

EFICACIA DE LA ESFINTEROTOMÍA MÁS DILATACIÓN CON BALÓN EN LA LITIASIS BILIAR COMPLEJA

EFFICACY OF SPHINCTEROTOMY PLUS BALLOON DILATION IN COMPLEX GALLSTONE DISEASE

AUTORES: VISCARDI, JUAN PABLO***; PADIN, LORENZO*; LUBIENECKI, DANIELA**; ESTRADA, CARLA****; MARTINEZ, PATRICIA****; CALVO, GABRIELA*****

LUGAR DE TRABAJO: SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA. HOSPITAL DE AGUDOS CARLOS G. DURAND. AV. DIAZ VELEZ 5044- CP 1405-CABA, ARGENTINA.

JEFE DE SERVICIO

** JEFA DE ENDOSCOPIA

*** MÉDICO DE PLANTA

**** FELLOW CARRERA DE ENDOSCOPIA UBA

***** MÉDICA GASTROENTEROLÓGA



ABSTRACT

INTRODUCTION: The Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) with endoscopic sphincterotomy allows for the successful extraction of gallstones in most cases; however, between 10% and 15% of patients present with what is known as complex biliary lithiasis. This is defined by the presence of stones ≥ 15 mm, multiple stones, impacted stones, stones with choledocholithotomy dissociation, or stones associated with anatomical alterations such as stenosis or surgical reconstructions that hinder conventional access.

OBJETIVE: To describe the efficacy of sphincterotomy plus balloon dilation in the extraction of complex biliary lithiasis using ERCP, measured as the complete extraction rate in the first session.

MATERIALS AND METHODS: An observational, retrospective, and descriptive study was conducted on patients undergoing ERCP with sphincterotomy and large-bore balloon dilation between May 2021 and May 2025 at the Carlos G. Durand General Hospital.

RESULTS: 320 ERCPs were performed, 228 of which were for patients with choledocholithiasis. Of these 228 patients, 116 cases were complex biliary lithiasis. Of these complex cases, 50% presented with multiple stones, 12% with large stones, 12% with both characteristics, and the remaining 26% had stones considered complex due to other causes. Of the patients with complex biliary lithiasis, 36 were treated with the sphincterotomy technique followed by large-bore balloon dilation.

CONCLUSIONS: The combination of sphincterotomy and large-bore balloon dilation proved to be an effective and safe technique for the treatment of complex biliary lithiasis in clinical practice, with a first-session resolution rate of 83.3% and a low incidence of complications (8%).

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) con esfinterotomía endoscópica permite la extracción exitosa de los cálculos en la mayoría de los casos; sin embargo, entre un 10% y 15% de los pacientes presentan lo que se denomina litiasis biliar compleja. Esta se define por la presencia de cálculos ≥ 15 mm, múltiples, impactados, con disociación lito-coledociana o asociado a alteraciones

anatómicas como estenosis o reconstrucciones quirúrgicas que dificultan el abordaje convencional.

OBJETIVO: Describir la eficacia de la esfinterotomía más dilatación con balón en la extracción de litiasis biliar compleja mediante CPRE, medida como la tasa de extracción completa en la primera sesión.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y descriptivo en pacientes sometidos a CPRE con esfinterotomía y dilatación con balón de gran calibre durante el período comprendido entre mayo del 2021 y mayo del 2025, en el Hospital General de Agudos Carlos G. Durand.

RESULTADOS: Se realizaron 320 CPRE, de las cuales 228 correspondieron a pacientes con litiasis coledociana. De estos 228 pacientes, 116 casos fueron litiasis biliar compleja. De estos últimos el 50% presentaba litiasis múltiples, el 12% litiasis grandes, 12% ambas características, y el 26% restante correspondía a litiasis consideradas complejas por otras causas. De los pacientes con litiasis compleja, 36 fueron tratados con la técnica de esfinterotomía seguida de dilatación con balón de gran calibre.

CONCLUSIONES: La combinación de esfinterotomía y dilatación con balón de gran calibre demostró ser una técnica efectiva y segura para el tratamiento de litiasis biliar compleja en la práctica clínica, con una tasa de resolución en la primera sesión del 83,3% y una baja incidencia de complicaciones (8%).

Keywords: Complex biliary lithiasis, sphincterotomy, cholangiopancreatography

Palabras Clave: Litiasis biliar compleja, esfinterotomía, colangiopancreatografía

INTRODUCCIÓN

La litiasis coledociana representa una causa frecuente de derivación para colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), con una prevalencia estimada del 10 al 20% en pacientes con colelitiasis sintomática (1). La CPRE con esfinterotomía endoscópica permite la extracción exitosa de los cálculos en la mayoría de los casos; sin embargo, entre un 10% y 15% de los

pacientes presentan lo que se denomina litiasis biliar compleja. Esta se define por la presencia de cálculos ≥ 15 mm, múltiples, impactados, con disociación lito-coledociana o asociado a alteraciones anatómicas como estenosis o reconstrucciones quirúrgicas que dificultan el abordaje convencional (2,3).

En estos casos, puede ser necesario el uso de técnicas complementarias como la litotripsia mecánica, electrohidráulica o láser, que si bien son efectivas, aumentan el tiempo del procedimiento, requiere equipamiento adicional y están asociadas a un mayor costo y tasa de complicaciones (4). Frente a esta problemática, la dilatación del esfínter de Oddi con balón de gran calibre (large balloon dilation, LBD) combinada con esfinterotomía, ha ganado popularidad como técnica alternativa para la extracción de cálculos difíciles, especialmente en aquellos de gran tamaño (5-7).

Esta técnica ha demostrado tasas de extracción completa del 85-95% en la primera sesión, con una reducción significativa en el uso de litotripsia mecánica y un perfil de seguridad aceptable (6,7). Además, la duración de la dilatación parece ser un factor clave en la eficacia y seguridad del procedimiento. Un estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado determinó que una duración de 30 segundos para la dilatación, posterior a una esfinterotomía pequeña, resulta efectiva para la extracción de cálculos y reduce significativamente el riesgo de pancreatitis post-CPRE en comparación con tiempos más prolongados (8).

OBJETIVOS

-Describir la eficacia de la esfinterotomía más dilatación con balón en la extracción de litiasis biliar compleja (cálculos grandes y/o múltiples) mediante CPRE, medida como la tasa de extracción completa en la primera sesión.

-Describir los efectos adversos asociados al procedimiento (pancreatitis post-CPRE, sangrado, perforación).

-Determinar la necesidad de técnicas complementarias (litotripsia mecánica, drenajes biliares, múltiples sesiones).

-Analizar factores asociados a falla del tratamiento (como tamaño de los cálculos, número, diámetro del colédoco, etc.)

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio: Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y descriptivo en pacientes sometidos a CPRE con esfinterotomía y dilatación con balón de gran calibre durante el período comprendido entre mayo del 2021 y mayo del 2025, en el Hospital General de Agudos Carlos G. Durand.

Criterios de inclusión:

- Pacientes ≥ 18 años.
- Diagnóstico de litiasis biliar compleja (cálculos ≥ 15 mm y/o múltiples).
- CPRE realizada con esfinterotomía más dilatación con balón.
- Registro completo en historia clínica y protocolo endoscópico.

Variables analizadas

1. Datos demográficos: edad, género.
2. Condición clínica: comorbilidades.
3. Características de la litiasis: tamaño del cálculo mayor, número total, diámetro del colédoco.
4. Datos del procedimiento: éxito en la primera sesión, uso de litotripsia, uso de stent plástico.
5. Eventos adversos: pancreatitis post-CPRE, hemorragia, perforación o necesidad de internación prolongada.
6. Tasa de canulación biliar: tasa de canulación del conducto biliar con papila nativa y sin anatomía quirúrgica (mayor del 90%).

Procedimiento: Todos los procedimientos fueron realizados por un endoscopista con más de 10 años de experiencia en CPRE. Las exploraciones fueron realizadas bajo sedación controlada por anestesistas, utilizando una torre de endoscopia Fujinon® modelo 4400 y endoscopios de visión lateral estándar Fujinon® ED 530XT8 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 COVIDIEN Force FX. En los casos en los que no fue posible la extracción con las maniobras estándar (esfinterotomía y empleo de balón extractor, y cuando la ampliación de la esfinterotomía no se consideró posible o segura) se realizó la dilatación con balón, utilizando balones CRE de entre 12 y 16.5 mm de

diámetro (Boston Scientific u otras características similares) colocados sobre guía, con diámetro adaptado al calibre del colédoco o al tamaño del cálculo dominante. En todos los casos, la dilatación se mantuvo durante 60 segundos. La extracción de los cálculos se realizó con balón de extracción. En casos de falla se colocó stent biliar plástico.

Estimación de tamaño muestral y análisis estadístico:

Por la naturaleza descriptiva del presente trabajo, no se calculó un tamaño muestral previo; este quedó determinado por la cantidad de pacientes consecutivos que cumplieron con los criterios de inclusión. La recolección de datos se efectuó mediante formularios, a partir de la revisión de los registros médicos del Servicio de Gastroenterología, disponibles en la base de datos electrónica (Gastroserver) y en el sistema digital del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (SIGEHOS).

La información obtenida fue organizada en una planilla de Microsoft Excel®. Se realizó un análisis descriptivo, expresando las variables como frecuencias absolutas y porcentajes. Las tablas y figuras fueron elaboradas en Excel®. No se aplicaron pruebas estadísticas inferenciales debido al carácter descriptivo del estudio y al tamaño reducido de la muestra.

RESULTADOS

Entre mayo de 2021 y mayo de 2025 se realizaron 320 CPRE en el Hospital General de Agudos Carlos G. Durand, de las cuales 228 (71 %) correspondieron a pacientes con diagnóstico de litiasis coledociana (LICO). De estos 228 pacientes, 116 casos (51 %) fueron clasificados como litiasis biliar compleja y 112 (49 %) como litiasis simple. La edad de estos pacientes osciló entre 20 y 80 años; el 42 % fueron hombres y el 58 % mujeres.

Dentro del grupo con litiasis biliar compleja (n =116), el 50% presentaba litiasis múltiples (>3 cálculos), el 12% litiasis grandes (≥15mm), otro 12% ambas características (grandes y múltiples), y el 26% restante correspondía a litiasis consideradas complejas por otras causas (impactación, estenosis, reconstrucciones quirúrgicas, etc.). De los pacientes con litiasis compleja, 36 fueron tratados con la técnica de esfinterotomía seguida de dilatación con balón de gran calibre, constituyendo la población analizada en este estudio. (Fig. 1).

Litiasis coledocianas complejas totales

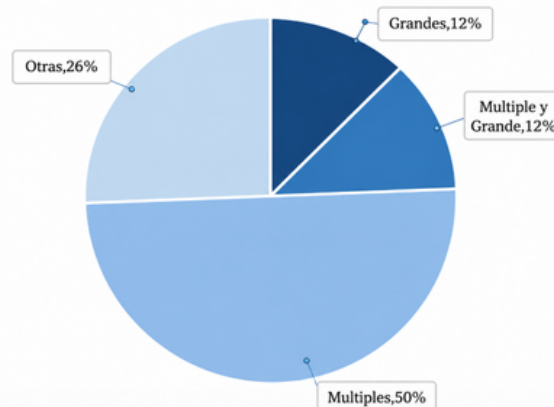


Fig. 1. Subtipos de litiasis biliar compleja en pacientes sometidos a CPRE

Se observó que el tamaño del cálculo dominante influyó en la resolución endoscópica. Los pacientes con litiasis de entre 15 y 20 mm presentaron una tasa de resolución completa en la primera sesión, mientras que aquellos con cálculos ≥ 22mm no lograron la extracción completa mediante CPRE con esfinterotomía más dilatación. Si bien no es posible establecer una asociación estadísticamente significativa debido al tamaño muestral reducido, este hallazgo podría sugerir una relación entre mayor tamaño del cálculo y falla del tratamiento. (Fig. 2).

Resolución Endoscópica	Tamaño del Cálculo
NO	22
	15
sí	16
	18
	20

Fig. 2. Distribución del éxito del procedimiento según el tamaño del cálculo dominante

En cuanto al número de cálculos, los pacientes que no lograron resolución endoscópica presentaban entre 4 y 5 cálculos. En cambio, los pacientes con resolución completa tenían entre 4 y 15 cálculos. Este hallazgo sugiere que la cantidad, al menos dentro de ese rango, no se asoció claramente con la falla del tratamiento. Al analizar simultáneamente el diámetro del colédoco y el número de cálculos, no se identificó una combinación específica de estas variables que

explicara por sí sola la falla del tratamiento.

De los 36 pacientes que recibieron tratamiento con esfinterotomía más dilatación con balón, 6 pacientes (16,7%) no lograron la extracción completa de los cálculos en la primera sesión. En 3 casos fue necesaria la litotripsia mecánica, y en los otros 3 se realizó una nueva intervención endoscópica, con colocación de stent biliar para resolución diferida. Llama la atención que estos últimos casos presentaban otras características complejas como estenosis o cálculos impactados, que no formaron parte de los criterios de inclusión del análisis, pero que podrían haber influido en la dificultad técnica del procedimiento.

Respecto a los eventos adversos, el 8% de los pacientes presentó hemorragia post-CPRE, mientras que el 92% restante no presentó complicaciones incluidas en el análisis (pancreatitis, perforación, entre otras). (Fig. 3).



Fig. 3. Distribución porcentual de eventos adversos post-CPRE con esfinterotomía y dilatación con balón en la muestra estudiada.

La tasa de canulación biliar en el total de pacientes con litiasis coledociana fue del 98% de éxito, mientras que la canulación fue fallida en un 1,97%. Esto refleja la alta tasa de éxito en la canulación del conducto biliar en nuestro centro.

DISCUSIÓN

En este estudio observacional, retrospectivo y descriptivo, se evaluó la eficacia y seguridad de la esfinterotomía combinada con dilatación con balón de gran calibre (LBD) para la extracción de litiasis biliar compleja, definida como la presencia de cálculos de ≥ 15 mm y/o múltiples (>3) (2,3). De los 36 pacientes incluidos, 30 (83,3 %) lograron la extracción completa de los cálculos en la primera

sesión, lo cual coincide con las tasas de éxito reportadas en la literatura, que varían entre el 85% y 95% (6,7). En nuestro centro, todas las dilataciones con balón se realizaron durante 1 minuto, siguiendo la evidencia aportada por Xu et al. (2021), quienes en un ensayo clínico multicéntrico no encontraron diferencias significativas en eficacia y seguridad entre duraciones de 30 y 60 segundos, respaldando así la aplicabilidad de este tiempo como práctica estándar. En cuanto a la seguridad del procedimiento, se registró un solo evento adverso (8%), correspondiente a hemorragia post-CPRE, sin casos de pancreatitis, infecciones ni perforación. Estos hallazgos son consistentes con estudios previos que destacan un perfil de seguridad favorable de la LBD, especialmente cuando se realiza en combinación con una esfinterotomía (8). En los 6 casos (16,7%) en los que no se logró la resolución en la primera sesión, 3 requirieron litotripsia mecánica y 3 una nueva intervención endoscópica con colocación de stent biliar. Llama la atención que estos últimos presentaban condiciones no contempladas en los criterios de inclusión, como estenosis o impactación de cálculos, que podrían haber influido en la dificultad técnica y el fallo terapéutico. La tasa de canulación biliar fue del 98%, lo que refleja una alta eficacia técnica y experiencia del equipo operador. Este hallazgo es relevante dado que una canulación exitosa es un requisito indispensable para la aplicación segura y efectiva de la LBD.

CONCLUSIONES

La combinación de esfinterotomía y dilatación con balón de gran calibre demostró ser una técnica efectiva y segura para el tratamiento de litiasis biliar compleja en la práctica clínica, con una tasa de resolución en la primera sesión del 83,3% y una baja incidencia de complicaciones (8%). Todas las dilataciones se realizaron durante 60 segundos, lo que refleja que la técnica estandarizada en nuestro centro es eficaz y bien tolerada. Esta estrategia permitió evitar el uso de litotripsia o nuevas intervenciones en la mayoría de los casos. Los casos que no se resolvieron inicialmente presentaban factores anatómicos más complejos no incluidos en los criterios de análisis, lo que sugiere que su identificación previa podría optimizar la elección de la técnica. Por otro lado,

factores como edad, género y ciertas comorbilidades no mostraron influencia significativa sobre la tasa de éxito del procedimiento, lo que refuerza la aplicabilidad de esta técnica en una población diversa de pacientes.

Conflictos de Interés :Los autores del artículo declaran que no hay ningún conflicto de interés al publicar el manuscrito.

Recibido: 28/03/2026 Aceptado: 16/04/2026

BIBLIOGRAFIA

1. Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, Niro G, Valvano MR, Spirito F, et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol* . 2007;102(8):1781-8.
2. Binmoeller KF, Brückner M, Thonke F, Soehendra N. Electrohydraulic lithotripsy via the mother-baby cholangioscope: indications and results. *Endoscopy* . 1993;25(8):532-8.
3. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). Guideline: Endoscopic management of common bile duct stones. *Endoscopy*. 2019;51(5):472-91.
4. Ersoz G, Tekesin O, Ozutemiz AO, Cunsar F. Biliary sphincterotomy plus large-balloon dilation for bile duct stones that are difficult to extract. *Gastrointest Endosc* . 2003;57(2):156-9.
5. Heo J, Jung M-K, Lee Y-C, Park YS, Kim J-O, Kim H-S, et al. Endoscopic sphincterotomy and large balloon dilation vs. endoscopic sphincterotomy for removal of bile-duct stones. *Gastrointest Endosc* . 2007;66(4):720-6.
6. Kim HG, Park JH, Jeon SR, Moon JH, Park SJ, Yang DH, et al. Efficacy of large balloon dilation following limited sphincterotomy for removal of large bile duct stones: a randomized, controlled trial. *Clin Endosc* . 2013;46(1):61-5.
7. Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, Appalaneni V, Banerjee S, Cash BD, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc* . 2010;71(1):1-9.
8. Williams EJ, Green J, Beckingham I, Parks R, Martin D, Lombard M. Guidelines on the management of common bile duct stones (CBDS). *Gut* . 2008;57(7):1004-21.
9. Xu L, Kyaw MH, Yang H, Dai Y, Fu T, Wang Y, et al. Safety and efficacy of 30 seconds versus 60 seconds duration for endoscopic papillary large balloon dilation after limited sphincterotomy: a multicenter randomized controlled trial. *Surg Endosc* . 2021;35(10):5565-74.