégio Americano de Gastroenterologia (ACG) e a Organização Mundial de Endoscopia (WEO) publicaram diretrizes práticas ou recomendações sobre o assunto^{1,15}. Entretanto, à luz da grande variação internacional de qualidade intraprocedimento, como sugerido por metanálise¹², percebeu-se que era necessário conduzir avaliação nos indicadores de qualidade do nosso centro.

Em 2015, uma força tarefa conjunta ASGE-ACG revisou a diretriz inicialmente proposta em 2006. Os alvos de performance atualizados foram: indicação adequada em mais de 90% dos casos, canulação profunda >90% em papilas intactas, remoção de cálculos de até 10mm >90% (número de sessões não especificado), perfuração <0.2% e sangramento <1%, sem metas para PPC, pré-corte e complicações infecciosas. Em contrapartida, a WEO reconhece taxas de canulação >90-95%, PPC de 1-7%, sem metas para outras complicações ou para pré-corte. É necessário enfatizar que todos os marcos de desempenho se referem à endoscopistas experientes, não residentes^{1,12,15}.

Idealmente, as métricas propostas de qualidade em CPRE deveriam ser separadas por complexidade. Na atualidade, a escala mais aceita é a de Schutz e Abbott modificada, a qual classifica manobras como extração de cálculo <10 mm como fáceis e a dos >10 mm como intermediárias^{12,13,28}.

No presente estudo, 97.6% das CPREs foram terapêuticas e somente 2,4% diagnósticas, com indicações bem estabelecidas, em especial coledocolitíase (74,4%, suspeita e confirmada), como preconizado pela ASGE¹. A maior parte dos cálculos retirados foi de grande tamanho (>10 mm), i.e. classificados como de dificuldade intermediária por Schutz e Abbott, com 74,5% de extração completa em sessão única. Dada a falta de metas estabelecidas para cálculos grandes, podemos comparar com outras coortes brasileiras, que apresentaram índices semelhantes aos nossos^{11,22}.

Nossa taxa de canulação foi 89,6%, com esfínterectomia em 67,3% e pré-corte em 16,6% dos casos. A maioria dos procedimentos não teve passagem indesejada de fio-guia (65,9%) ou opacificação no DP (87,2%). Um estudo chileno reportou 76% de canulação, 51% papilotomia, 16% pré-corte e 26% opacificação do DP, obtendo resultados inferiores²¹. Correlacionando-se com as diretrizes de qualidade, nosso índice de canulação é um pouco diferente, o que, em um ambiente acadêmico, pode parcialmente ser explicado pela curva de aprendizado dos residentes¹⁴.

A atual coorte apresentou 8% de falha técnica, congruente com dados prévios, os quais em geral reportam falha no intervalo 5-20%^{30,32,34}. Apesar de não ser um indicador de qualidade por si, este parâmetro tem aplicação indireta na avaliação de desempenho do endoscopista. Dentre os muitos planos de tratamento a serem seguidos após um insucesso na CPRE, estratégia bem eficiente é tentar novamente, pelos mesmos profissionais (como adotado em nosso centro) ou transferir para outro hospital de referência^{30,34}.

Neste estudo, as principais complicações precoces

descritas foram PPC (6,5%), infecção (3%) e sangramento (1,5%) adicionando-se as infrequentes, porém graves, como impactação do cesto de Dormia (0,5%), perfuração duodenal (0,5%) e mortalidade (1,5%).

O efeito adverso mais frequente da CPRE é a PPC, seguida por colangite e hemorragia^{1-3,32,35}. Nossas estatísticas de complicação estão em acordo com as métricas somente para PPC. Assim mesmo, em correlação com dados brasileiros e sulamericanos, todas estão dentro das porcentagens esperadas: PPC (1,5-11,5%), hemorragia (1-3,1%), colangite (1,1-4,2%), perfuração (0,6-2,1%) e mortalidade (0-2,1%)^{11,21,22,26,29}.

A perfuração pós-CPRE pode ocorrer na parede duodenal (relacionada ao endoscópio), na região periampular (relacionado à esfínterectomia), nos ductos ou se caracterizar pela presença de ar retroperitoneal. O tratamento depende da localização, estado clínico e imagem radiológica². Nesta investigação, a perfuração foi duodenal, com manejo cirúrgico.

Uma complicação relativamente infrequente, a impactação do cesto de Dormia (com cálculo capturado e fratura do fio de tração) é geralmente descrita em 0,8-6% das CPREs, com cálculos grandes e duros em pacientes com desproporção no diâmetro distal do ducto biliar comum. Cirurgia é considerada o último recurso após falha de tentativas endoscópicas. Recentemente, a esfínteroplastia tem mostrado bons resultados em tais casos, evitando essas complicações^{19,33}.

Mundialmente, a mortalidade da CPRE varia de 0-1,5%, podendo resultar de qualquer complicação. É usualmente maior em procedimentos terapêuticos^{2,3,35}. Nesta série, foi secundária à pancreatite grave em dois pacientes e hemorragia pós-esfínterectomia em um, em CPREs terapêuticas. Todos os pacientes tinham comorbidades sérias.

Ademais, esta investigação também apresentou complicações tardias, a saber, colecistite (1%), abscesso abdominal (0,5%) e pneumonia (1%). Apesar de os autores não terem explorado tal correlação, a última é provavelmente relacionada à hipoxemia ou broncoaspiração secundária à supersedação e posição prona do paciente. Assim, convém considerar intubação traqueal durante intervenções em pacientes de alto risco.

Os dados referentes a eventos tardios pós-CPRE são relativamente escassos. No Brasil, pelo menos que seja do conhecimento dos autores, há apenas outro artigo explorando-os, através de seguimento telefônico, porém ser tê-los classificado claramente²². A literatura internacional cita principalmente infecção, a qual pode ser tão alta quanto 6-24%, somando-se complicações em longo prazo, como estenose papilar e recorrência de cálculos^{3,7,35}.

Assim como as indicações para CPRE cresceram, um maior foco em reconhecer e prevenir os eventos adversos também emergiu. Vários estudos clínicos avaliaram fatores de risco para complicações, mas sua contribuição relativa para a morbidade e mortalidade da CPRE é desconhecida. No entanto, sua identificação pode ser aplicada em distinguir pacientes de mais alto risco, para quem a CPRE deveria ser evitada se possível ou em quem medidas endoscópicas de proteção e intervenções farmacológicas podem ser consideradas^{8,17}.

Apesar de os estudos relevantes serem heterogêneos e até mesmo por vezes omitirem fatores de risco ditos chave, padrões importantes são perceptíveis¹⁸. O consenso geral da literatura acerca dos fatores de risco para PPC incluem idade jovem, gênero feminino, bilirrubina normal, pancreatite prévia, disfunção do esfíncter de Oddi, canulação difícil, opacificação do DP, pré-corte, manometria e esfínterectomia pancreática/de papila menor^{24,41}.

Acredita-se que os fatores de risco exerçam efeito cumulativo. De fato Jeurnink et al atribuíram um escore somatório a cada um dos fatores presentes em certo paciente, criando modelo prognóstico e categorizando-os em alto (>3 fatores) ou baixo risco (até três fatores) de complicações, com recomendação para observação durante a noite no primeiro grupo¹⁷.

A nossa análise resultou nos seguintes fatores relacionados

à técnica: > 5 passagens indesejadas do fio guia no DP (RC=5,0, p=0.047), > 1 injeção de contraste no DP (RC=21,5, p=0.002); i.e., canulação difícil, e pré-corte fistulotomia (RC=3,4, p=0.010). Também demonstramos que o contraste intrapancreático oferece quatro vezes mais chances de PPC que o fio-guia, em concordância com artigos e metanálises prévios^{2,5,8,9,16,27,37,40}. Na prática, apesar de ainda não formalmente avaliada, muitos endoscopistas (incluindo os nossos) adotam técnica híbrida, combinando uso do fio-guia e injeção mínima de contraste para avaliar o curso ductal^{18,41}.

O pré-corte, apesar de largamente realizado na canulação difícil, tem controversa relação com as complicações. Alguns artigos o classificam como fator de risco independente para pancreatite enquanto outros demonstram os mesmos números da papilotomia convencional. O único consenso existente é quanto ao momento de execução, após falha de métodos ordinários de canulação^{5,6,31,38-40}.

Entretanto, todos esses dados usualmente se referem ao pré-corte pela técnica clássica, caracterizada por uma incisão que se inicia alguns milímetros acima do óstio papilar e progride cefalicamente para expor o ducto biliar comum. No pré-corte fistulotomia, a dissecação começa acima do óstio e se estende para baixo. Recentemente, o pré-corte pancreático foi descrito. Ainda assim, não há dados comparando os resultados de cada variante^{6,31,39}. Neste estudo, o pré-corte fistulotomia, nossa única variante executada, foi preditor de risco dependente para pancreatite.

A única indicação anteriormente associada com PPC é a disfunção do esfíncter de Oddi^{2,3,8,16,17,27,35,40}. Nós descrevemos coledocolitíase como outro fator de risco independente, com chance quase dobrada de complicações (RC ajustada=1,8, p=0.015). Todavia, os autores reconhecem a possibilidade de um viés de seleção, como esse foi o mais frequente diagnóstico nesta pesquisa.

Os outros preditores de risco independentes propostos nesta série de casos são duração média da CPRE > 34 min (RC ajustada=2,7, p=0.041) e tempo médio de canulação > 7 min (RC ajustada=3,2, p=0.018), ambos implicando em praticamente chances triplicadas de efeitos adversos.

Artigos analisando o tempo como fator técnico são escassos. Em um dos poucos publicados, Metha et al., conflitando conosco, demonstrou que a duração do procedimento não influencia as complicações, exceto para o sangramento pós-CPRE²³.

Até agora, não há dado ligando o tempo de canulação com as complicações pós-CPRE. Previamente, foi avaliado e recomendado por Tian et al. como uma maneira mais objetiva de interpretar a dificuldade técnica (melhor que tentativas de canulação)³⁶.

Os presentes autores gostariam de propor tempo de canulação de até 7 min e duração da CPRE de até 34 min como novos potenciais parâmetros de qualidade. Teoricamente, procedimentos longos podem ser de grande complexidade ou mal sucedidos. Assim, os intervalos sugeridos fornecem tempo razoável para completar a intervenção pretendida ou mudar a abordagem. Acreditamos que sua aplicação prática mais útil é no ambiente acadêmico, com esperada redução de complicações. De fato, em estudo randomizado controlado, Pan et al. sugeriram intervalo de 10 min para que os residentes tentarem a canulação biliar²⁵.

As limitações desta pesquisa incluem amostra de centro único, com possibilidade de viés de seleção causado pelo fato de o hospital ser de referência. Seu principal achado foi o estabelecimento da duração da CPRE e tempo de canulação como fatores de risco independentes para complicações pós-CPRE, junto com a descrição de eventos tardios indesejados como pneumonia. Também fornecemos racional para futuras avaliações acerca da mensuração de tempos e sua influência nos resultados da CPRE.

Outro destaque foi a demonstração do pré-corte fistulotomia como preditor dependente para pancreatite,

mas com aproximadamente sete vezes menos chances que a opacificação do DP. Esta série também é crucial no nosso país como a primeira avaliação de qualidade em CPRE que levou a dois novos potenciais indicadores de qualidade.

CONCLUSÃO

Os fatores de risco para complicações pós-CPREs são canulação difícil, pré-corte fistulotomia, tempo do preceptor no procedimento maior que 15 min, coledocolitíase, tempo de canulação maior que 7 min e duração de CPRE maior que 34 min. A duração da CPRE e o tempo de canulação são os mais novos fatores de risco descritos para complicações pós-CPRE e os autores os recomendam como novos potenciais indicadores de qualidade, com respectivos pontos de corte.

REFERÊNCIAS

- Adler DG, Lieb JG II, Cohen J, et al. ASGE/ACG Taskforce on Quality in Endoscopy. Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc* 2015 Jan; 81(1): 54-66. Doi: 10.1016/j.gie.2014.07.056. Epub 2014 Dec 2.
- Anderson MA, Fisher L, Jain R, et al. ASGE Standards of Practice Committee. Guideline complications of ERCP. *Gastrointest Endosc* 2012; 75(3): 467-473.
- Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol* 2007; 102(8): 1781-1788.
- Artifon ELA, Nakadomari TS, Kashiwagui LY, et al. An innovative ex-vivo model for rapid change of the papilla for teaching advanced endoscopic retrograde cholangiopancreatography procedures. *ABCD Arq Bras Cir Dig* 2016; 29(4): 269-271.
- Artifon EL, Sakai P, Cunha JE, et al. Guidewire cannulation reduces risk of post-ERCP pancreatitis and facilitates bile duct cannulation. *Am J Gastroenterol* 2007; 102(10): 2147-53.
- Ayoubi M, Sansò G, Leone N, et al. Comparison between needle-knife fistulotomy and standard cannulation in ERCP. *World J Gastrointest Endosc* 2012; 4(9): 398-404.
- Bergman JJ, van der Mey S, Rauws EA, et al. Long-term follow-up after endoscopic sphincterotomy for bile duct stones in patients younger than 60 years of age. *Gastrointest Endosc* 1996; 44(6): 643-9.
- Cheng CL, Sherman S, Watkins JL, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study. *Am J of Gastroenterol* 2006; 101: 139-147.
- Cheung J, Tsoi KK, Quan WL, et al. Guidewire versus conventional contrast cannulation of the common bile duct for the prevention of post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2009; 70(6): 1211-9.
- Cotton PB, Leung J. *Advanced Digestive Endoscopy: ERCP*. Malden: Blackwell Publishing Ltda.; 2005.
- Daher Filho PF, Campos T, Kuryura L, et al. Evaluation of ERCP-related morbidity in patients with choledocholithiasis suspicion. *Rev Col Bras Cir* 2007; 34(2): 114-118.
- DeBenedet AT, Elmunzer BJ, McCarthy ST, et al. Intraprocedural quality in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2013; 108(11). Doi: 10.1038/ajg.2013.217.
- Ekkelenkamp VE, Koch AD, Haringsma J, et al. Quality evaluation through self-assessment: a novel method to gain insight into ERCP performance. *Frontline Gastroenterology* 2014; 5: 10-16.
- Ekkelenkamp VE, Koch AD, Rauws EA, et al. Competence development in ERCP: the learning curve of novice trainees. *Endoscopy* 2014; 46(11): 949-55.
- Faigel DO, Cotton PB. The London OMED position statement for credentialing and quality assurance in digestive endoscopy. *Endoscopy* 2009; 41: 1069-1074.
- Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2001; 54(4): 425-34.
- Jeurnink SM, Siersema PD, Steyerberg EW, et al. Predictors of complications after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a prognostic model for early discharge. *Surg Endosc* 2011; 25: 2892-2900.
- Kahaleh M, Freeman M. Prevention and management of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography complications. *Clin Endosc* 2012; 45: 305-312.
- Khawaja FI, Ahmad MM. Baskets a basket: a novel emergency rescue technique. *World J Gastrointest Endosc* 2012; 4(9): 429-431.
- Kouklakis G, Gatopoulou A, Lirantzopoulos N, et al. Evaluation of guide wire cannulation technique in elderly patients with choledocholithiasis. *J Gastrointest Liver Dis* 2009; 18(2): 185-188.

21. Losada HM, Silva JA, Burgos LSJ. Experience with endoscopic retrograde cholangiopancreatography in a regional hospital. *Rev Chil Cir* 2008; 60(1): 5-9.
22. Marçal MVL, Thuler FPBM, Ferrari AP. Safety of endoscopic retrograde cholangiopancreatography performed in ambulatory centers. *Arq Gastroenterol* 2005; 42(1): 4-8.
23. Mehta PP, Sanaka MR, Parsi MA, et al. Association of procedure length on outcomes and adverse events of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastroenterology Report* 2014; 2: 140-144.
24. Moon SH, Kim MH. Prophecy about post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: from divination to science. *World J Gastroenterol* 2013; 19(5): 631-637.
25. Pan Y, Zhao L, Leung J, et al. Appropriate time for selective biliary cannulation by trainees during ERCP - a randomized trial. *Endoscopy* 2015; 47(8): 688-95.
26. Pedro IA, Isaac GL, Haroldo J, et al. Complications and risk factors in patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography at Hospital Militar Central in Bogota in the period January 2011 to June 2012. *Rev Med* 2014; 22(1): 20-27.
27. Quispe-Mauricio A, Sierra-Cahuata W, Callacondo D, et al. Factores asociados a complicaciones de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un hospital de alta complejidad. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* 2010; 27(2): 201-8.
28. Ragunath K, Thomas LA, Cheung WY, et al. Objective evaluation of ERCP procedures: a simple grading scale for evaluating technical difficulty. *Postgrad Med J* 2003; 79: 467-470.
29. Ramirez AP, Castañeda JA. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): a look at the local evidence. *Rev Col Gastroenterol* 2010; 25(4): 337-339.
30. Ramirez FC, Dennert B, Sanowski RA. Success of repeat ERCP by the same endoscopist. *Gastrointest Endosc* 1999; 49(1): 58-61.
31. Saritas U, Ustundag Y, Harmandar F. Precut sphincterotomy: a reliable salvage for difficult biliary cannulation. *World J Gastroenterol* 2013; 19(1): 1-7.
32. Silveira ML, Seamon MJ, Porshinsky B, et al. Complications related to endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a comprehensive clinical review. *J Gastrointest Liver Dis* 2009; 18(1): 73-82.
33. Stefanidis G, Christodoulou C, Manolakopoulos S, et al. Endoscopic extraction of large common bile duct stones: a review article. *World J Gastrointest Endosc* 2012; 4(5): 167-179.
34. Swan MP, Bourke MJ, Williams SJ, et al. Failed biliary cannulation: clinical and technical outcomes after tertiary referral endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *World J Gastroenterol* 2011; 17(45): 4993-4998.
35. Szary NM, Al-Kawas FH. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: how to avoid and manage them. *Gastroenterology & Hepatology* 2013; 9(8): 496-504.
36. Tian C, Gamboa A, Chaudhury B, et al. Cannulation time is a more accurate measure of cannulation difficulty in endoscopic retrograde cholangiopancreatography than the number of attempts. *Gastroenterology Report* 2013; 1: 193-197.
37. Tse F, Yuan Y, Moayyedi P, et al. Guidewire-assisted cannulation of the common bile duct for the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) pancreatitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 12: CD009662. Doi: 10.1002/14651858.CD009662.pub2.
38. Udd M, Kylänpää, Halttunen J. Management of difficult bile duct cannulation in ERCP. *World J Gastrointest Endosc* 2010; 2(3): 97-103.
39. Vilaj, Artifon ELA, Otoch JP. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography complications: How can they be avoided? *World J Gastrointest Endosc* 2012; 4(6): 241-46.
40. Williams EJ, Taylor S, Fairclough P, et al. Risk factors for complications following ERCP: results of a large-scale, prospective multicenter study. *Endoscopy* 2007; 39: 793-801.
41. Wong LL, Tsai HH. Prevention of post-ERCP pancreatitis. *World J Gastrointest Pathophysiol* 2014; 5(1): 1-10.