

L'approccio endoscopico alla calcolosi della via biliare: acquisizione e sviluppo dell'esperienza in una Unità Operativa di Chirurgia Generale. Due periodi a confronto

F. ZANGRANDI, D. MIOTTO*, D. NERI, M. BISELLO, L. RENON, E. FANTON, G.E. GERUNDA

RIASSUNTO: L'approccio endoscopico alla calcolosi della via biliare: acquisizione e sviluppo dell'esperienza in una Unità Operativa di Chirurgia Generale. Due periodi a confronto.

F. ZANGRANDI, D. MIOTTO, D. NERI, M. BISELLO, L. RENON, E. FANTON, G.E. GERUNDA

Lo sviluppo della chirurgia laparoscopica ha fatto sorgere la necessità, presso molti Centri, di controllare e trattare endoscopicamente l'eventuale litiasi della via biliare associata alla calcolosi della colecisti. La diffusione di tale metodica è sempre stata ostacolata da una sua discreta complessità organizzativa e tecnica e soprattutto dal rischio di complicanze; per tali motivi la tendenza (confortata da autorevoli pareri) è sempre stata quella di concentrare l'esecuzione di ERCP in Centri che ne praticassero molte e con grande frequenza.

I risultati di questo studio, con il confronto tra il primo e l'ultimo anno completo di attività, indicano che si può acquisire la capacità necessaria a soddisfare le esigenze dell'Unità Operativa Chirurgica partendo dal volume di attività offerto dalla propria casistica attendendosi buoni risultati con bassa incidenza di complicanze.

SUMMARY: Endoscopic approach to biliary stones: experience acquired in a general surgery unit with a comparison between two periods.

F. ZANGRANDI, D. MIOTTO, D. NERI, M. BISELLO, L. RENON, E. FANTON, G.E. GERUNDA

The outcome of the laparoscopic technique, that in the first years needed to be applied in non complicated situations, imposed a more frequent use of ERCP preoperatively; this procedure was originally confined to a handful of European and American centers, but later spread to almost all large hospitals. Improvements in the techniques and materials have gone side by side with more specific indications and the assessment of complications.

The purpose of the present study was to analyze the experience of a General Surgery Unit in terms of acquiring and developing skills in treating biliary stones by ERCP.

KEY WORDS: Calcolosi coledocica - Trattamento endoscopico.
Biliary stones - Endoscopic treatment.

Premessa

La Colangio-Pancreatografia Retrograda Endoscopica (ERCP nell'acronimo anglosassone, maggiormente in uso) fin dall'esordio, agli inizi degli anni '70, ha trovato nella calcolosi biliare il principale ambito applicativo. In tutti questi anni, da pochi Centri Europei ed Americani, la metodica si è diffusa a quasi tutti i principali ospedali nelle maggiori città, anche italiane. Di pari passo con l'affinamento delle tecniche ed il miglioramento dei materiali si è assistito ad una più precisa definizione delle indicazioni e all'inquadramento delle possibili complicanze. L'approccio endoscopico è da sempre giustamente considerato ottimale nel trattamento della coledocolitiasi nel colecistectomizzato

mentre nei pazienti in cui si associano calcolosi della colecisti e del coledoco si possono utilizzare diverse valide opzioni. In era pre-laparoscopica molti erano i chirurghi che preferivano risolvere il problema in unico tempo, in sala operatoria, mentre altri preferivano il trattamento sequenziale endoscopico-chirurgico. Con l'avvento della chirurgia laparoscopica ed il grande entusiasmo che ha accompagnato questa modalità chirurgica quasi tutti gli operatori, almeno nei primi anni, hanno fatto maggiormente ricorso all'ERCP. Alcuni chirurghi hanno successivamente raggiunto una grande dimestichezza con l'approccio alla via biliare per la stessa via laparoscopica (ricorrendo all'endoscopia solo in caso di difficoltà o insuccesso), altri non hanno fatto questa scelta (per considerazioni non solo tecniche ma anche economiche e di opportunità) ed hanno incrementato il ricorso all'ERCP.

Le possibili e ben note complicanze di questa metodica obbligano ad una precisa definizione delle indicazioni e negli ultimi anni è emerso chiaramente che l'ERCP diagnostica, nell'ambito della calcolosi biliare, è da proscrivere.

Università degli Studi di Padova
Policlinico Universitario di Padova
Istituto di III Clinica Chirurgica
(Direttore: Prof. A. Maffei Faccioli)
*Istituto di Radiologia
(Direttore Prof. G.P. Feltrin)

L'ecografia, l'eco-endoscopia (17), la colangiogramma-RM (1), (20) ed eventualmente la TAC - spirale (4) permettono (anche se a costi sicuramente più elevati) di vicariare la scomparsa della colangiografia endovenosa e di poter far ricorso all'ERCP solo nei casi in cui si attende che l'atto si completi col trattamento per via retrograda della litiasi biliare.

L'obiettivo di questo lavoro è quello di analizzare l'esperienza del nostro Centro in rapporto alla maturazione in questi ultimi anni della capacità operative endoscopiche sulla via biliare e delle tecniche diagnostiche alternative alla colangiografia retrograda. Sono state pertanto prese in esame, facendo riferimento al primo e al più recente completo anno di attività: le indicazioni all'ERCP nei pazienti con sospetta calcolosi della via biliare; la capacità di accesso endoscopico alla stessa; la risoluzione della calcolosi per via endoscopica od il ricorso ad altre metodiche; e le complicanze

L'analisi è stata facilitata dal fatto che nel nostro centro (chirurgico universitario) l'ERCP è sempre stata effettuata dallo stesso endoscopista chirurgo il quale, già in possesso di una buona esperienza in endoscopia digestiva diagnostica ed operativa, ha iniziato ad occuparsi del settore bilio-pancreatico dopo un *training* specifico presso un centro italiano di riferimento, agli inizi degli anni '90.

Casistica e metodi

Nel nostro Centro, dal gennaio 1993 al 31 dicembre 2001 sono state eseguite 724 ERCP, 418 delle quali (58%) per calcolosi sospetta o accertata delle vie biliari.

L'analisi ha riguardato il 1993 ed il 2001 con riferimento a:

- le colangiografie retrograde eseguite per calcolosi sospetta o già accertata mediante ecografia o altre indagini (colangiogramma-RM nell'ultimo periodo);
- gli insuccessi nell'incannulazione profonda selettiva della via biliare ed il numero di *pre-cuts* eseguiti;
- i casi in cui si è ottenuta la completa pulizia delle vie biliari (clearance) ed il numero di sedute necessarie allo scopo;
- le estrazioni di calcoli mediante litotrissia meccanica;
- le complicanze, descritte secondo i criteri di Cotton (7);

Lo studio statistico è stato effettuato mediante chi quadro, con significatività indicata da valori di $p < 0.1$.

Tutti i pazienti dei due periodi considerati sono stati sottoposti a duodenoscopia (con strumento a fibre ottiche il primo gruppo, - Olympus TJF 20 - e con videoduodenoscopia Pentax ED344T il secondo) in anestesia locale e sedazione (con Diazepam e.v. il primo gruppo e con Diprivan e assistenza anestesilogica i pazienti del 2001). In tutti l'ipotonia duodenale è stata ottenuta con Butilscolammina e.v. Le procedure si sono svolte in ambiente radiologico, con paziente in decubito accentuato sul fianco sinistro (semiprono); in caso di necessità il malato è stato posto in posizione prona o supina.

L'Operatore (chirurgo endoscopista) è stato coadiuvato in tutte le procedure da uno Specialista in formazione (non sempre lo stesso), da un Radiologo in formazione e da un Infermiere Specializzato.

L'apparecchiatura radiologica era costituita da un arco mobile digitale tipo OEC (modello 9600 nel 2001), con memoria e

stampa delle immagini su supporto radiografico per mezzo di stampante dedicata.

Quando necessaria la papillotomia è stata eseguita con tecnica "blended" mediante collegamento del papillotomo ad un bisturi elettrico modello Danieli CCV5000 nel 1993 ed Erbe ICC 200 nel 2001.

Tutte le procedure sono state eseguite su pazienti ricoverati o in regime di day hospital. Oltre all'anamnesi, all'esame clinico e al consenso informato, si è sempre richiesta la visione di recenti esami bioumorali di funzionalità epatica, emocromo e assetto coagulativo.

L'attrezzatura endoscopica, oltre al duodenoscopia e al bisturi elettrico, è risultata composta dagli accessori standard per queste procedure:

- cateteri di varia foggia per contrastografia;
- vari tipi di papillotomi (cannulotomi negli ultimi anni);
- fili guida (con varie caratteristiche di scorrimento, rigidità, punte rette e angolate);
- cateteri a palloncini per estrazione dei calcoli e per dilatazione biliare;
- cestelli di Dormia e *Segura baskets*;
- cestelli per litotrissia meccanica e litotritore;
- sondini nasobiliari di varia foggia e misura;
- protesi biliari di vario calibro, lunghezza e forma.

Risultati

Nel 1993 (Tab. 1) 47 pazienti (su 85 ERCP totali) erano stati inviati per sospetta o accertata (ecograficamente) calcolosi della via biliare, pari al 55% contro il 38% (36 su 94) nell'anno 2001.

Sono risultate negative per calcolosi 15 procedure su 47 (32%) del primo gruppo contro 8 su 36 (22%) nel secondo. In entrambi i casi la differenza è risultata statisticamente scarsamente significativa.

Il ricorso al *pre-cut*, espressione di una difficoltosa incannulazione "d'emblee" della via biliare (ed eseguito solo nei casi ecograficamente confermati di calcolosi), è avvenuto in 18 pazienti nel primo gruppo (56%) contro 2 (7%) nel secondo; la differenza è risultata altamente significativa.

La clearance completa della via biliare, prescindendo dalla situazione di partenza (numero e dimensioni dei calcoli) si è ottenuta in 29 pazienti nel primo gruppo (90%), con un numero medio di sedute di 2,48 (1-6), e in 26 pazienti (93%) nel 2001, con un numero medio di sedute di 1.9 (1-4). La differenza non è risultata statisticamente significativa.

La litotrissia meccanica è stata eseguita in 6 sedute su 5 pazienti (15%) nel 1993, con successo in 2 (40%), e 5 volte in 4 pazienti (14%), con successo in 2 casi, nel 2001. Anche in questo caso la differenza, per la scarsa numerosità dei pazienti, non è risultata statisticamente significativa.

Nel 1993 i 3 pazienti in cui non si è ottenuta endoscopicamente la clearance biliare sono stati sottoposti con successo ad intervento chirurgico; non sono da segnalare complicanze in questi casi (2 coleocoli-

TABELLA 1 - CONFRONTO RISULTATI 1993-2001.

	1993	2001	p
ERCP totali	85	94	
ERCP per calcolosi	47 (55%)	36 (38%)	< 0.1
Papillotomie per calcolosi confermata	32 (68%)	28 (78%)	n.s.
Colangiografie negative	15 (32%)	8 (22%)	< 0.1
<i>Pre-cuts</i>	18 (56%)	2 (7%)	< 0.001
Clearance della via biliare	29 (90%)	26 (93%)	n.s.
Sedute medie per clearance	2.5 (1-6)	1.9 (1-4)	< 0.1
Litotrixxia efficace	5 (15%)	4 (14%)	n.s.
Litotrixxia inefficace (chirurgia)	3 (9%)	2 (7%)	n.s.
Emorragia dopo papillotomia	2* (6%)	–	< 0.1
Perforazione dopo papillotomia	1° (3%)	–	n.s.
Pancreatite acuta severa	1 (3%)	–	n.s.
Complicanze totali	4 (12.5%)	–	< 0.1
che hanno richiesto chirurgia	2 (6.2%)	–	< 0.1

* 1 operata ° 1 operato

totomie e 1 coledocoduodeno anastomosi); i due pazienti trattati senza successo nel 2001 sono stati sottoposti a coledocolitotomia.

Per quanto riguarda le complicanze sono da segnalare nel 1993 due emorragie dopo papillotomia (6%); una di esse è stata operata, per emorragia avvenuta eccezionalmente 5 giorni dopo la papillotomia. Nel 2001 non si sono verificate emorragie significative (che abbiano richiesto emotrasfusioni o con calo dell'Hb di 2 punti) durante o dopo papillotomia.

Una perforazione retroperitoneale (3%) è avvenuta dopo papillotomia nel 1993 ed ha richiesto in 10ª giornata l'intervento chirurgico; quest'ultimo ha permesso la risoluzione del quadro. Nessuna perforazione è da segnalare nel 2001.

Nel 1993 si è verificata una pancreatite (3% delle papillotomie – 2% delle ERCP per calcolosi) che ha richiesto trattamento chirurgico; non se ne sono verificate nel 2001.

Non sono da segnalare decessi attribuibili a complicanze nei due anni considerati (né in tutta la casistica).

Discussione

Con l'ERCP è possibile ottenere un'ottimale visualizzazione delle vie biliari e allo stesso tempo, dopo papillosfinterotomia, l'asportazione dei calcoli eventualmente in esse presenti. Le possibili complicanze di questa metodica, (pancreatite acuta, emorragia, perforazione) sono ben note e, per quanto rare, rappresentano sempre una seria minaccia. Da ciò è sorta la necessità di ottenere, nell'ambito della calcolosi biliare, informazioni accurate da procedure non invasive, giustamente destinando l'endoscopia

retrograda al trattamento di casi già selezionati. Questo corretto atteggiamento è in parte ostacolato dal venir meno, negli ultimi anni, di tecniche come la colangiografia endovenosa, semplici ed efficaci; allo stesso tempo nuove metodiche, come la colangiogramia-RM e la TC spirale (sicuramente più costose), sono destinate ad una sempre maggiore diffusione ed accuratezza (1), (20), (4).

La chirurgia laparoscopica (per definizione a bassa invasività e ridotta ospedalizzazione) ha amplificato l'esigenza di mettere correttamente a fuoco preoperatoriamente l'entità del problema (17).

Per quanto riguarda il nostro studio, un primo motivo di riflessione è stato quantificare il ricorso all'ERCP: è emerso che la calcolosi della via biliare ha rappresentato nel 1993 più della metà delle indicazioni, mentre nel 2001 tale percentuale è scesa al 38%. Questo dato può essere in rapporto al fatto che sono state eseguite più ERCP con altre indicazioni (patologia maligna, patologia pancreatica, dilatazioni biliari etc.) ma è anche sicuramente dovuto alla migliore selezione dei pazienti grazie a metodiche diagnostiche non invasive più accurate. Nel 1993 il 32% del colangiogramia retrograde non ha confermato la presenza dei calcoli, contro il 23% dei casi nel 2001 e anche questo dato conferma quanto sopra esposto.

L'acquisizione e lo sviluppo della capacità operativa da parte dell'Endoscopista hanno rappresentato poi particolare motivo di riflessione. Un buon indicatore di questa capacità è costituito dalla facilità o meno di incannulazione diretta, profonda, della via biliare e dalla frequenza con cui si è fatto ricorso al *pre-cut*.

Agli inizi della nostra esperienza il cateterismo profondo biliare non è risultato facilmente ottenibile ed in ben il 52% dei casi (!) abbiamo eseguito un *pre-cut*.

Stando ai dati della letteratura (6), (7), quest'ultimo è gravato da alta incidenza di complicanze (maggiore rispetto alla papillosfinterotomia "formale") ma nei nostri casi ciò non si è verificato forse per merito dei criteri di prudenza che ci hanno guidato (uso del catetere ad ago, taglio graduale dalla superficie alla profondità con direzione rigorosa, attesa di qualche giorno prima di completare la papillotomia) (8).

Nel 2001 abbiamo proceduto a *pre-cut* nel 7% dei casi, valore che esprime una migliorata capacità di incannulazione profonda cui hanno contribuito vari fattori: una sedazione più completa del paziente (con monitoraggio anestesiológico, tale da garantire più tempo a disposizione dell'operatore ed una maggiore tranquillità); il ricorso al cannulotomo su filo guida che consente, se ben manovrato dall'aiuto, di ottenere più facilmente la giusta direzione di incannulazione; ed infine la migliorata manualità dell'operatore.

Il raffronto tra le "clearances biliari" ottenute facendo ricorso anche alla litotrixxia meccanica (altre forme di litotrixxia come l'ESWL (*Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy*) o l'elettroidraulica non erano disponibili) non ha messo in evidenza differenze significative tra i due periodi considerati: nel 2001 la pulizia completa è stata raggiunta nel 93% dei casi, mediamente in 1.9 sedute, contro il 90% con 2.5 sedute nel '93. I miglioramenti nella tecnica (anche per quanto riguarda i materiali a disposizione) e la maggiore esperienza non hanno condotto al successo nella totalità dei casi, probabilmente per i limiti insiti nella litotrixxia meccanica stessa che, qualora infruttuosa, dovrebbe condurre all'uso di tecnologia di altro tipo: in tema di completezza del trattamento sarebbe infatti senz'altro auspicabile la disponibilità dell'ESWL che nei Centri in cui è utilizzabile ha dato buoni risultati con scarsi effetti indesiderati (2).

Le complicanze hanno inciso in maniera diversa nei due periodi considerati pur essendo attestate già al primo anno attorno ai bassi valori riportati dalla maggior parte degli Autori con grande esperienza. La perforazione avvenuta dopo papillotomia nel '93 è stata facilitata dalla presenza di un grosso diverticolo

paravateriano ed è risultata in rapporto anche ad un problema tecnico (errore di regolazione della potenza di taglio del bisturi elettrico allora in uso) offrendo lo spunto per soffermarsi sui miglioramenti ottenuti negli ultimi anni, in particolare per quanto riguarda la papillotomia. Il già citato cannulotomo (un papillotomo con doppio canale per utilizzo del filo guida) può essere facilmente manovrato una volta che il filo guida sia introdotto profondamente oltre l'ilo epatico; in tal modo si può procedere con sicurezza al taglio sfruttando le caratteristiche dei nuovi bisturi elettrici che consentono (tecnica dello "step by step") il controllo continuo della lunghezza del taglio, permettendo contemporaneamente una coagulazione ottimale.

Consapevolezza delle situazioni a rischio e capacità di arrestarsi quando vi siano dei problemi, rimandando eventualmente la procedura ad un secondo tempo, rappresentano condizioni fondamentali per evitare il più possibile l'insorgenza di complicanze.

Conclusioni

Per l'acquisizione di una buona capacità è importante eseguire molte ERCP ed almeno una papillotomia la settimana (7), (10), ma fino alla soglia delle 200 ERCP annuali si continua a parlare di "piccoli Centri" ed a considerare ciò come un riconosciuto fattore di rischio (5), (11), (15).

Nuove esperienze (14), (15), ed in tale ambito intendiamo inquadrare anche la nostra, indicano come l'ambiente chirurgico sia compatibile con un *training* specifico in endoscopia operativa bilio-pancreatica (per la quale la litiasi delle vie biliari rappresenta la più frequente indicazione) e come in tale sede sia possibile migliorare le proprie capacità fino ad attendersi buoni risultati con bassa incidenza di complicanze; più che il grande numero di casi trattati appaiono quindi importanti a questo riguardo la regolarità e la prudenza con cui vengono eseguite le procedure, rispettando scrupolosamente i canoni dettati dalle ormai pluridecennali esperienze disponibili.

Bibliografia

1. ADAMEK H.E., WEITZ M., BREER H., JAKOBS R., SCHILLING D., RIEMANN J.F.: *Value of magnetic-resonance cholangio-pancreatography (MRCP) after unsuccessful endoscopic-retrograde cholangio-pancreatography (ERCP)*. Endoscopy, 29: 741, 1997.
2. BINMOELLER K.F., BRUCKNER M., THONKE F.: *Treatment of difficult bile duct stones using mechanical, electrohydraulic and extracorporeal wave lithotripsy*. Endoscopy, 25: 201, 1993.
3. BINMOELLER K.F., SCHAFER T.W.: *Endoscopic management of bile duct stones*. J. Clin. Gastroenterol., 32: 106, 2001.
4. CAOILI E.M., PAULSON E.K., HEYNEMAN L.E., BRANCH M.S., EUBANKS W.S., NELSON R.: *Helical CT cholangiography with tree-dimensional volume rendering using an oral biliary contrast agent. Feasibility of a novel technique*. Am. J. Roentgenol., 174: 487, 2000.
5. CHOUDARI C.P., SHERMAN S., FOGEL E.L., PHILIP S., KOHELL A., FLUECKIGER J., LEHMAN G.A.: *Success of ERCP at a referral center after a previously unsuccessful attempt*. Gastrointest. Endosc., 52: 478, 2000.

6. COTTON P.B.: *Outcomes of endoscopy procedures: struggling towards definitions*. Gastrointest. Endosc., 40: 514, 1994.
 7. COTTON P.B., LEHMAN G., VENNES J., GEENEN J.E., RUSSELL R.C.G., MEYERS W.C. et al.: *Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus*. Gastrointest. Endosc., 37: 383, 1991.
 8. FREEMAN L.M., NELSON D.B., SHERMAN S., HABER G.B., HERMAN M.E., DORSHER P.J. et al.: *Complications of endoscopic biliary sphincterotomy*. New Engl. J. Med., 335: 909, 1996.
 9. GHOLSON C.G., FAVROT D., VICKERS B., DIES D., WILDER W.: *Delayed hemorrhage following endoscopic retrograde sphincterotomy for choledocholithiasis*. Dig. Dis. Sci., 41: 831, 1996.
 10. HAWASLI A., LLOYD L., CACUCCI B., REED D.N.: *Management of choledocholithiasis in the era of laparoscopic surgery*. American Surgeon, 66: 425, 2000.
 11. JOWELL P.S., BAILLE J., BRANCH M.S., AFFRONTI J., BROWNING C.L., PHILLIPS BUTE B., et al.: *Quantitative assessment of procedural competence: a prospective study of training in endoscopic retrograde cholangiopancreatography*. Ann. Intern. Med., 125: 983, 1996.
 12. KUMAR S., SHERMAN S., HAWES R.H., LEHMAN G.A.: *Success and yield of a second attempt ERCP*. Gastrointest. Endosc., 41: 445, 1995.
 13. LOPERFIDO S., ANGELINI G., BENEDETTI G., CHILOVI F., COSTAN F., DE BERNARDINIS F., DE BERNARDIN M., EDERLE A., FINA P., FRATTON A.: *Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP. A prospective multicenter study*. Gastrointest. Endosc., 48: 1, 1998.
 14. MILLAT B., BORIE F., DECKER G.: *Treatment of choledocholithiasis: therapeutic ERCP versus peroperative extraction during laparoscopic cholecystectomy*. Acta Gastroenterol. Belg., 63: 301, 2000.
 15. PONSKY J.L., HENNIFORD B.T., GERSIN K.: *Choledocholithiasis: evolving intraoperative strategies*. Am. Surg., 66: 262, 2000.
 16. POOLE G., WALDRON B., SHIMI S.M., CUSCHIERI A.: *Laparoscopic common bile duct exploration after failed endoscopic stone extraction*. Endoscopy, 29: 609, 1997.
 17. PRAT F., AMOYAL P., PELLETIER G., FRITSCH J., CHOURY A.D., BUFFET C. et al.: *Prospective controlled study of endoscopic ultrasonography and endoscopic retrograde cholangiography in patients with suspected common-bile duct lithiasis*. Lancet, 13: 34775, 1996.
 18. SCHEERES D.E., SIMON I., PONSKY J.L.: *Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in a general surgery practice*. Am. Surg., 56: 185, 1990.
 19. SCHLUP M.M., WILLIAMS S.M., BARBEZAT G.O.: *ERCP: a review of technical competency and work load in a small unit*. Gastrointest. Endosc., 46: 48, 1997.
 20. TANNER A.R., DWARAKANATH A.D., TAIT N.P.: *The potential impact of high-quality MRI of the biliary tree on ERCP workload*. Eur. J. Gastroenterol. Hepatol., 12: 773, 2000.
 21. ZANGRANDI F., GERUNDA G.E., RENON L., NERI D., BISELLO M., DA GIAU G. et al.: *Precutting for the access to bilio-pancreatic ducts and successful sphincterotomy in case of difficult cannulation [abstract]*. Surg. Endosc., 12: 757, 1998.
-