

# Stent metálico versus plástico en la obstrucción biliar maligna distal

## Metal stent versus plastic stent for malignant distal biliary stricture

Rodrigo Castaño,<sup>1</sup> Óscar Álvarez,<sup>2</sup> A. García,<sup>3</sup> Víctor Quintero,<sup>4</sup> Eugenio Sanín,<sup>5</sup> Faruk Erebric,<sup>5</sup> Edilberto Núñez,<sup>6</sup> Víctor Calvo,<sup>7</sup> Luz Helena García.<sup>8</sup>

<sup>1</sup> Profesor Grupo de Gastrohepatología, Universidad de Antioquia-Hospital Pablo Tobón Uribe.

<sup>2</sup> Gastroenterólogo, MacAllen, Texas, USA.

<sup>3</sup> Residente de Cirugía, Universidad Pontificia Bolivariana.

<sup>4</sup> Residente de Cirugía, Universidad de Antioquia.

<sup>5</sup> Profesor Grupo de Gastrohepatología, Universidad de Antioquia.

<sup>6</sup> Estudiante Medicina, Grupo de Gastrohepatología, Universidad de Antioquia.

<sup>7</sup> Gerente de sistemas de Información en Salud, Facultad Nacional de Salud Pública-Universidad de Antioquia.

<sup>8</sup> Enfermera Jefe, Unidad de Endoscopia del Hospital Pablo Tobón Uribe.

Fecha recibido: 05-02-09

Fecha aceptado: 12-08-09

### Resumen

**Antecedentes.** En nuestro medio no se conocen estudios que comparen los stents metálicos (SM) y los stents plásticos (SP) en el manejo de la obstrucción biliar maligna distal.

**Pacientes y métodos.** Estudio retrospectivo con 80 pacientes tratados en el Hospital Pablo Tobón Uribe y la Clínica el Rosario entre enero de 2002 y junio de 2008. Cuarenta pacientes se manejaron con SP y otros 40 con SM.

**Resultados.** Se evaluaron 48 (60%) hombres y 32 mujeres (promedio 66±6 años) con obstrucción maligna biliar distal inoperable. El éxito clínico fue igual para ambos procedimientos (92%) La estancia hospitalaria fue significativamente menor para los pacientes con SM que para aquellos con SP (IC 95% 1,6-7,2, p<0,01). La obstrucción del stent biliar recurrió en 19 pacientes de los 40 SP (47,51%) y 13 de 40 (32,5%) con SM (p=0,2) La media de la permeabilidad fue más prolongada en los pacientes con SM que en los plásticos (IC 95% 41,1-90,8, p<0,01) Las complicaciones tempranas se sucedieron en el 5% de los SM y 12,5% de los SP (p=0,4); las complicaciones tardías fueron del 42,5% en los SP y del 30% en los SM (p=0,3) La sobrevida fue de 159,4±9,4 días en los pacientes con SP y de 189,5±7,6 días para los pacientes con SM (p=0,07).

**Conclusiones.** Los stents metálicos y plásticos son efectivos para el tratamiento de la obstrucción maligna distal inoperable, pero los stents metálicos cursan con una mayor permeabilidad, menor estancia hospitalaria y menor número de reintervenciones por complicaciones, pero la sobrevida para ambos es igual.

### Palabras clave

Colestasis extrahepática, cáncer de páncreas, colangiocarcinoma, colangiografía, prótesis.

### Summary

**Background:** It is not known in our studies that compare metallic stents (SM) and plastic stents (SP) in the management of distal malignant biliary obstruction.

**Patients and Methods:** Retrospective trial of 80 patients treated in Hospital Pablo Tobón Uribe and Clínica el Rosario between January 2002 and June 2008. Forty patients received a PS and 40 patients were treated with MS.

**Results.** In this study, 48 men (60%) and 32 women (median 66±6 years) with inoperable malignant distal common bile duct strictures were evaluated. Clinical success was equal for two groups (92%). Hospital stay was significantly smaller for patients with MS than the patients with PS (CI 95% 1.6-7.2, p<0.01) Recurrent biliary obstruction was noted in 19 of 40 (47.5%) patients of PS and 27 of 108 (25%) patients of MS. The median first stent patency was longer in the metal group than in the plastic stent group (CI 95% 41.1-90.8, p<0.01). Early complications occurred in 5% of MS and 12.5% of patients with PS (p=0.4), later complications were seen in 42.5% of PS and 30% of MS (p=0.3) Median survival time after stent insertion was 159.4±9.4 days for PS and 189.5±7.6 days for MS (p=0.07).

**Conclusions.** Plastic and metal stents are effective in the treatment of inoperable distal malignant obstruction, but compared with plastic stent, metal stents had better permeability, lower hospital stay, lower procedures for complications and equal survival.

### Key words

Extrahepatic Cholestasis, Pancreatic Neoplasm, Cholangiocarcinoma, Cholangiography, Prostheses.

## INTRODUCCIÓN

La obstrucción maligna biliar representa un gran reto para los especialistas comprometidos en su manejo. La evaluación de esta estenosis comprende el determinar la posibilidad de manejo quirúrgico resectivo, el cual ofrece las mayores expectativas de sobrevida. Sin embargo, al momento del diagnóstico, alrededor del 80% de los pacientes no pueden ser resecados con intención curativa por lo avanzado de la lesión o por la presencia de metástasis (1). Los pacientes con lesiones irresecables tienen una pobre sobrevida, menor a un año en promedio, sumado a una mala calidad de vida. El objetivo de la terapia es paliar los síntomas de esta obstrucción, como la ictericia, prurito, caquexia y vómito, para mejorar la calidad de vida. Adicionalmente, evitaría complicaciones como la colangitis, sepsis y la falla hepática (2).

Los métodos de paliación de la obstrucción biliar maligna distal incluyen la derivación bilioenterica quirúrgica (3), la radioterapia intraluminal (braquiterapia) (4) o externa (5), quimioterapia (6), terapia fotodinámica (7), terapia percutánea (8) y la paliación endoscópica (9).

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) permite la paliación de la obstrucción maligna biliar en pacientes con tumores irresecables y permite establecer el diagnóstico histológico en algunos casos, como lo informamos en un estudio previo (10). La paliación de la ictericia y sus complicaciones se puede lograr cabalmente con los stents plásticos (SP) o metálicos (SM) mejorando la sensación de bienestar del paciente, de allí que la permeabilidad del stent es un importante factor que afecta la calidad de vida y los costos de la atención del paciente (11).

Los stent biliares disponibles en el medio actualmente son de acuerdo a su composición: plásticos (polietileno, poliuretano o teflón) con tamaños que oscilan de 7 a 11 FR o metálicos (nitinol) autoexpandibles cubiertos o descubiertos con 24-30 FR. La principal ventaja de los SM sobre los SP es su menor tasa de oclusión (permeabilidad promedio 6-12 meses para SM versus 3-4 meses para SP) frecuentemente causada por la colonización tumoral del stent, el crecimiento proximal o distal al mismo y menos frecuentemente por barro biliar (12). Por su parte, los SM presentan la desventaja de un mayor costo, mayor dificultad para su reposición o retiro una vez liberado. Los SP presentan una mayor propensión a la oclusión por la formación de una capa bacteriana (biofilm) con depósito de barro biliar. Frecuentemente requieren de cambios repetidos del SP para mantener el drenaje biliar (13).

Las publicaciones que comparan la permeabilidad y efectividad entre los SM y los SP en la paliación de los pacientes con estenosis biliares malignas distales irresecables son

limitadas en la literatura mundial (14) y no conocemos reportes a la fecha en nuestro país.

Por lo tanto, con el presente estudio comparamos la efectividad de los SP de 10 FR versus los SM no cubiertos en paciente con obstrucción biliar distal maligna no susceptibles de manejo quirúrgico.

## PACIENTES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo en tres centros de alta tecnología (tercer nivel) de la ciudad de Medellín-Colombia (Hospital Pablo Tobón Uribe, Hospital San Vicente de Paúl, Clínica el Rosario), entre enero de 2002 y junio de 2008. Se seleccionaron, de la base de datos, los pacientes que habían sido sometidos a la colocación de un SP o SM, descartando para el análisis aquellos con presencia de obstrucción de la confluencia de los hepáticos. Se analizaron 40 pacientes con SM y 40 con SP.

### Diagnóstico

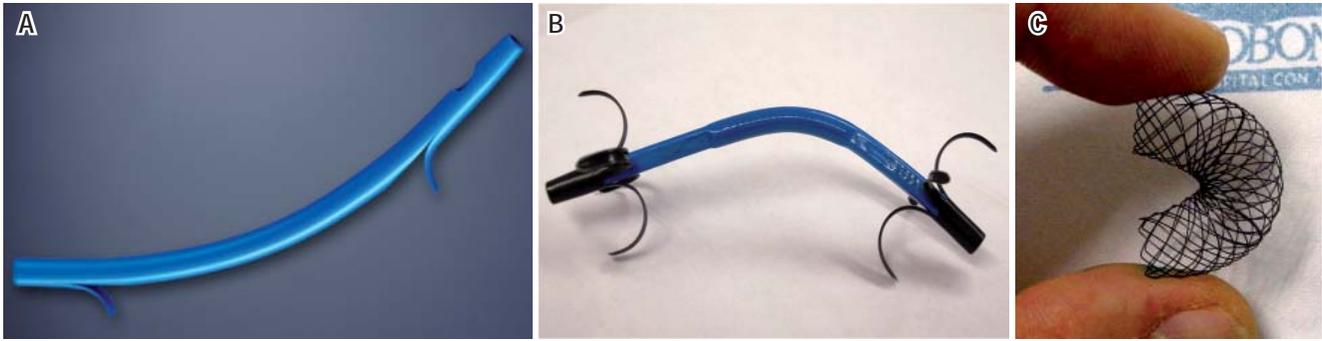
El diagnóstico de malignidad se hizo, en la mayoría de los casos, por los estudios imagenológicos con tomografía axial computada o resonancia magnética del abdomen. Menos frecuentemente se obtuvieron biopsias percutáneas de las lesiones, o citología endoscópica por cepillado de las lesiones como se describió previamente (10) o, por el curso clínico del paciente cuando el diagnóstico histopatológico no estaba disponible.

### Procedimiento

Se utilizó anestesia general o sedación con midazolam más fentanilo y ketamina de acuerdo a las preferencias de cada endoscopista. Se administraron antibióticos profilácticos en la hora previa a la realización del procedimiento y los antibióticos utilizados fueron Sulbactam-Ampicilina (3 gr) y Ciprofloxacina (400 mg) por vía IV. Inicialmente se realizaba un colangiograma para determinar la anatomía biliar. Al visualizar la estenosis de la vía biliar distal a la confluencia se procedía a franquear con una guía preferentemente hidrofílica.

### Los stents

Se utilizaron diferentes tipos de prótesis plásticas, las cuales, en términos generales, consisten en un conducto de 10 FR de poliuretano o de polietileno (no se usaron las prótesis de teflón), con modificaciones de los extremos por la presencia de varios tipos de flaps de mayor o menor tamaño (figura 1).



**Figura 1.** Stents utilizados. **A.** Stent biliar variedad Cotton-Leung 10 FR. Producido por Cook Medical Inc., Winston-Salem, NC. **B.** Stent biliar de 10 FR variedad RX Biliary System, Boston Scientific Corporation, Natick, Mass. **C.** Stent biliar de nitinol de 10 mm de diámetro. Producido por Tecnostent. Medellín-Colombia.

Las prótesis metálicas desarrolladas por Tecnostent (Medellín-Colombia) son autoexpandibles y flexibles en su eje longitudinal, su producción se hace con el apoyo de la casa matriz en Seúl-Corea, con la supervisión altruista de los doctores Song y Kan. Las prótesis vienen premontadas en un sistema introductor de 220 cms. Su diámetro externo es de 9 FR. Debe pasarse, luego de una irrigación previa interna y externa, con solución salina para reducir la fricción. Una vez ubicado por encima de la estenosis el retiro progresivo de la cubierta permite la liberación del SM, expandiéndose hasta un diámetro de 10 mm (30 Fr) con un acortamiento una vez liberado del 30%. El sistema introductor con el stent in situ es pasado sobre una guía radioopaca de 4 mts y calibre de 0,35 mm, idealmente sin la necesidad de una papilotomía. El paso transpapilar se hace bajo visión directa endoscópica. El stent es radioopaco y posee dos marcas de oro en cada extremo para su mejor reconocimiento radiológico. El stent permite ser remontado si no ha sido liberado en más de 2/3 y puede ser recuperado en forma inmediata, pero después de 2 días de liberado la remoción es muy difícil y puede cursar con serias complicaciones.

## Seguimiento

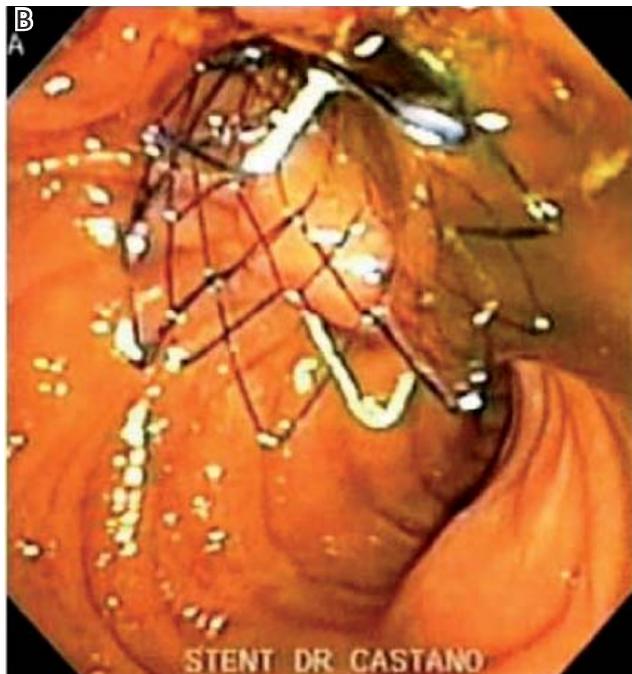
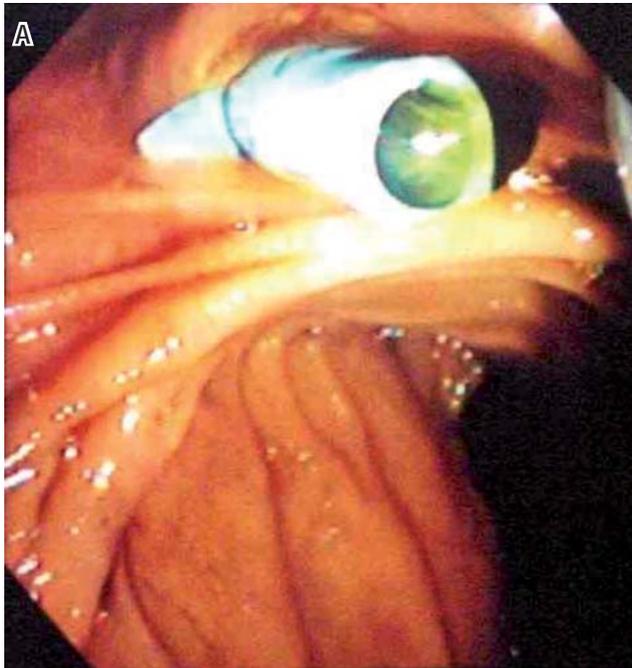
El drenaje biliar se consideró exitoso si se lograba determinar una disminución de los niveles de bilirrubina mayor al 50% en la primera semana de la colocación del stent. La permeabilidad del stent representa el intervalo de tiempo entre su colocación y su recambio o la aparición de fiebre e ictericia, aumento de las bilirrubinas o la muerte del paciente. Se evaluó la estancia hospitalaria total, que hace referencia al número de días que el paciente estuvo en el hospital a partir de la colocación del primer stent, contabilizando los reingresos por cualquier complicación hasta la fecha de su muerte. Se evaluaron las complicaciones tempranas (primera semana) y las tardías, después de una semana de la

colocación del stent. Las complicaciones de la CPRE y la esfinterotomía biliar fueron evaluadas de acuerdo con los criterios descritos por Freeman (15). Dado que la paliación y el consiguiente confort del paciente y la mejor calidad de vida es el objetivo esencial del uso de las endoprótesis, consideramos que entre más sobreviva el paciente sin síntomas biliares, es mejor la paliación. Se realizó el contacto telefónico con los pacientes o sus familiares o con su médico tratante quienes determinaban, si no se tenía acceso a la historia clínica, en qué momento, después de la colocación del stent reaparecía o no la ictericia, signos o síntomas de colangitis. En el caso de la obstrucción de un SM se manejaba con el paso de un SP. En caso de obstrucción de un SP se retiraba y se reemplazaba por otro SP (figura 2).

El objetivo principal del estudio es evaluar el intervalo entre la inserción del stent y el primer recambio o la presencia de ictericia y colangitis o la muerte del paciente sin recambio del stent. Un objetivo secundario es el número de cambios o intervenciones necesarias en cada grupo y las complicaciones.

## Análisis estadístico

El análisis de los datos se hizo con el software SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, Version 15.0, Chicago, IL, USA). La permeabilidad y la sobrevida fueron estimadas de acuerdo a la técnica de Kaplan-Meier. La permeabilidad del stent, medida en días, representa el intervalo de tiempo entre su inserción y el tiempo de su primera intervención (reemplazo o un nuevo stent) o la muerte del paciente con un stent permeable. Todos los resultados se expresaron en medianas. El análisis estadístico de los resultados se realizó con pruebas no paramétricas. Más específicamente, la prueba de Mann-Whitney se usó para variables cuantitativas y la prueba de chi-cuadrado para las variables cualitativas. La significancia estadística se estableció con un valor de p menor al 0,05.



**Figura 2.** Aspectos endoscópicos de los stents tras su colocación. A. Stent plástico transpapilar. B. Stent metálico liberado..

## Resultados

Entre enero de 2002 y junio de 2008, los registros médicos de 80 pacientes (48 hombres-60%) que se ajustaban a los criterios de evaluación se incluyeron en el estudio. La edad promedio de los pacientes fue de 66,3 años (rango de 47-78 años,  $SD \pm 6,5$ ). En términos de sexo, tipo de malignidad,

paraclínicos, ubicación del tumor y las metástasis hepáticas los dos grupos fueron similares. Las características de base de los pacientes que recibieron un SP o un SM se recogen en la tabla 1.

**Tabla 1.** Características de base de los pacientes.

	Stent plástico	Stent metálico
Número de pacientes	40	40
Sexo (hombres/mujeres)	22/18	24/16
Edad promedio en años	67 $\pm$ 6	65 $\pm$ 7
Bilirrubina promedio (mg/dl)	8,8 $\pm$ 2,5	9,2 $\pm$ 2,13
Hemoglobina promedio (gr/dl)	10,3 $\pm$ 0,7	10,6 $\pm$ 0,9
Leucocitos (uL)	4647 $\pm$ 776	4866 $\pm$ 645
Albumina promedio (gr/dl)	2,6 $\pm$ 0,3	2,7 $\pm$ 0,3
Cáncer de páncreas	20	17
Colangiocarcinoma	12	16
Tumor de vesícula	7	5
Tumor ampular	1	2
Metástasis hepáticas	9	6

Se realizaron 10 esfinterotomías en el grupo con SM mientras en los de SP se hicieron 3, los precortes fueron 1 en el grupo de SM y 3 en el grupo de SP.

Las complicaciones fueron más frecuentes en el grupo con SP, principalmente las tardías de carácter obstructivo. Se presentaron tres sangrados de papila y dos de ellos requirieron intervención endoscópica (escleroterapia con adrenalina dilución 1:10.000) pero sin necesidad de transfusiones. Los pacientes complicados con SP requirieron de un mayor número de intervenciones que los pacientes complicados con SM. La tabla 2 discrimina las complicaciones tempranas y tardías para ambos grupos.

En los dos grupos de pacientes se logró el drenaje biliar documentado por la disminución de la bilirrubina en más del 50% del valor inicial en la primera semana, en el 92% de los casos. Se presentaron en el grupo con SM dos pacientes que no disminuyeron la ictericia luego de una semana de su colocación y la ecografía no demostró dilatación biliar, mejorando espontáneamente el flujo biliar; otro paciente presentó un sangrado papilar que ameritó intervención endoscópica mejorando tardíamente la obstrucción biliar. En los pacientes con SP que no funcionaron se encontró una migración temprana que ameritó un nuevo stent plástico, una obstrucción precoz en un paciente con metástasis hepáticas en quien nunca cedió la obstrucción biliar pese a la colocación de dos stents y que cursó además con obstrucción gastroduodenal que se manejó con otro stent gastroduodenal con una sobrevida corta (47 días); en otro paciente el stent nunca funcionó y murió a los 23 días. La estancia hospitalaria total fue significativamente mayor

para el grupo con SP que para aquellos con SM ( $10,6 \pm 5,9$  versus  $6,1 \pm 6,6$  días,  $p < 0,01$ ). La tabla 3 recoge los resultados en los dos grupos.

**Tabla 2.** Complicaciones tempranas y tardías en ambos grupos.

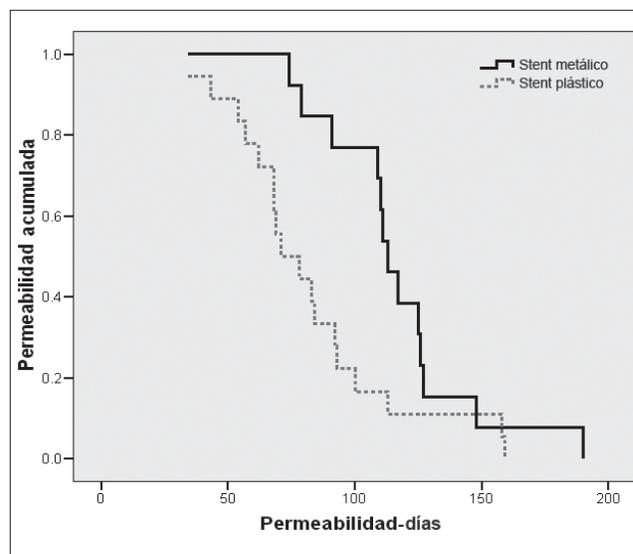
	Stent plástico n=40	Stent metálico n=40	IC 95%	p
<b>Complicaciones tempranas</b>				
Sangrado papilar	2	1		
Pancreatitis	1	0		
Colangitis	1	0	-0,07-0,22	0,42
Migración	1	1		
<b>Complicaciones tardías</b>				
Obstrucción del stent	12	7		
Obstrucción duodenal	5	5	-0,35-0,10	0,35
<b>Intervenciones por complicaciones</b>				
0	23	34		
1	5	1		
2	10	5	0,06-0,48	0,01
3	2	0		

**Tabla 3.** Resultados en los diferentes grupos.

	Stent plástico n=40	Stent metálico n=40	p
Éxito clínico (%)	92	92	0,67
Estancia hospitalaria total (días)	$10,6 \pm 5,9$	$6,1 \pm 6,6$	$< 0,01$
Mortalidad a 30 días	2	0	0,45
Esfinterotomías	6	11	0,17
Promedio de permeabilidad (días)	$80,4 \pm 8,3$	$116,9 \pm 8,2$	$< 0,01^*$
Sobrevida entre obstrucción y muerte (días)	$58,3 \pm 10,4$	$46,9 \pm 7,04$	$0,59^*$
0	25	29	
Recambios de stents	1	11	0,16
2	3	0	
Colangiografías endoscópicas requeridas	18	11	0,15
Promedio supervivencia en días	$159,4 \pm 9,4$	$189,5 \pm 7,6$	$0,07^*$

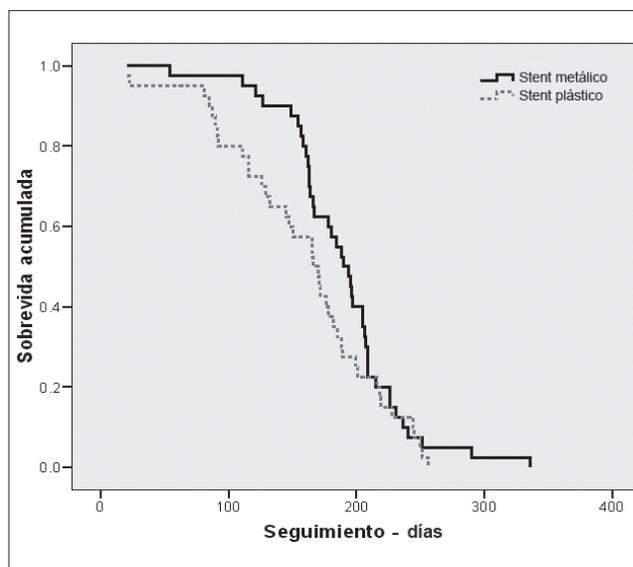
\* Tarone-Ware.

La permeabilidad acumulada del primer stent fue significativamente mejor para los SM que para los SP. La permeabilidad promedio del primer stent fue de  $108 \pm 50,9$  días (rango 20-201 días) en el SP versus  $174,2 \pm 60,4$  días (rango 54-336 días) en el SM (figura 3).



**Figura 3.** Permeabilidad acumulada para los stents metálicos y plásticos.

La supervivencia después de la oclusión del stent fue menor en los pacientes con SM porque esta obstrucción se da en una instancia más tardía, cuando es poco lo que hay para ofrecer a estos pacientes. No se realizaron drenajes percutáneos en estos pacientes. Todos fallecieron al momento de la evaluación final para el estudio. No se encontró una diferencia en la supervivencia entre los dos grupos. La supervivencia promedio entre los pacientes con SM fue de  $189,5 \pm 7,6$  días (rango 54-336 días) comparado con los  $159,4 \pm 9,4$  días (rango 21-250 días) en el grupo con SP (figura 4).



**Figura 4.** Supervivencia acumulada para los stents plásticos y metálicos.

## DISCUSIÓN

La ictericia obstructiva por una enfermedad maligna biliar distal no susceptible de cirugía se asocia a complicaciones como la malabsorción, coagulopatía, disfunción hepatoceleular y renal progresiva, colangitis, prurito, lo que empeora la calidad de vida de un paciente ya terminal. La colocación endoscópica de un stent biliar disminuye el riesgo de estas complicaciones y es considerado el procedimiento paliativo de elección para los pacientes con tumores pancreatobiliares irresecables (16).

Se dispone de los stents plásticos desde hace 30 años y de los metálicos desde hace 15 años. Una desventaja del uso de los SP es el alto riesgo de obstrucción entre los 3 y 4 meses de colocados. No obstante su alta eficiencia en aliviar la ictericia una vez colocados, los SP mostraron, en nuestra serie, una mayor incidencia de obstrucción. Esta obstrucción es un proceso multifactorial en el cual el diseño del stent, los materiales constituyentes, las proteínas y viscosidad de la bilis y principalmente la presencia de bacterias con el bilirrubinato de calcio y los cristales de palmitato de calcio, juegan un papel preponderante en la oclusión (13).

El esfínter de Oddi sirve de barrera entre un duodeno colonizado y una vía biliar estéril, actuando como una defensa mecánica para la colonización microbiana. La disrupción de esta barrera por la colocación de una prótesis a través del esfínter en el lumen duodenal permite a las bacterias acceder por vía ascendente al tracto biliar. Esto lleva a la producción de una capa bacteriana y formación de barro biliar en las endoprótesis. Específicamente, el proceso de oclusión de los stents se inicia con la fijación de las bacterias con sus pilis a la superficie del stent. La reconjugación del diglucuronido de bilirrubina y la lecitina en la bilis por la beta-glucuronidasa bacteriana y la fosfolipasa lleva a la precipitación del bilirrubinato de calcio, las sales de calcio y los ácidos grasos. Con el tiempo, la progresión del biofilm y la progresiva aglomeración del sedimento biliar forma el barro biliar, el cual lleva a la oclusión de la luz del stent. Nuestros pacientes recibieron una dosis única profiláctica de antibiótico, ciprofloxacina o Sulbactam-ampicilina según la preferencia del endoscopista, ya que el uso prolongado de antibióticos no ha demostrado una disminución de la incidencia de oclusión de los stents. Ante una colangitis se recomienda el uso de la ciprofloxacina por lo menos por 10 días, porque este agente penetra en forma efectiva el tracto biliar obstruido y puede ser dado oralmente (17, 18).

En nuestro estudio, la permeabilidad de los SM una vez colocados demostraron ser más prolongados que los SP (116,9±8,2 versus 80,4±8,3 días,  $p<0,01$ ) Estos pacientes tienen menos complicaciones biliares sintomáticas, tienen un período mayor libre de síntomas, tienen menos necesidad de repetir la CPRE y en otros estudios cursan

con menor estancia hospitalaria (2). Esta superioridad de los SM se atribuye a su mayor diámetro (alrededor de 10 mm-30 Fr) y la forma como se produce esta oclusión. La obstrucción se hace de una forma más lenta y es debida al crecimiento interno o en los extremos del stent y no por la formación de la película con formación del barro biliar de los SP. Los estudios demuestran que el crecimiento tumoral frecuentemente sobrepasa los extremos del stent lo que hace que la elección de la longitud del mismo sea crucial. Sin embargo, el uso de estos SM se ve limitado por su alto costo sobre los SP (una diferencia de casi 10 veces en nuestro medio).

No existe una recomendación universal a la hora de elegir entre un SM o un SP en la obstrucción maligna biliar. Sin embargo, la mayoría de series sugieren la elección de prótesis metálicas en pacientes en quienes se espera una sobrevida mayor a 4 meses (19-21). El uso de las prótesis plásticas se ha relacionado con un mayor costo por la necesidad de nuevas CPREs y nuevos manejos hospitalarios para el manejo de las colangitis. Los estudios de Prat (19) y Kaasis (20) evalúan diferentes variables para determinar el pronóstico, que ayude a la elección de la prótesis; los análisis multivariados mostraron en el estudio de Prat un tumor mayor a 3 cms y en el de Kaasis las metástasis hepáticas, como los mejores factores pronósticos.

Recientemente Moss y colaboradores (22) realizaron una revisión sistemática y un metanálisis evaluando la relación costo-beneficio con el uso de los diferentes stents. Revisaron 7 estudios aleatorizados y controlados con 724 pacientes en que compararon los stents metálicos versus los plásticos en la obstrucción biliar maligna. Varios parámetros fueron considerados, como: el éxito técnico y terapéutico, complicaciones, mortalidad, permeabilidad del stent, calidad de vida, sobrevida y costo-efectividad. No encontraron diferencias en el éxito técnico o terapéutico, complicaciones, mortalidad o sobrevida entre los SP y los SM. La permeabilidad de los SP fue de 62-165 días, menor a los 111-273 días de los SM.

Referente al aspecto costo-beneficio, los SM son más costo-efectivos en la paliación de la obstrucción biliar extrahepática en los pacientes que sobreviven más de seis meses (19, 23-25). Otros estudios, con diferentes instrumentos de medición, han mostrado una mejoría en la calidad de vida por parte de los stents al controlar muchos síntomas secundarios de los pacientes con obstrucción biliar extrahepática (26-28).

No está claro si el recambio de stents deba hacerse en una forma programada o bien esperar el momento de la oclusión, aunque algunos sugieren que cursan con un mejor pronóstico los pacientes con recambios programados (19), otros indican hacerlo al momento de la disfunción porque con esta política rara vez se produce colangitis (20, 29).

Una propuesta para la elección de los stents con base en la medicina basada en la evidencia está contemplada en la tabla 4 (13). Se destaca en esta tabla el sistema de clasificación de la evidencia, que se hace de la siguiente forma: Clase I: Existe evidencia y acuerdo sobre la utilidad y efectividad de un procedimiento. Clase II: Hay evidencia contraria o divergencia de opiniones sobre la utilidad y efectividad de un procedimiento. Clase III: Hay evidencia o acuerdo sobre la inutilidad o ineffectividad de un procedimiento o tratamiento.

**Tabla 4.** Recomendaciones para la selección del stent plástico versus el metálico.

Stent metálico		
Clase I	Sobrevida mayor a 6 meses	Nivel de evidencia A
	Sobrevida menor a 6 meses	
	Obstrucción duodenal	
Clase IIa	Poca tolerancia del paciente	Nivel de evidencia C
	Oclusión repetida del SP	
	Residencia en zonas alejadas	
Stent plástico		
Clase I	Menos de seis meses de sobrevida	Nivel de evidencia A

El presente estudio y el cúmulo de la literatura muestran la seguridad y eficacia tanto de los stents plásticos como de los metálicos en el manejo de la obstrucción biliar maligna distal. Sin embargo, los stents metálicos mostraron una menor estancia hospitalaria, así como una mayor tasa de permeabilidad, pero sin impactar significativamente la sobrevida.

Hacia el futuro se hacen necesarios estudios con stents que tengan la capacidad de evitar la colonización bacteriana o tumoral, bien sea por contener elementos antibacterianos o agentes quimio o radioterapéuticos en su composición, lo que redundará en una mayor permeabilidad, menor necesidad de reintervenciones y se espera que esto se refleje en una mejor relación costo-beneficio y por supuesto en una mayor sobrevida.

## Conflictos de intereses

Los autores del presente estudio declaran su absoluta independencia con las casas productoras de los stents utilizados, así como de las entidades productoras de las drogas referidas en el manejo de los pacientes.

## REFERENCIAS

1. Stern N, Sturgess R. Endoscopic therapy in the management of malignant biliary obstruction. *Eur J Surg Oncol* 2008; 34: 313-7.

2. Weber A, Mittermeyer T, Wagenpfeil S, Schmid RM, Prinz C. Self-expanding metal stents versus polyethylene stents for palliative treatment in patients with advanced pancreatic cancer. *Pancreas* 2009; 38: e7-e12.
3. Lesurtel M, Dehni N, Tiret E, Parc R, Paye F. Palliative surgery for unresectable pancreatic and periampullary cancer: a reappraisal. *J Gastrointest Surg* 2006; 10: 286-91.
4. Singh V, Kapoor R, Solanki KK, Singh G, Verma GR, Sharma SC. Endoscopic intraluminal brachytherapy and metal stent in malignant hilar biliary obstruction: a pilot study. *Liver Int* 2007; 27: 347-52.
5. Saito H, Takada T, Miyazaki M, et al. Radiation therapy and photodynamic therapy for biliary tract and ampullary carcinomas. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2008; 15: 63-8.
6. Giuliani F, Gebbia V, Maiello E, Borsellino N, Bajardi E, Colucci G. Gemcitabine and cisplatin for inoperable and/or metastatic biliary tree carcinomas: a multicenter phase II study of the Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (GOIM). *Ann Oncol* 2006; 17 Suppl 7: vii73-7.
7. Zoepf T, Jakobs R, Arnold JC, Apel D, Riemann JF. Palliation of nonresectable bile duct cancer: improved survival after photodynamic therapy. *Am J Gastroenterol* 2005; 100: 2426-30.
8. Van Delden OM, Lameris JS. Percutaneous drainage and stenting for palliation of malignant bile duct obstruction. *Eur Radiol* 2008; 18: 448-56.
9. Baron TH. Palliation of malignant obstructive jaundice. *Gastroenterol Clin North Am* 2006; 35: 101-12.
10. Ruiz MH, Castaño R, Alvarez O, et al. Evaluación de la citología por cepillado en las estenosis biliares y pancreáticas durante la colangiografía endoscópica retrógrada. *Revista Col de Gastroenterol* 2002; 17: 222-5.
11. Hammarstrom LE. Role of palliative endoscopic drainage in patients with malignant biliary obstruction. *Dig Surg* 2005; 22: 295-304; discussion 5.
12. Moss AC, Morris E, Leyden J, MacMathuna P. Malignant distal biliary obstruction: a systematic review and meta-analysis of endoscopic and surgical bypass results. *Cancer Treat Rev* 2007; 33: 213-21.
13. Levy MJ, Baron TH, Gostout CJ, Petersen BT, Farnell MB. Palliation of malignant extrahepatic biliary obstruction with plastic versus expandable metal stents: An evidence-based approach. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2004; 2: 273-85.
14. Moparty B, Carr-Locke DL. Metal or plastic stent for malignant biliary obstruction: what's got the most bang for your buck? *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2007; 19: 1041-2.
15. Freeman ML. Adverse outcomes of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Rev Gastroenterol Disord* 2002; 2: 147-68.
16. Katsinelos P, Paikos D, Kountouras J, et al. Tannenbaum and metal stents in the palliative treatment of malignant distal bile duct obstruction: a comparative study of patency and cost effectiveness. *Surg Endosc* 2006; 20: 1587-93.
17. Leung JW, Libby ED, Morck DW, et al. Is prophylactic ciprofloxacin effective in delaying biliary stent blockage? *Gastrointest Endosc* 2000; 52: 175-82.

18. Leung JW, Liu YL, Chan RC, Ling TK, Cheng AF. Effects of adherence factors and human bile on bacterial attachment and biliary stent blockage: an in vitro study. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 72-7.
19. Prat F, Chapat O, Ducot B, et al. A randomized trial of endoscopic drainage methods for inoperable malignant strictures of the common bile duct. *Gastrointest Endosc* 1998; 47: 1-7.
20. Kaassis M, Boyer J, Dumas R, et al. Plastic or metal stents for malignant stricture of the common bile duct? Results of a randomized prospective study. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 178-82.
21. Rey JF, Dumas R, Canard JM, et al. Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: biliary stenting. *Endoscopy* 2002; 34: 169-73, 81-5.
22. Moss AC, Morris E, Leyden J, MacMathuna P. Do the benefits of metal stents justify the costs? A systematic review and meta-analysis of trials comparing endoscopic stents for malignant biliary obstruction. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2007; 19: 1119-24.
23. Schmassmann A, von Gunten E, Knuchel J, Scheurer U, Fehr HF, Halter F. Wallstents versus plastic stents in malignant biliary obstruction: effects of stent patency of the first and second stent on patient compliance and survival. *Am J Gastroenterol* 1996; 91: 654-9.
24. Arguedas MR, Heudebert GH, Stinnett AA, Wilcox CM. Biliary stents in malignant obstructive jaundice due to pancreatic carcinoma: a cost-effectiveness analysis. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 898-904.
25. Yeoh KG, Zimmerman MJ, Cunningham JT, Cotton PB. Comparative costs of metal versus plastic biliary stent strategies for malignant obstructive jaundice by decision analysis. *Gastrointest Endosc* 1999; 49: 466-71.
26. Ballinger AB, McHugh M, Catnach SM, Alstead EM, Clark ML. Symptom relief and quality of life after stenting for malignant bile duct obstruction. *Gut* 1994; 35: 467-70.
27. Luman W, Cull A, Palmer KR. Quality of life in patients stented for malignant biliary obstructions. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1997; 9: 481-4.
28. Abraham NS, Barkun JS, Barkun AN. Palliation of malignant biliary obstruction: a prospective trial examining impact on quality of life. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 835-41.
29. Knyrim K, Wagner HJ, Pausch J, Vakil N. A prospective, randomized, controlled trial of metal stents for malignant obstruction of the common bile duct. *Endoscopy* 1993; 25: 207-12.