

## Seguridad y eficacia del uso de prótesis metálicas autoexpandibles en el manejo de estenosis malignas de la vía biliar irresecables

Safety and efficacy of the use of self-expanding metal stents in the management of unresectable malignant biliary stenosis

Harold Benites Goñi<sup>1</sup>, Jairo Asencios Cusihuallpa<sup>1</sup>, Nadia Malpartida Beraún<sup>1</sup>, Milagros Dávalos Moscol<sup>1</sup>, Augusto Vera Calderón<sup>1</sup>, Fernando Palacios Salas<sup>1</sup>, Ramiro Díaz Ríos<sup>1</sup>, Edson Guzmán Calderón<sup>1</sup>, Edgar Alva Alva<sup>1</sup>, Ronald Arcana López<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Aparato Digestivo, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Lima, Perú.

Recibido: 19.12.18

Aprobado: 15.04.19

### RESUMEN

**Antecedentes:** En los últimos años se ha producido un incremento del uso de prótesis metálicas autoexpandibles (SEMS) en pacientes con estenosis malignas irresecables de la vía biliar. Sin embargo, en Perú no se cuentan con reportes sobre la seguridad y eficacia de este procedimiento. **Objetivo:** Evaluar la seguridad y eficacia del uso de las SEMS en el manejo paliativo de las estenosis malignas de la vía biliar. **Materiales y métodos:** Cohorte retrospectiva. Se incluyeron a todos los pacientes referidos para colocación de SEMS biliar como parte de un tratamiento paliativo entre enero del 2016 y agosto del 2018. Se obtuvieron las tasas de colocación exitosa de las SEMS, de paliación adecuada de la obstrucción y de complicaciones asociadas al procedimiento. Se evaluó la patencia de la prótesis durante el seguimiento. Se determinó la supervivencia luego de la colocación de la prótesis. **Resultados:** Se incluyeron 32 pacientes con indicación de manejo paliativo debido a una estenosis maligna irresecable de la vía biliar. El cáncer de páncreas (56,25%) seguido del colangiocarcinoma (31,25%) fueron las etiologías más frecuentes. Se alcanzó una tasa de colocación exitosa en primera intención de 96,97%. La paliación adecuada de la obstrucción biliar se alcanzó en el 100% de los pacientes ( $p < 0,05$ ). Dos SEMS migraron durante el seguimiento (6,25%) siendo manejados con la colocación de una nueva SEMSnc. **Conclusiones:** La colocación de SEMS constituye una estrategia segura, con alta tasa de éxito terapéutico en el manejo paliativo de los pacientes con obstrucción maligna de la vía biliar.

**Palabras clave:** Colestasis extrahepática; Neoplasias; Stents metálicos autoexpandibles (fuente: DeCS BIREME).

### ABSTRACT

**Background:** In recent years there has been an increase in the use of self-expanding metallic stents (SEMS) in patients with unresectable malignant stenosis of the bile duct. However, in Peru there are no reports on the safety and efficacy of this procedure. **Objective:** To evaluate the safety and efficacy of the use of SEMS in the palliative management of malignant stenosis of the bile duct. **Materials and methods:** Retrospective cohort. All patients referred for placement of biliary SEMS as part of a palliative treatment between January 2016 and August 2018 were included. Rates of successful placement of SEMS, adequate palliation of the obstruction, and complications associated with the procedure were obtained. The patency of the prosthesis was evaluated during follow-up. Survival was determined after placement of the prosthesis. **Results:** We included 32 patients with indication of palliative management due to an unresectable malignant stenosis of the bile duct. Pancreatic cancer (56.25%) followed by cholangiocarcinoma (31.25%) were the most frequent etiologies. A successful first-time placement rate of 96.97% was achieved. Adequate palliation of biliary obstruction was achieved in 100% of patients ( $p < 0.05$ ). Two SEMS migrated during follow-up (6.25%) being managed with the placement of a new SEMSnc. **Conclusions:** The placement of SEMS is a safe and effective therapeutic strategy in the palliative management of patients with malignant obstruction of the biliary tract.

**Keywords:** Cholestasis, extrahepatic; Neoplasms; Self expandable metallic stents (source: MeSH NLM).

## INTRODUCCIÓN

Las neoplasias malignas que afectan la vía biliar son poco comunes. Sin embargo, en nuestro país se estima una incidencia de más de 5 casos cada 100 000 habitantes<sup>(1)</sup>. Dentro de este grupo de neoplasias se encuentran el adenocarcinoma de páncreas, el colangiocarcinoma y el adenocarcinoma de ampolla de Váter o duodeno<sup>(2)</sup>. La obstrucción del tracto biliar y la consecuente ictericia ocurre en 80-90% de estos

pacientes y se asocia a complicaciones importantes que afectan la calidad de vida y consecuentemente incrementan la morbimortalidad alcanzando una sobrevida a los 5 años menor a 5%<sup>(3,4)</sup>.

A pesar de los avances tecnológicos, sólo 20% de los tumores que afectan la vía biliar son resecables al momento del diagnóstico debido a su agresividad y a la aparición tardía de síntomas<sup>(5-7)</sup>. Según cifras publicadas en el "Análisis de la situación de cáncer en el Perú" en

Citar como: Benites Goñi H, Asencios Cusihuallpa J, Malpartida Beraún N, Dávalos Moscol M, Vera Calderón A, Palacios Salas F, et al. Seguridad y eficacia del uso de prótesis metálicas autoexpandibles en el manejo de estenosis malignas de la vía biliar irresecables. Rev Gastroenterol Peru. 2019;39(2):116-22

el 2013 se han presentado aproximadamente 2 000 casos nuevos de cáncer de páncreas<sup>(8)</sup>. Teniendo en cuenta que sólo 20% de estas neoplasias son resecables, el número de pacientes con obstrucciones biliares malignas inoperables en ese año debió ser superior a 1 600. En estos pacientes se opta por un manejo paliativo que incluye el tratamiento de la obstrucción mediante derivación quirúrgica, drenaje percutáneo externo o colocación de prótesis biliar por vía endoscópica.

Las prótesis biliares se pueden clasificar en prótesis plásticas y prótesis metálicas autoexpandibles (SEMS por sus siglas en inglés). Las prótesis plásticas están elaboradas con teflón, polietileno o poliuretano; y vienen en distintas formas, tamaños y longitudes. Las SEMS están elaboradas con nitinol (aleación de níquel y titanio) o acero inoxidable. El diámetro de las prótesis plásticas varía de 10 a 14 Fr en comparación al diámetro de las SEMS que es aproximadamente 30 Fr luego de su despliegue<sup>(9,10)</sup>. Esta diferencia en el diámetro es relevante en el tiempo de patencia de las prótesis, término que define la permanencia en el sitio de colocación y el adecuado funcionamiento de la prótesis, ya que las de menor medida tienen mayor riesgo de obstrucción por acumulación de barro biliar por lo que requieren recambios frecuentes en el manejo paliativo de obstrucciones biliares. Por esta razón las SEMS constituyen una mejor opción ya que presentan una menor tasa de obstrucción y de reintervenciones en comparación al uso de prótesis plásticas<sup>(10)</sup>.

La sociedad europea de endoscopia gastrointestinal (ESGE por sus siglas en inglés) recomienda el uso de las SEMS en caso de estenosis malignas inoperables si la expectativa de vida es mayor a los 4 meses<sup>(11)</sup>. La colocación efectiva de estas prótesis permite restablecer el flujo de la bilis, aliviando la ictericia y el prurito, y además puede llegar a mejorar la calidad de vida<sup>(12,13)</sup>. En comparación a otros tratamientos como el quirúrgico o el radiológico la utilización de SEMS se asocia a una menor estancia hospitalaria y resultan ser más costo-efectivos al compararlo con el uso de prótesis biliares plásticas<sup>(11,14-19)</sup>.

Las SEMS vienen en distintas presentaciones: no cubiertos (SEMSnc), parcialmente cubiertos (SEMSpc) y totalmente cubiertos (SEMStc). Cada uno de estas prótesis tiene sus ventajas y desventajas, pero hasta la fecha no se ha demostrado la superioridad de alguna de ellas<sup>(20,21)</sup>. Las SEMSnc se asocian a una mayor tasa de obstrucción debido al crecimiento tumoral dentro de la prótesis y las SEMStc a una mayor tasa de migración y de colecistitis si en la colocación se obstruye el conducto cístico<sup>(21,22)</sup>. Las SEMSpc, cuya porción no recubierta se encuentra en sus extremos, tratan de fusionar las ventajas de cada una de las previas y aparentemente tiene una menor tasa de migración que las SEMStc y una menor tasa de obstrucción que las SEMSnc<sup>(23)</sup>.

En nuestro país no se cuenta con publicaciones en las que se evalúe la utilidad de las SEMS en el manejo de las estenosis malignas de la vía biliar irresecables. Por lo tanto, en el presente estudio nuestro objetivo principal fue evaluar la eficacia y seguridad de la utilización de las SEMS en el manejo paliativo de las estenosis biliares malignas. Los objetivos específicos fueron: 1) calcular la tasa de colocación exitosa de SEMS, 2) calcular la tasa de paliación adecuada de la colestasis por estenosis maligna, 3) calcular la tasa de complicaciones asociadas al procedimiento endoscópico, y 4) realizar un análisis de supervivencia luego de la colocación de las SEMS.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de cohorte retrospectiva de pacientes referidos al Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (Lima - Perú), entre enero del 2016 y agosto del 2018 con diagnóstico de estenosis maligna de la vía biliar irresecable con indicación de tratamiento paliativo y drenaje de la vía biliar mediante la colocación de prótesis metálicas autoexpandibles.

**Criterios de inclusión:** Paciente mayor de 18 años, paciente con estenosis maligna de la vía biliar irresecable, sintomatología de obstrucción biliar.

**Criterios de exclusión:** Paciente con estenosis maligna de la vía biliar irresecable que en la evaluación previa al procedimiento no se consideró posible la colocación de la SEMS, paciente con coagulopatías o tratamiento con antiagregantes y/o anticoagulantes que no pueda ser temporalmente suspendido, expectativa de vida menor a 4 meses.

En todos los pacientes incluidos en el estudio se registraron datos epidemiológicos, clínicos y de laboratorio. Todos firmaron un formato de consentimiento informado para la realización de los procedimientos.

En todos los pacientes se valoraron las siguientes características: sexo y edad del paciente; etiología de la estenosis; ubicación: proximal, medio o distal; parámetros de laboratorio: bilirrubina directa; tipo de SEMS utilizado: SEMSnc, SEMStc, SEMSpc; complicaciones asociadas al procedimiento.

Todos los pacientes fueron sedados con midazolam, propofol, petidina y fentanilo, usando uno o varios de ellos, con el objeto de conseguir una sedación - analgesia idónea. Los procedimientos fueron realizados por 6 operadores entrenados en endoscopia terapéutica avanzada y en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) (Figura 1). Los procedimientos fueron realizados en su mayoría en pacientes hospitalizados luego de confirmarse la irresecabilidad de la lesión maligna. Se utilizaron los siguientes tipos de



**Figura 1.** Colocación de SEMSnc de 10mm x 6cm en paciente con diagnóstico de ampuloma EC\_IV.

SEMS: 1) BIL-stent, Endo-Flex, Voerde, Germany; 2) Zilver, Cook Endoscopy, Winston-Salem, North Carolina, USA; 3) Wallflex, Boston Scientific, Natick, Massachusetts, USA; y 4) Niti-S, Taewoong, Seoul, Korea. Los equipos usados para la colocación de las SEMS fueron el duodenoscopio ED-450XT5 y el videoprocesador EPX-4400 (FUJINON Co, Ltd, Tokyo, Japan).

Se definieron los resultados de la colocación de las SEMS en:

*Colocación de SEMS exitosa:* Adecuado despliegue de la prótesis en una posición satisfactoria.

*Paliación exitosa de la obstrucción maligna:* Reducción de más del 30% del valor inicial de la bilirrubina directa o por debajo de 3 mg/dL.

*Patencia:* Permanencia en el sitio de colocación y mantenimiento de la luz de la prótesis.

Se definieron las complicaciones según el consenso de la ASGE para efectos adversos endoscópicos <sup>(24)</sup>.

#### *Complicaciones instrumentales*

- Perforación: Evidencia de aire o contenido luminal fuera del tracto gastrointestinal.
- Sangrado: Hematemesis y/o melena o caída de hemoglobina > 2 g/dL.
- Pancreatitis: Dolor típico con incremento de amilasa/lipasa > 3 veces el valor superior normal.
- Infección: Colangitis: > 38° por > 24 horas con colestasis.

#### *Disfunción de SEMS*

- Obstrucción: Evidencia de colestasis con dilatación de la vía biliar en los estudios de imágenes o cuando los hallazgos endoscópicos lo sugirieron en una reintervención endoscópica.
- Migración: Evidencia del desplazamiento completo o parcial de la SEMS durante la reintervención endoscópica.

#### *Según tiempo de presentación*

- Intra-procedimiento: Desde el ingreso al área de preparación para el procedimiento hasta

el momento en que se abandona la sala de endoscopía.

- Temprana: Desde que se abandona la sala de endoscopía hasta el tercer mes post-procedimiento.
- Tardía: Más allá del tercer mes.

El funcionamiento de las SEMS se evaluó mediante el control del nivel de bilirrubina directa y la ausencia de síntomas de obstrucción biliar. El seguimiento se realizó durante la hospitalización y mediante la consulta ambulatoria. Se obtuvo un control de bilirrubina directa entre la segunda y cuarta semana posterior a la colocación de la prótesis. Se tomaron nuevos controles de laboratorio según la clínica de los pacientes si se consideró necesario.

#### **Análisis estadístico**

El análisis estadístico se realizó usando los paquetes estadísticos STATA (v. 10) y SPSS (v. 24). Las variables cuantitativas se describieron como promedio y desviación estándar en caso de distribución normal, o como mediana y rango si la distribución no fue normal. Las variables cualitativas fueron descritas como frecuencias absolutas y relativas (porcentajes). La significancia de las diferencias en las características de los pacientes y los hallazgos clínico-patológicos fueron analizados utilizando el test exacto de Fisher, la prueba chi cuadrado, la prueba U de Mann-Whitney y la prueba de T de Student, según fue necesario. La evaluación del seguimiento se realizó mediante el método de Kaplan-Meier. Para todos los análisis se consideró un  $p < 0,05$  como estadísticamente significativo.

#### **RESULTADOS**

Entre enero del 2016 y agosto del 2018 se incluyeron 32 pacientes con estenosis maligna de la vía biliar irresecable. El promedio de edad fue 75,06 (rango, 49-88 años), siendo 18 pacientes del sexo masculino (56,25%). La etiología de la estenosis maligna y la localización de la obstrucción se describen en la Tablas 1 y 2.

**Tabla 1.** Etiología de la estenosis maligna de la vía biliar.

Tipo de cáncer	n (%)
NM de páncreas	18 (56,25)
Colangiocarcinoma	10 (31,25)
NM ampular	3 (9,38)
NM de vesícula biliar	1 (3,13)
Total	32 (100)

### Colocación de las SEMS

La colocación de la SEMS fue técnicamente exitosa en primera intención en 31 de 32 pacientes (96,97%) (ver Tabla 3). La colocación de la SEMS en un paciente con cáncer de páncreas avanzado no se pudo realizar debido a la dificultad en la canulación del poro de la papila duodenal. En este paciente durante el mismo procedimiento se colocó una prótesis plástica. Luego se reprogramó una sesión en la que se pudo colocar satisfactoriamente la SEMS. En total se colocaron veintidós SEMSnc (68,75%), una SEMSpc (3,13%) y nueve SEMStc (28,13%).

### Efectividad del uso de las SEMS

Cuatro pacientes fueron sometidos a un drenaje biliar externo (DBE) previo a la colocación de la SEMS. La mediana de la bilirrubina directa previo al procedimiento fue de 9,15 mg/dL (rango, 2,3-23,0) en los pacientes que no fueron sometidos previamente a un DBE. Veintidós pacientes presentaron un control de laboratorio entre la segunda y cuarta semana posterior a la colocación de la SEMS. La mediana del control de bilirrubina fue de 1,2 mg/dL (rango, 0,4-9,6). En los 22 pacientes se obtuvo una paliación exitosa de la estenosis maligna ( $p < 0,05$ ) (ver Tabla 3).

Durante el seguimiento dos pacientes presentaron disfunción de la SEMS evidenciado por incremento de los valores de bilirrubina total (6,25%). Los diagnósticos de estos dos pacientes fueron cáncer de páncreas y

**Tabla 3.** Efectividad del uso de la SEMS.

Medida	n / Total (%)
Objetivo principal	
Adecuada paliación de la colestasis*	22 / 22 (100)
Objetivos secundarios	
Éxito técnico en la colocación de la SEMS (1ra intención)	31 / 32 (96,97)
Reducción de la bilirrubina directa	22 / 22 (100)
Patencia de la SEMS en el seguimiento	30 / 32 (93,75)
Complicaciones	1 / 32 (3,13)

\*Evaluado sólo en pacientes que cuentan con control de bilirrubina directa luego de la colocación de la SEMS

**Tabla 2.** Localización de la estenosis maligna de la vía biliar.

Tipo de cáncer	n (%)
Vía biliar distal	27 (84,38)
Vía biliar proximal	2 (6,25)
Papila duodenal	3 (9,38)
Total	32 (100)

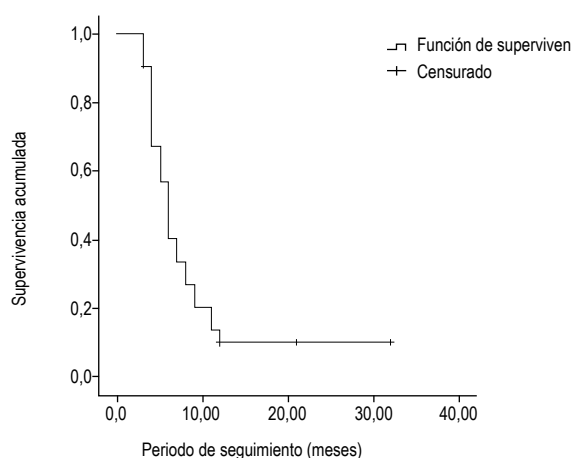
colangiocarcinoma distal avanzado, evidenciándose la migración total de la prótesis mediante un estudio endoscópico al segundo y quinto mes respectivamente. En ambos casos se trataron de SEMS totalmente cubiertos y fueron manejados con la colocación de SEMS no cubiertos para evitar un nuevo episodio de migración de prótesis; de estos, un paciente presentó crecimiento tumoral dentro de la SEMSnc. En este caso se intentó colocar una nueva prótesis, pero no fue exitoso por lo que se tuvo que colocar un DBE como manejo paliativo.

### Seguridad del uso de las SEMS

En nuestra cohorte no se presentó ningún caso de sangrado ni perforación asociado a la colocación de la prótesis. Un solo paciente presentó dolor persistente luego del procedimiento y posteriormente se realizó el diagnóstico de pancreatitis aguda (3,13%). Esta paciente era una mujer de 88 años con colangiocarcinoma distal avanzado en la que se utilizó una SEMSnc. La paciente fue manejada conservadoramente y fue dada de alta al séptimo día.

### Factores asociados a la migración de las SEMS

Los dos únicos casos de migración de prótesis se presentaron con el uso de SEMStc. Al analizar otras características potencialmente asociadas a la migración de las prótesis no se encontraron otros factores predictivos: sexo femenino ( $p = 0,854$ ), etiología de la estenosis ( $p = 0,914$ ), localización de la estenosis ( $p = 0,821$ ).

**Figura 2.** Análisis de supervivencia luego de la colocación de la SEMS.

## Análisis de supervivencia

La estimación de la tasa de supervivencia según la función del tiempo luego de la colocación de la SEMS se demuestra en el gráfico de Kaplan-Meier en la Figura 2. El promedio de sobrevida fue de 9 meses (rango, 4-32 meses).

## DISCUSIÓN

El tratamiento de las neoplasias malignas de la vía biliar extrahepática configura un reto médico, no sólo cuando se busca un manejo con intención curativa, sino también en los casos en los que se decide brindar una opción paliativa. En este contexto, el uso de las prótesis biliares aparece como una posibilidad terapéutica para lograr la descompresión de la vía biliar demostrando su utilidad en numerosos estudios en casos de estenosis biliares malignas irresecables <sup>(25)</sup>.

En el presente estudio, la principal etiología de las estenosis malignas biliares que fueron referidas para manejo paliativo endoscópico fue la neoplasia de cabeza de páncreas alcanzado un 56,25% del total de casos. En segundo lugar, se encontró la neoplasia maligna de la vía biliar (colangiocarcinoma) con una prevalencia de 31,25%. Estos hallazgos son similares a trabajos multicéntricos y meta-análisis publicados en los últimos años, en los que la patología pancreática continúa siendo la principal causa de estenosis maligna irresecable de la vía biliar <sup>(26,27)</sup>.

En nuestra cohorte se logró la colocación adecuada de la SEMS en todos nuestros pacientes. Se alcanzó una tasa de inserción exitosa en el primer intento de 96,97%, debido a que en uno de los pacientes la dificultad técnica en la canulación del poro de la papila duodenal. Sin embargo, en un segundo intento con un operador distinto se logró colocar la SEMS adecuadamente. Este resultado, es comparable a lo descrito por Petersen *et al.*, en un estudio multicéntrico que incluyó a 58 pacientes, con un éxito técnico de 98% <sup>(27)</sup>. Estas cifras de éxito son ligeramente superiores a las reportadas por Walter *et al.* en el 2015, en un trabajo aleatorizado en el que se incluyeron 219 pacientes. Walter *et al.* reportaron una colocación exitosa de 79% durante la primera intervención, siendo la dificultad para la canulación adecuada de la vía biliar la principal causa de falla (69% de los casos de colocación fallida) <sup>(19)</sup>, situación similar a lo sucedido con nuestro paciente descrito.

Se definió como paliación exitosa de la obstrucción maligna a la reducción de más del 30% del valor inicial de la bilirrubina directa o por debajo de 3 mg/dL. Aunque sólo 22 pacientes tuvieron control de niveles de bilirrubinas posterior a la colocación del SEMS, en todos estos pacientes se logró cifras de reducción

significativas, considerándose una adecuada paliación en el 100% de este grupo. Cifras similares de éxito clínico a corto plazo se reportaron por Petersen *et al.*, en el que se logró dicho objetivo en el 98% de los pacientes <sup>(27)</sup>. En la búsqueda bibliográfica no se hallaron estudios adicionales que hayan reportado esta evaluación mediante esta valoración de los niveles de bilirrubina.

Aunque la colocación de SEMS no es ajena a la presentación de complicaciones, en general, se considera que es un procedimiento seguro en manos de endoscopistas con experiencia. En múltiples estudios se reportan tasas variables de sangrado, pancreatitis, colangitis y colecistitis, pero dichas cifras no superan el 10% de los casos en todas las series, algunas de ellas con seguimiento de hasta 60 meses <sup>(19,27,28)</sup>. En nuestro estudio sólo se reportó una complicación a corto plazo (3,13%) que fue debido a la aparición de pancreatitis aguda post CPRE al segundo día de evolución. Sin embargo, la evolución de este paciente fue favorable siendo dado de alta al séptimo día.

La disfunción de SEMS fue definida como la persistencia o reaparición de síntomas en relación a migración u obstrucción de la prótesis. El conocimiento actual ha permitido establecer que la patencia de las prótesis plásticas es menor que la de las prótesis metálicas con un tiempo de permanencia de 3-6 meses versus 8-12 meses, respectivamente <sup>(27,29)</sup>. Estos hallazgos han permitido sugerir el uso de las SEMS en pacientes cuya expectativa de vida sea mayor a 4 meses, configurando una estrategia costo-beneficiosa a largo plazo en los pacientes con estenosis malignas irresecables de la vía biliar <sup>(17-19,26)</sup>. Diversos estudios han determinado que la disfunción de los SEMS debido a migración se da principalmente en caso de SEMStc. La mayoría de los estudios previos reportan tasas de migración menores al 20%, llegando algunos incluso a cifras por debajo al 10% <sup>(19,27,28,30)</sup>. En nuestra cohorte se presentaron dos casos de migración, las cuales se dieron en pacientes en los que se utilizaron SEMStc. Dada la experiencia reducida en nuestro país con el uso de SEMS biliares, consideramos que alcanzar el 93,8% de patencia de prótesis en el seguimiento es un resultado bastante alentador.

Otro aspecto, ampliamente evaluado, es la supervivencia global en los pacientes tratados paliativamente con SEMS. Se sabe que la ictericia obstructiva constituye un factor que impacta negativamente en la calidad de vida de los pacientes (prurito, inmunosupresión, etc.) <sup>(26)</sup>, por lo que la resolución de este cuadro tiene un efecto favorable en la sobrevida de los pacientes. En el presente estudio se realizó un seguimiento de los pacientes entre uno y dieciocho meses con un promedio de 9 meses, alcanzando cifras de sobrevida similares a lo publicado

en estudios previos en los que se reportan tiempos de supervivencia por encima de las 14 semanas<sup>(26,27,29,31)</sup>. Aunque se han publicado algunos estudios donde no se obtiene diferencias estadísticamente significativas, la mayoría de los estudios reportan cifras de supervivencia mayores con el uso de SEMS totalmente cubiertos<sup>(32)</sup>; en contraste, se obtuvieron cifras menores de supervivencia entre los pacientes que fueron sometidos a la colocación de prótesis plásticas y SEMS no cubiertos. Se considera que estas diferencias se deben a la mayor patencia de los SEMS cubiertos dado que la cobertura con la que cuentan evita que el crecimiento tumoral afecte el lumen de la prótesis.

En conclusión, la colocación de prótesis metálicas autoexpandibles (SEMS) constituye una estrategia terapéutica valiosa en los pacientes con obstrucción maligna de vía biliar no tributarios a tratamiento quirúrgico con fines curativos; hecho fundamentado en múltiples estudios publicados en los que se determina que dicho procedimiento no representa mayores efectos adversos en relación a otros procedimientos paliativos y con cifras de inserción y resultados clínicos exitosos durante el seguimiento. Estas características, logran un impacto positivo que se refleja en la mejora de la supervivencia global de los pacientes sometidos a este procedimiento endoscópico que, además, es más costo-beneficioso en comparación a otras alternativas<sup>(19)</sup>.

Aunque la principal debilidad del presente estudio radica en un reclutamiento modesto de pacientes en comparación con trabajos anteriormente publicados, ha logrado extrapolar y demostrar cifras de éxito similares a trabajos internacionales de mayor envergadura y se convierte en el primer estudio a nivel nacional en el que se evalúa la seguridad y eficacia de las SEMS en el manejo paliativo de las estenosis biliares malignas inoperables.

**Conflictos de interés:** Los autores declaran no presentar ningún conflicto de interés.

**Financiamiento:** Los autores declaran no presentar ningún tipo de financiamiento.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. International Agency for Research of Cancer. Cancer fact sheets [Internet]. Lyon, France: IARC; 2018 [citado el 2 de febrero de 2019]. Disponible en: [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_cancer.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx)
2. Van Berkeel A, Fockens P, Bruno MJ. Palliation of malignant pancreatobiliary obstruction. *Clin Gastrointest Endosc.* 2005;54:821-37.
3. Luman W, Cull A, Palmer KR. Quality of life in patients stented for malignant biliary obstructions. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 1997;9(5):481-4.
4. Sauvanet A, Boher JM, Paye F, Bachellier P, Sa Cuhna A, Le Treut YP, et al. Severe Jaundice Increases Early Severe Morbidity and Decreases Long-Term Survival after Pancreaticoduodenectomy for Pancreatic Adenocarcinoma. *J Am Coll Surg.* 2015;221(2):380-9.
5. Burke EC, Jarnagin WR, Hochwald SN, Pisters PW, Fong Y, Blumgart LH. Hilar Cholangiocarcinoma: patterns of spread, the importance of hepatic resection for curative operation, and a presurgical clinical staging system. *Ann Surg.* 1998;228(3):385-94.
6. Albores-Saavedra J, Schwartz AM, Batich K, Henson DE. Cancers of the ampulla of Vater: Demographics, morphology, and survival based on 5,625 cases from the SEER Program. *J Surg Oncol.* 2009;100(7):598-605.
7. Ryan DP, Hong TS, Bardeesy N. Pancreatic Adenocarcinoma. *N Engl J Med.* 2014;35(2 Pt 2):353-4.
8. Ministerio de Salud del Perú. Análisis de la situación del cáncer en el Perú – 2013 [Internet]. Lima, Perú: MINSU; 2013 [citado el 2 de febrero de 2019]. Disponible en: [http://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis\\_cancer.pdf](http://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis_cancer.pdf)
9. Baron TH. Best endoscopic stents for the biliary tree and pancreas. *Curr Opin Gastroenterol.* 2014;30(5):453-6.
10. Moole H, Jaeger A, Cashman P, Volmar FH, Dhillon S, Bechtold ML, et al. Are self-expandable metal stents superior to plastic stents in palliating malignant distal biliary strictures? A meta-analysis and systematic review. *Med J Armed Forces India.* 2017;73(1):42-8.
11. Dumonceau JM, Tringali A, Blero D, Devière J, Laugier R, Heresbach D, et al. Biliary stenting: Indications, choice of stents and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline. *Endoscopy.* 2012;44(3):277-98.
12. Abraham NS, Barkun JS, Barkun AN. Palliation of malignant biliary obstruction: A prospective trial examining impact on quality of life. *Gastrointest Endosc.* 2002;56(6):835-41.
13. Ballinger AB, McHugh M, Catnach SM, Alstead EM, Clark ML. Symptom relief and quality of life after stenting for malignant bile duct obstruction. *Cut.* 1994;35(4):467-70.
14. Brandabur JJ, Kozarek RA, Ball TJ, Hofer BO, Ryan JA Jr, Traverso LW, et al. Nonoperative versus operative treatment of obstructive jaundice in pancreatic cancer: cost and survival analysis. *Am J Gastroenterol.* 1988;83(10):1132-9.
15. Shepherd HA, Royle G, Ross APR, Diba A, Arthur M, Colin-Jones D. Endoscopic biliary endoprosthesis in the palliation of malignant obstruction of the distal common bile duct: A randomized trial. *Br J Surg.* 1988;75(12):1166-8.
16. 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(4):898-904.
17. Yeoh KC, 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(4 Pt 1):466-71.
18. 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(12):1119-24.
19. Walter D, Van Boeckel PGA, Groenen MJ, Weusten BL, Witteman BJ, Tan G, et al. Cost efficacy of metal stents for palliation of extrahepatic bile duct obstruction in a randomized controlled trial. *Gastroenterology.* 2015;149(1):130-8.
20. Moole H, Dhillon S, Volmar F, Cashman M, Bechtold M, Puli S. Mo1378 Is there a survival and morbidity benefit of covered over uncovered metal stents in malignant biliary strictures? A meta-analysis and systematic review. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(5):AB399.
21. Yang Z, Wu Q, Wang F, Ye X, Qi X, Fan D. A systematic review and meta-analysis of randomized trials and prospective studies comparing covered and bare self-expandable metal stents for the treatment of malignant obstruction in the digestive tract. *Int J Med Sci.* 2013;10(7):825-35.
22. Lee SJ, Kim MD, Lee MS, Kim JJ, Park SI, Won JY, et al. Comparison of the efficacy of covered versus uncovered metallic stents in treating inoperable malignant common bile

- duct obstruction: A randomized trial. *J Vasc Interv Radiol*. 2014;25(12):1912-20.
23. Yang MJ, Kim JH, Yoo BM, Hwang JC, Yoo JH, Lee KS, *et al*. Partially covered versus uncovered self-expandable nitinol stents with anti-migration properties for the palliation of malignant distal biliary obstruction: A randomized controlled trial. *Scand J Gastroenterol*. 2015;50(12):1490-9.
  24. Cotton P, Eisen G, Aabakken L, Baron TH, Hutter MM, Jacobson BC, *et al*. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop. *Gastroenterol Endosc*. 2010;71(3):446-54.
  25. Pu LZCT, Singh R, Loong CK, De Moura EGH. Malignant Biliary Obstruction: Evidence for Best Practice. *Gastroenterol Res Pract*. 2016;2016:3296801.
  26. Zorrón Pu L, De Moura EGH, Bernardo WM, Baracat FI, Mendonça EQ, Kondo A, *et al*. Endoscopic stenting for inoperable malignant biliary obstruction: A systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2015;21(47):13374-85.
  27. Petersen BT, Kahaleh M, Kozarek RA, Loren D, Gupta K, Kowalski T, *et al*. A multicenter, prospective study of a new fully covered expandable metal biliary stent for the palliative treatment of malignant bile duct obstruction. *Gastroenterol Res Pract*. 2013;2013:642428.
  28. Telford JJ, Carr-Locke DL, Baron TH, Ponerós JM, Bounds BC, Kelsey PB, *et al*. A randomized trial comparing uncovered and partially covered self-expandable metal stents in the palliation of distal malignant biliary obstruction. *Gastrointest Endosc*. 2010;72(5):907-14.
  29. Wilcox CM, Kim H, Seay T, Varadarajulu S. Choice of plastic or metal stent for patients with jaundice with pancreaticobiliary malignancy using simple clinical tools: a prospective evaluation. *BMJ Open Gastroenterol*. 2015;2(1):e000014.
  30. Isayama H, Mukai T, Itoi T, Maetani I, Nakai Y, Kawakami H, *et al*. Comparison of partially covered nitinol stents with partially covered stainless stents as a historical control in a multicenter study of distal malignant biliary obstruction: the WATCH study. *Gastrointest Endosc*. 2012;76(1):84-92.
  31. Sampaziotis F, Elias J, Gelson WTH, Gimson AE, Griffiths WJ, Woodward J, *et al*. A retrospective study assessing fully covered metal stents as first-line management for malignant biliary strictures. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2015;27(11):1347-53.
  32. Lee JH, Krishna SG, Singh A, Ladha HS, Slack RS, Ramireddy S, *et al*. Comparison of the utility of covered metal stents versus uncovered metal stents in the management of malignant biliary strictures in 749 patients. *Gastrointest Endosc*. 2013;78(2):312-24.

**Correspondencia:**

Augusto Vera Calderón

E-mail: [augustofvc@yahoo.com](mailto:augustofvc@yahoo.com)