

Tratamiento de las lesiones benignas de la vía biliar mediante *stents* bioabsorbibles. Análisis retrospectivo en un solo centro

Treatment of benign lesions of the bile duct via absorbable stents. Retrospective analysis in a single center

Bello C^{a*}, Lario S^a, Wong S^b, Serrano C^b, López S^b, Criado E^c

^aFacultad de Medicina de Zaragoza. Universidad de Zaragoza. Zaragoza

^bGrupo de Técnicas de Mínima Invasión Guiada por Imagen (GITMI). Universidad de Zaragoza. Zaragoza

^cUnidad de Radiología Intervencionista, UDIAT-Centre Diagnòstic, Corporació Sanitària Parc Taulí. Sabadell

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

HISTORIA DEL ARTÍCULO

Recibido: 9 de junio de 2017

Aceptado: 30 de enero de 2018

Disponible *online*: 1 de febrero de 2018

PALABRAS CLAVE

Vía biliar

Stent biliar

Estenosis biliar

KEYWORDS

Biliary tract

Biliary stenting

Biliary stricture

RESUMEN

Introducción: Las estenosis benignas de la vía biliar (VB) constituyen un problema importante por la dificultad de tratamiento y el número importante de recidivas.

Objetivo: Se presenta la experiencia de un solo centro en el tratamiento de lesiones obstructivas o estenóticas benignas de la vía biliar mediante *stent* reabsorbible tipo ELLA con seguimiento a medio y largo plazo.

Material y método: El estudio fue aprobado por el Comité ético de la Comunidad de Aragón (CEICA). Acta 19/2014. Se trataron 32 pacientes con estenosis u obstrucción benigna de la VB. Las causas más frecuentes fueron las complicaciones quirúrgicas de la vía biliar 41,9 %. En el 100 % de los casos se utilizó la prótesis biliar ELLA DV Biliary, *stent* construida en polydioxanona de diferentes calibres y longitudes según cada caso. La Polidioxanona es un material biocompatible que se utiliza en suturas quirúrgicas. Este polímero se degrada mediante procesos hidrolíticos que generalmente conducen a moléculas de bajo peso molecular que pueden ser metabolizados o bioabsorbidas por el organismo.

Los tests realizados han demostrado que el material retiene el 50 % de su resistencia después de 8 semanas y que el cuerpo es capaz de absorberlo totalmente en 6 meses. El seguimiento promedio fue de $17,09 \pm 25,04$ meses.

Resultados: El éxito clínico fue del 100 % y en 1 caso la prótesis migró distalmente pudiéndose recolocar mediante balón de ATP. La permeabilidad media del *stent* fue de 84,55 meses (60,29 - 108,80 95 % CI) y permeabilidad se obtuvo en el 70,96 % de los pacientes. Las cifras de GGT bilirrubina y fosfatasa alcalina disminuyeron en 33,41 %, 59,26 %, y 16,01 % respectivamente.

*Autor para correspondencia

Correo electrónico: carlotabello93@gmail.com (Bello C)

Conclusion: La implantación de stent ELLA absorbible es factible y un tratamiento seguro y eficaz de las estenosis u obstrucciones de la VB que no ceden con otros tratamientos.

| ABSTRACT

Introduction: Benign stenosis of the biliary tract is a major problem because of the difficulty of treatment and the significant number of recurrences.

Objective: We present the experience of a single center in the treatment of benign obstructive or stenotic lesions of the biliary tract by resorbing ELLA type with medium and long term follow up.

Material and method: The study was approved by the Ethical Committee of the Community of Aragon (CEICA). Acta 19/2014. Thirty-two patients were treated. The most frequent cause were surgical complications of the bile duct 41.9% and in 100% of cases the ELLA DV Biliary prosthesis was built in polydioxanone of different sizes and lengths according to each case. Polidioxanone is a biocompatible material that is used in sutures. This polymer is degraded by hydrolytic processes which generally lead to low molecular weight molecules that can be metabolized or bioabsorbed by the body.

Tests have shown that the material retains 50% of its resistance after 8 weeks and that the body is able to fully absorb it in 6 months. The mean follow-up was 17.09 ± 25.04 months.

Results: The clinical success was 100% and in 1 case the prosthesis migrated distally and could be replaced by an ATP balloon. The mean permeability of the stent was 84.55 months (60.29 - 108.80 95% CI) and permeability of 70.96%. The numbers of GGT, bilirubin and alkaline phosphatase decreased in 33.41%, 59.26%, and 16.01% respectively.

Conclusion: The implantation of the ELLA absorbable stent is feasible and a safe and effective treatment of the stenosis or obstructions of the BV that do not yield with other treatments.

| INTRODUCCIÓN Y REVISIÓN DEL TEMA

La estenosis benigna de la vía biliar (VB) es un importante problema que afecta a un número notable de pacientes, sobre todo a aquellos que han sido sometidos a cirugía sobre esta área anatómica (más del 50 % del total)¹. Se define como estenosis benigna de la vía biliar a la disminución importante de la luz del árbol biliar, en cualquiera de sus segmentos, que impide el paso normal de la bilis al duodeno. La estenosis puede ser de pocos o varios centímetros, única o múltiple y como se ha dicho puede afectar a cualquiera de los segmentos del árbol biliar (hepáticos o colédoco)²⁻⁴.

En la actualidad la causa más frecuente es la iatrogénica post-cirugía convencional o laparoscópica (post-trasplante, tras anastomosis biliodigestiva, tras colecistectomía, etc.), no obstante existen otras muchas causas como las compresivas, inflamatorias, infecciosas (Tabla 1)⁵⁻⁹.

Las manifestaciones clínicas de la estenosis benigna de la VB suelen ser dolor en hemiabdomen superior, ictericia y colangitis, asociándose en algunos casos prurito (sobre todo en niños). Siempre existe aumento persistente de las enzimas hepáticas de colestasis pero, a veces, la progresión de la enfermedad es insi-

diosa y subclínica, y es el hallazgo de las alteraciones analíticas el motivo de consulta, pudiendo existir en el momento del diagnóstico una cirrosis biliar secundaria ya establecida^{10,11}.

El cuadro clínico induce a sospechar la presencia de una ictericia obstructiva, pero el diagnóstico de que la causa es una estenosis sólo se puede sugerir cuando concurren ciertas circunstancias: el antecedente reciente de cirugía biliar o cuando la colestasis aparece en el contexto de ciertas entidades, como la enfermedad inflamatoria intestinal o el SIDA¹².

Los métodos diagnósticos de imagen aportan información más o menos útil, dependiendo del tipo de estenosis, especialmente de su número (única o múltiple) y de su topografía. La ecografía percutánea permite observar una dilatación de la VB por encima de la obstrucción, pero no es capaz de identificar la estenosis. Tiene su máxima rentabilidad diagnóstica en la evolución inmediata de una iatrogenia quirúrgica grave de la VB, en cuyo caso con frecuencia se acompaña de la presencia de líquido libre en el espacio subhepático, consecuencia del desarrollo de una fístula biliar¹³.

Tabla 1. Causas más importantes de estenosis benigna de la vía biliar

Quirúrgicas	Colecistectomía abierta
	Colecistectomía laparoscópica
	Trasplante hepático
	Anastomosis bilio digestivas
	Cirugía de la hidatidosis hepática
	Resecciones hepáticas
Compresiones extrínsecas	Pancreatitis crónica
	Fibrosis retroperitoneal
	Adenopatías
	Sarcoidosis
	Quistes hepáticos
Colangitis esclerosante	Primaria
	Secundaria a sustancias químicas, isquemia
Infecciosas/inflamatorias	SIDA (criptococos, citomegalovirus)
	Colangitis purulenta, coangitis recurrente
	Infecciones pericoledocales (abscesos subhepáticos)
	Coleocolitis
Estenosis papilar	
Congénitas	Asociadas a quiste coledocal
	Anomalía de la unión bilio pancreática
Parasitarias	Áscaris
	Fasciola
	Cionorchis sinensis
	Opsthorchis viverrini
Faumatismos hepáticos	Trauma, traficos
Otras	Neoplasia hepáticas benignas
	Anillos vasculares, hígado poliquistico
	Radioterapia

El diagnóstico de estenosis múltiples que interesan a los conductos intrahepáticos es muy difícil y, hasta hace poco tiempo, el método de elección era la opacificación directa del árbol biliar, bien por vía endoscópica o percutánea. Actualmente se prefiere practicar una colangiografía por resonancia magnética (Colangio RM), que añade a su alto rendimiento diagnóstico en las alteraciones biliares, la posibilidad de explorar el parénquima hepático y estructuras vecinas. Posteriormente pueden realizarse exploraciones invasivas, como la colangio pancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o la colangiografía transparietohepática (CTPH), cuando se precise la toma de muestras de tejido para estudio citológico e histológico o por sus vertientes terapéuticas^{12,13}. El tratamiento de la estenosis u obstrucción benigna de la VB no está bien definido ya que no existen series controladas en la literatura que muestren evidencia en uno o en otro sentido. Cada tratamiento debe ser individualizado. La cirugía abierta consistente en resección del segmento estenosado y práctica de una

anastomosis en Y de Roux tiene una tasa de recidiva del 10-30 % en las mejores manos, con importante morbimortalidad, y una tasa global del éxito del 80 %. El tratamiento no quirúrgico de las estenosis benignas de la VB puede aplicarse por vía endoscópica o vía percutánea. En ambas modalidades se practica una dilatación del segmento estenosado, bien con bujías y/o balones de angioplastia, seguida de la inserción de un drenaje de gran calibre (12-16 Fr) para mantener patente la luz. Su inconveniente es la necesidad de recambios periódicos, cada 3-6 meses, dada la alta frecuencia con que se obstruyen y la posibilidad de colangitis de repetición. Por ello, es obligado realizar un seguimiento clínico y bioquímico riguroso del paciente⁸⁻¹⁴.

La selección de la vía de acceso dependerá de la topografía de la lesión. Se aconseja el tratamiento endoscópico cuando existe imposibilidad de realizar abordaje percutáneo, ya que la vía endoscópica tan solo permite dejar stents o tubos plásticos de pequeño calibre (6-8 Fr) de dudosa eficacia a medio plazo. En los demás casos es preferible la vía percutánea (CTPH) ya que permite tratamiento de más vías afectadas, acceso constante a la vía biliar y mantener tubos de drenaje de mayor calibre, con lo que el canal final será mayor. La etiología de la estenosis benigna podría influir en la decisión terapéutica y en los resultados a medio y largo plazo, pero no existen datos de estudios controlados con evidencia suficiente que avalen esta suposición. Tampoco existen datos con evidencia suficiente de fuerza que avalen los beneficios de la vía percutánea o la vía endoscópica.

Sí que parece existir acuerdo en la contraindicación del uso de stents metálicos, balón y autoexpandibles, por su alta y rápida tasa de obstrucción. Tampoco existe evidencia de que los stents cubiertos de polímeros (PTF o goretex) hayan mejorado los resultados de los stents metálicos descubiertos.

Existen pocas publicaciones de stents metálicos recubiertos de algunas drogas (heparina, clopidogrel, cefotaxima, paclitaxel, etc.). Son estudios de pocos pacientes en los que el objetivo del recubrimiento estaría encaminado a impedir la infección y/o la obstrucción de los stents¹⁵. Los stents biodegradables se presentan como una buena oportunidad para el tratamiento de las lesiones benignas de la VB. Pocas publicaciones han presentado resultados sobre el tema. La referencia más importante es la de Mauri *et al.*¹⁶ que presenta seguimiento a 6 meses de

10 pacientes con estenosis benigna post cirugía de la vía biliar y refractarios al tratamiento con bilioplastia, que fueron tratados mediante *stents* reabsorbibles. Tan sólo tres de los diez presentaron episodios de colangitis y no hubo ningún caso de reestenosis. El *stent* no fue visible radiológicamente a los seis meses. Giménez *et al.*¹⁷ en Argentina presentaron una comunicación a CIRSE (*Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe*) en 2012 con 14 pacientes tratados con *stent* reabsorbible por estenosis benigna de la vía biliar post cirugía y tampoco observaron complicaciones ni reestenosis en un periodo indeterminado de tiempo.

Se presenta la experiencia de un solo centro en el tratamiento de lesiones obstructivas o estenóticas benignas de la vía biliar mediante *stent* reabsorbible tipo ELLA con seguimiento a medio y largo plazo.

MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio fue aprobado por el Comité ético de Aragón. Se trataron 32 pacientes de los que 15 (48,4 %) fueron mujeres y 16 (51,6 %) hombres con una edad media de $61,45 \pm 3,64$ años. La causa más frecuente de estenosis benigna fueron complicaciones quirúrgicas de la vía biliar (41,9 %) bien fueran anastomosis termino-terminal en el contexto de procesos benignos o trasplantes hepáticos. La intervención quirúrgica correctora más habitual fue la hepato-yeyunostomía. (Fig. 1). El tratamiento habitual de la estenosis por hipertrofia es la cateterización y dilatación con balón en varias ocasiones. Otra forma de tratamiento es la permanencia de un catéter de gran calibre de 4-5 mm de diámetro (14-16 Fr) por varios meses y después valorar los resultados. Aun así la tasa de recidiva por hiperplasia intimal es alta, y pueden aparecer frecuentemente colangitis y reestenosis.

En todos los casos se utilizó la prótesis biliar ELLA DV *Biliary stent*, (Fig. 2) construido en polydioxanona de diferentes calibres y longitudes según cada caso.

El Objetivo primario fue estudiar la permeabilidad a 12 meses de la vía biliar tras la colocación de *stents* reabsorbibles ELLA en pacientes con estenosis benigna de la vía biliar principal (hepático-colédoco).

Otros objetivos en este trabajo fueron: a. Estudiar las dificultades y complicaciones en la implantación de los *stents*. b. Establecer los mejores criterios de selección e indicación de este tipo de *stents* en los pacientes con estenosis de la VB. c. Estudiar la visibilidad del *stent* por los distintos medios de imagen. d. Estudiar las complicaciones a largo plazo (más de 30 días). e. Establecer el mejor método de estudio para el seguimiento de estos pacientes una vez implantada la prótesis.

Los criterios de inclusión de pacientes en el estudio fueron los siguientes: (1) consentimiento informado específico, (2) edad superior a 18 años, (3) diagnóstico establecido de estenosis benigna de la vía biliar de más de 1 mes por al menos 1 medio de diagnóstico por imagen (CTPH, ERCP, Colangio RM), (4) supervivencia previsible superior a 1 año, (5) ASA I-III, ECOG 0-2.

Entre los criterios de exclusión se contemplaron: (1) incapacidad de seguimiento clínico radiológico en un año, (2) comorbilidades que contraindiquen cualquier actuación en la vía biliar, (3) presencia de signos agudos de infección, (4) diagnóstico de neoplasia digestiva, (5) deseo de salir del estudio en cualquier momento.

Todos los pacientes a su inclusión debían tener rellenado el formulario consentimiento informado. El estudio fue aprobado por el Comité ético de la Comunidad de Aragón (CEICA). Acta 19/2014 El registro del seguimiento clínico se realizó en el formulario (hoja Excel) correspondiente creada expresamente para este estudio.

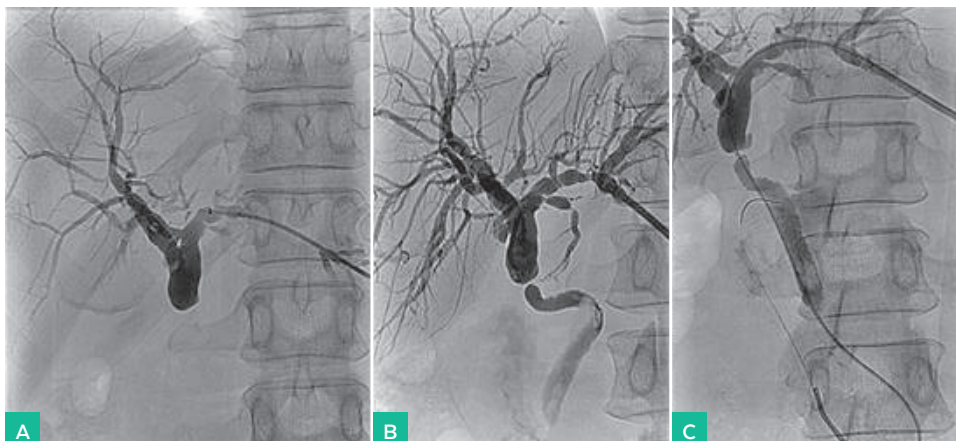


Figura 1. Paciente de 48 años TOH hace 6 meses. Presenta ictericia dolor y fiebre. A. La CTPH muestra obstrucción del hepático común con dilatación de VB intrahepáticas. B. Se demuestra estenosis crítica en el área de anastomosis C. Se pasó una guía que permite dejar un catéter de drenaje

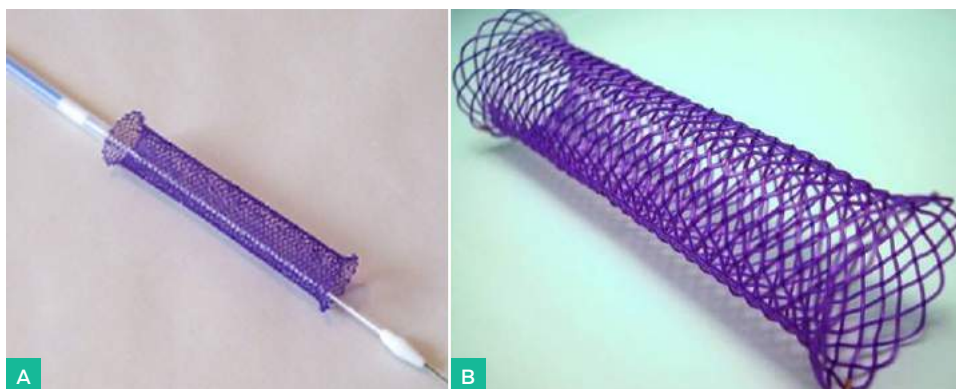


Figura 2. ELLA DV Biliary stent.

Como variables se recogieron: (1) datos físicos del paciente, antecedentes clínicos quirúrgicos, comorbilidades, datos de sintomatología, datos analíticos y de imagen, incluyendo características de la lesión; (2) datos referentes al procedimiento y posibles complicaciones; (3) datos de seguimiento clínico, laboratorio (GGT, bilirrubina y fosfatasa alcalina) y de imagen, al mes, 3, 6 y 12 meses (ver cronograma Tabla 2).

Stent y sistema portador

En todos los casos las prótesis biodegradables fueron de polydioxanona (PPDX). La Polidioxanona es un material biocompatible que se utiliza en suturas. Las empresas que fabrican este material son Ethicon (USA) y Polydiox (Chirmax, República Checa). La polidioxanona presenta una estructura molecular y unas propiedades adecuadas para su uso como material implantable. Se trata de una sutura compuesta de un polímero monofilamento de poli (p-dioxanona). Pertenece al grupo de los poliésteres sintéticos. Este polímero se degrada mediante procesos hidrolíticos que generalmente conducen a moléculas de bajo peso molecular que pueden ser metabolizados o bioabsorbidas por el organismo. Una consecuencia general de estos procesos es la disminución de las propiedades mecánicas, por lo cual se hace necesario que la hidrólisis se produzca a una velocidad tal que se dé el tiempo requerido para la cicatrización¹⁶⁻²⁰.

Los tests realizados han demostrado que el material retiene el 50 % de su resistencia después de 8 semanas y que el cuerpo es capaz de absorberlo totalmente en 6 meses.

La polidioxanona es un polímero bien conocido, aprobado por la FDA, que ha sido muy utilizado como material de sutura en cirugía. La PPDX se degrada por un proceso de hidrólisis que da como resultado una sustancia de bajo peso molecular que puede ser metabolizado y absorbido por el organismo. Este fenómeno ocurre entre 3 y 6 semanas de su implantación. La ventaja de PPDX sobre otros polímeros como el polyglycolide o el ácido poliláctico, es su mayor elasticidad y flexibilidad y el corto tiempo en la degradación.

Los stents de polidioxanona han sido probados de forma satisfactoria para tratar estenosis benignas del colon, esófago y estenosis benignas en niños. Estos stents se fabrican a medida de acuerdo con los diámetros y longitudes de la vía biliar a tratar. Uno de los mayores inconvenientes es su radiotransparencia, para ser visualizados radiológicamente, el stent lleva en sus extremos dos marcas de platino radiolucientes. El stent se monta manualmente sobre una vaina (*sheath*) de 12 Fr cubierta por un plástico que impide su liberación. El sistema se desliza sobre una guía de 0.035 inches. Una vez posicionado el stent sobre la lesión de la vía biliar, la retirada de la vaina protectora libera el stent. (Fig. 3).

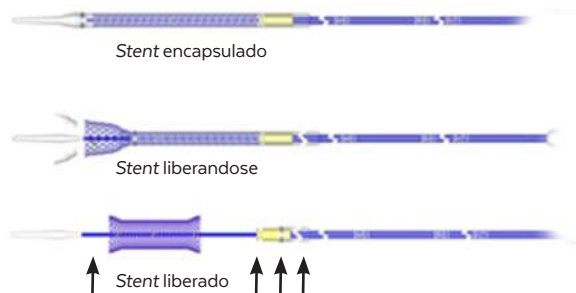


Figura 3. Sistema portador del stent fabricado en plástico con un cubre de silicona (11 Fr). A la derecha diversas fases de la liberación del stent

Procedimiento

El procedimiento se realizó bajo analgesia sedación con Midazolam® 1-3 mg + 2 g de Metamizol. Sobre el acceso ya maduro de la entrada transparieto hepática (>10 días) se realiza un control con contraste para ratificar las medidas de la prótesis requerida. En este momento es necesario montar el *stent* sobre su sistema portador. Es una maniobra delicada ya que requiere habilidad para fijar las marcas del *stent* cubiertas por la vaina de silicona. A veces es necesario recolocarlas, siempre fuera del paciente para asegurarse que durante la maniobra no se liberara inadvertidamente el *stent*. Una vez asegurado el montaje del *stent* sobre el catéter portador se dilata la puerta de entrada con el calibre adecuado (11-12 Fr) Se sustituye el catéter de control por una guía rígida de soporte y se pasa el sistema portador de *stent*. Se avanza el sistema portador del *stent* sobre la guía hasta la zona de estenosis y se fijan las marcas radiopacas (tres). Lentamente se libera la prótesis y se dejó un catéter tutor recto de 4-5 Fr para en 24 horas retirar si no hay complicaciones. No se realiza dilatación con balón ni pre ni post procedimiento (Figs. 4, 5).

Seguimiento

Todos los pacientes se han seguido en la consulta externa de la Unidad de Intervencionismo. El seguimiento se programó a 1, 3, 6 y 12 meses y después anualmente hasta

cinco años. En cada visita se investigó la existencia de signos clínicos de colangitis, se realizó ecografía abdominal para descartar la existencia de dilataciones de la vía biliar intra o extra hepática, bioquímica (GGT, fosfata alcalina y bilirrubina en sangre) Durante los tres primeros controles (6 meses) se realizó radiografía simple de abdomen con el objeto de visualizar las marcas radiopacas del *stent*. El seguimiento promedio fue de $17,09 \pm 25,04$ meses. En caso de colangitis de repetición, dilatación de vías biliares o alteración bioquímica se realizó colangio-RM que determinó la necesidad de actuación terapéutica (nueva CTPH o planteamiento quirúrgico) (Tabla 2).

Recogida de datos y estudio estadístico

Se ha realizado una hoja excel sencilla que recogió los parámetros más importantes del estudio. EL estudio incluye los casos que cumplieran los criterios de inclusión colectados durante los años 2015 y 2016.

La inclusión se inicia el día de la implantación del *stent* y los datos requeridos son mínimos. No se debe olvidar que lo mostrado en la hoja web está sujeto a la ley de confidencialidad y no puede mostrar datos identitarios de pacientes o personas.

Después de cada consulta se incorporaron los datos clínicos, de imagen y analíticos en el registro de cada paciente. En caso de complicación se reseñó en el día de diagnóstico. Si se comprueba la obstrucción del *stent* o de la

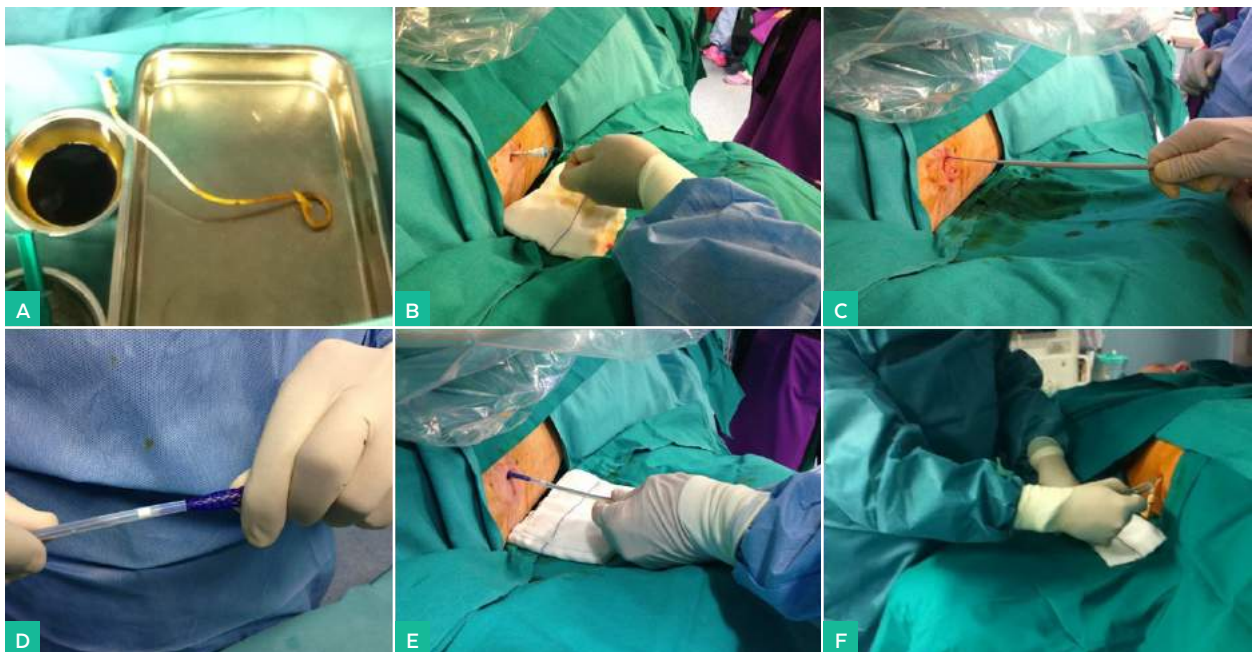


Figura 4. Diversos pasos de la técnica de liberación A. Catéter de drenaje retirado. B Introducción de guía rígida en el trayecto biliar. C Ampliación del acceso y trayecto con dilatador de 10-12 Fr. Montaje de la prótesis sobre el catéter portador. E Introducción del sistema con el *stent* en el trayecto biliar. F Control final

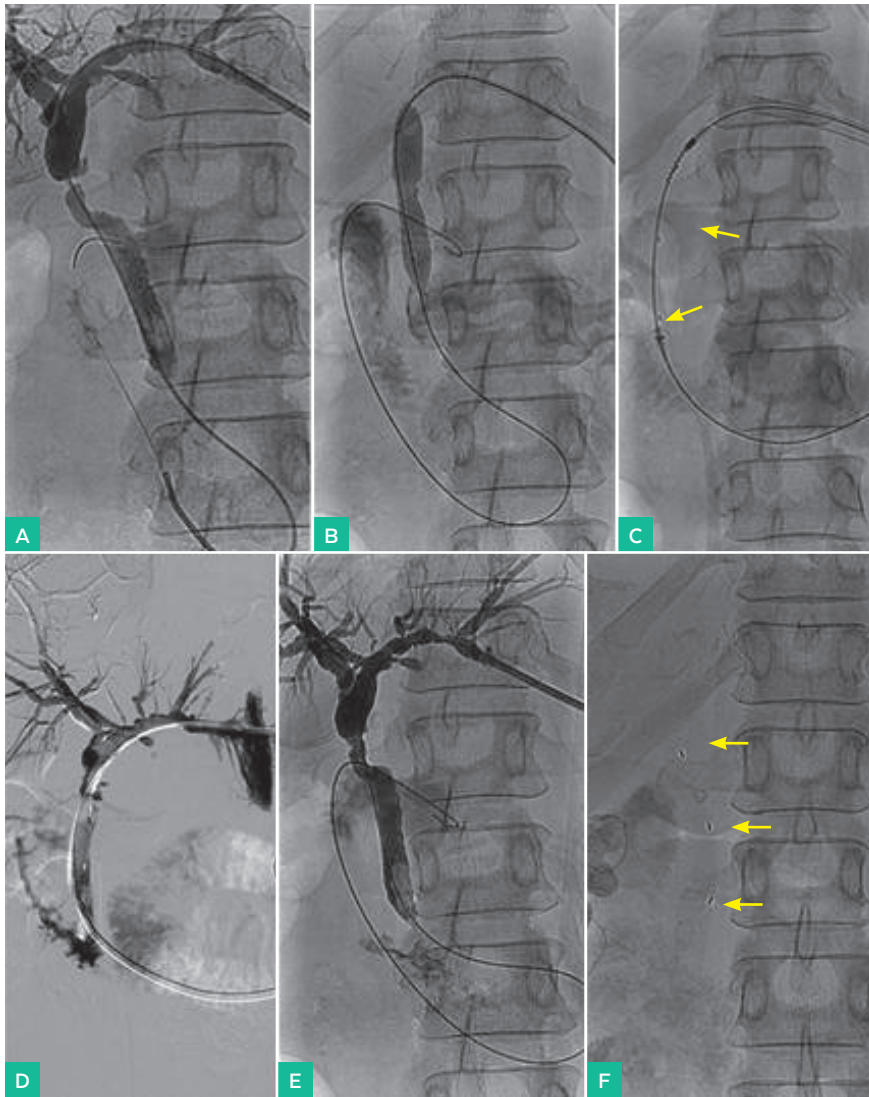


Figura 5. Visión fluoroscópica del procedimiento. A Estenosis en la unión de los hepáticos. B Dilatación con balón. C y D Liberación del stent. E. calibre recuperado. F. Visión fluoroscópica de las marcas del stent

Tabla 2. Cronograma-diseño del procedimiento y seguimiento del estudio

	Preimplantación	Procedimiento	24 horas	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses
Clínica							
Laboratorio							
RX abdomen							
CTPH			Retirar tutor*				
Ecografía							
Colangio RM							

* No necesario dejar tutor

vía biliar se anota como fallo del dispositivo. En el caso que se implantase otra nueva prótesis en el lecho del anterior se consideró como caso nuevo y se le otorgó otro número de orden.

Con los datos recogidos se completó la base de datos en el programa Excel 2010 (Microsoft Corporation) y se realizó el análisis estadístico de los mismos mediante el programa informático SPSS versión 21 para Macintosh (SPSS, Inc., Chicago, Illinois, Estados Unidos) Se realizó un análisis estadístico para determinar diferencias significativas mediante test paramétricos y no paramétricos según las variables cuantitativas o cualitativas; y mediante curvas de supervivencia se determinó la permeabilidad media del dispositivo.

RESULTADOS

El éxito clínico fue del 100 % y en un caso la prótesis migró distalmente pudiéndose recolocar mediante balón de ATP. La permeabilidad media del *stent* fue de 84,55 meses (60,29 - 108,80 95 % CI) y permeabilidad de un 70,96 % de los pacientes (Fig. 6).

Las cifras de GGT, bilirrubina y fosfatasa alcalina disminuyeron en 33,41 %, 59,26 %, y 16,01 % respectivamente (Fig. 7).

Como complicaciones inmediatas la más importante fue la hemobilia (6,5 %) que no requirió de medidas complementarias. Hubo reestenosis u obstrucción en 9 casos que requirieron nuevo drenaje y/o intervención quirúrgica en 29,03 % (Figuras 8-11).

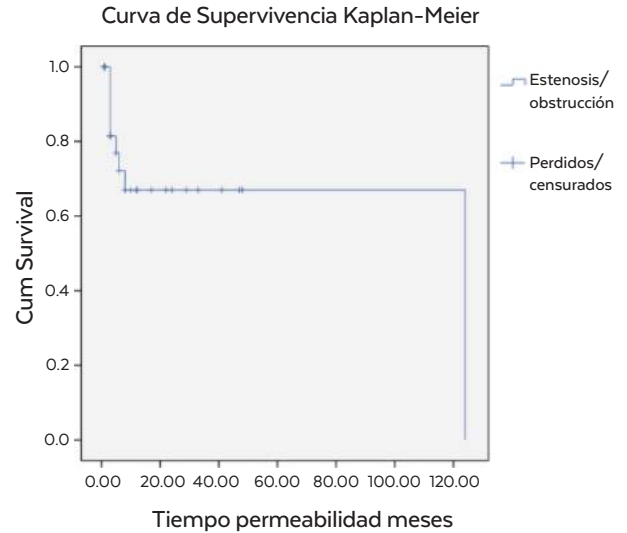


Figura 6. Curva de Supervivencia Kaplan-Meier

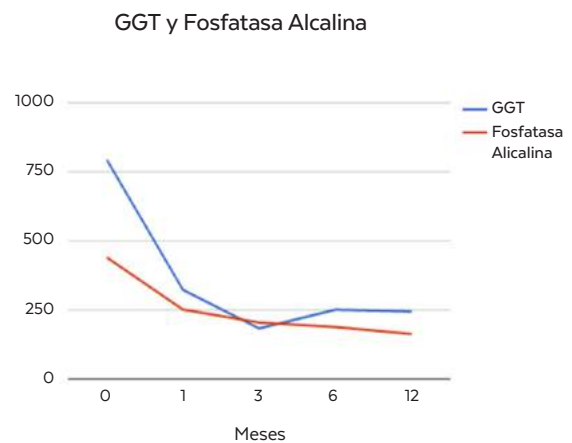


Figura 7. Disminución de enzimas de colestasis

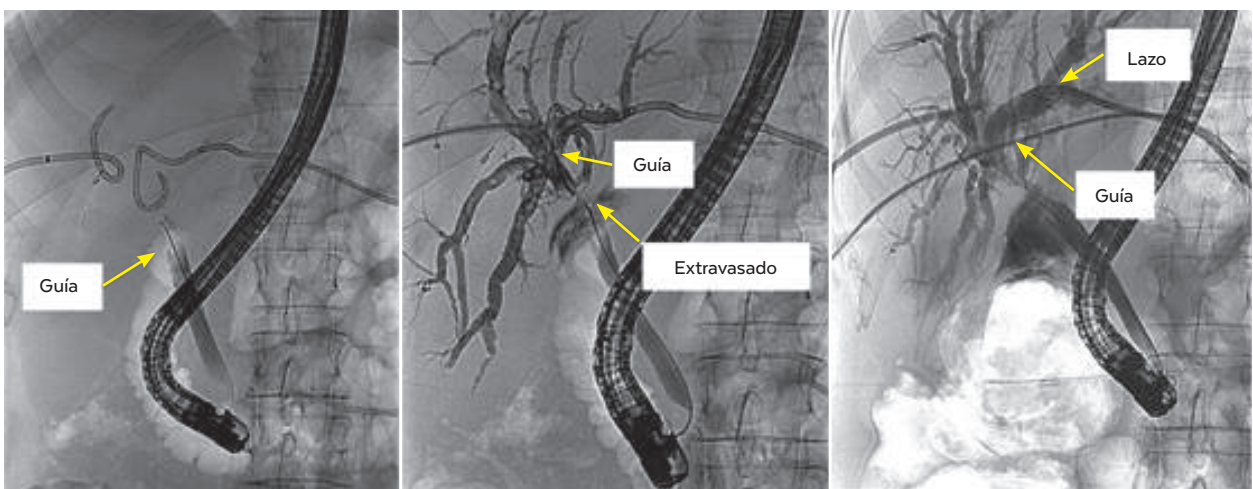
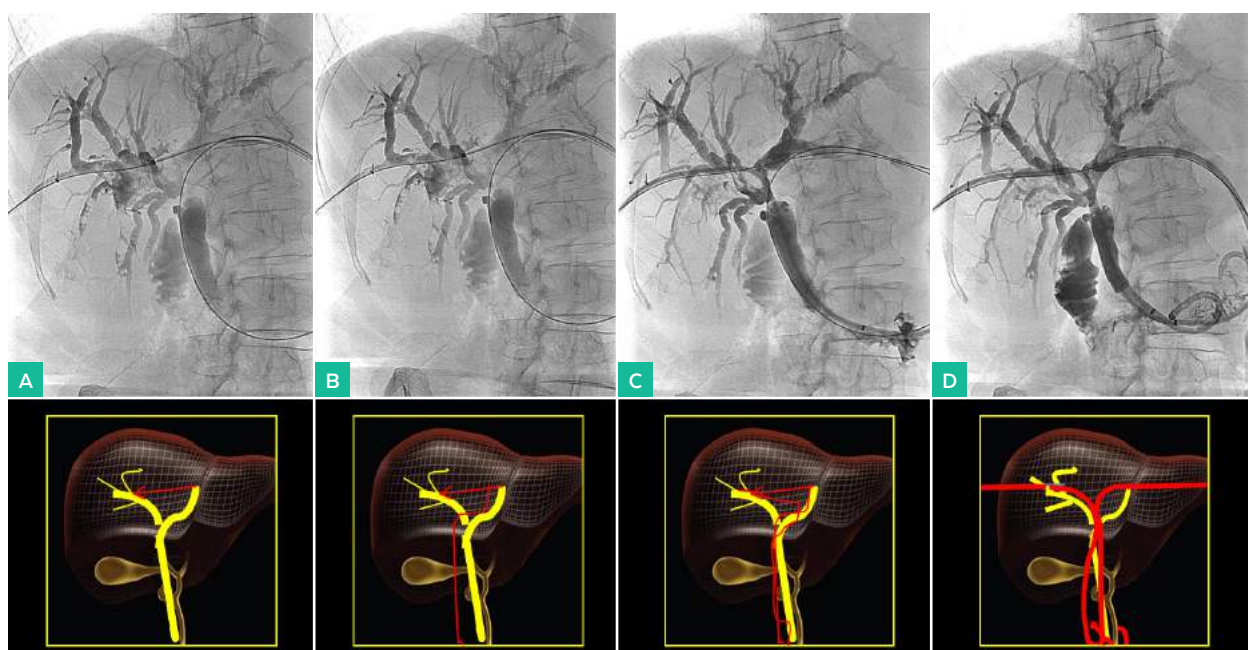


Figura 8. Paciente de 66 años con iatrogenia post cirugía de la vía biliar. Obstrucción de ambos hepáticos por sutura iatrogénica. Drenaje biliar bilateral y endoscopia (*rendez vous*). Se enlaza una guía pasada a través del endoscopio en la vía biliar izquierda mediante un lazo



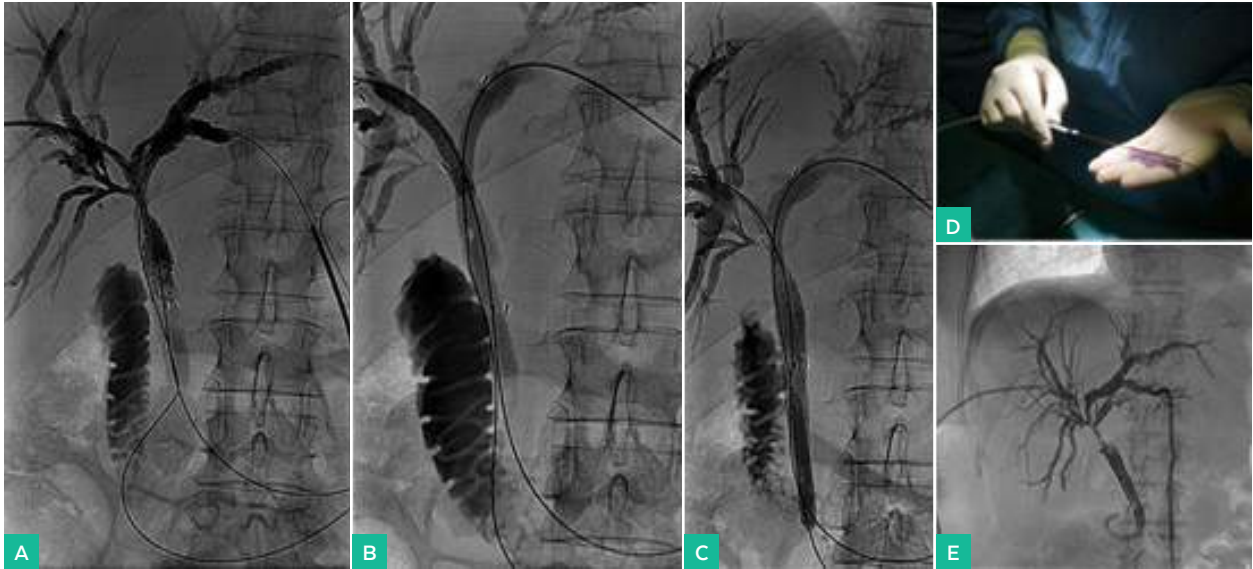


Figura 11. Resultado final. Implantación de dos prótesis biodegradables. A. Liberación de los stent. B-C. Dilatación con balón (kiss balón). Stent biodegradable ELLA stent. E. Situación inicial Comparativa

DISCUSIÓN

Las lesiones benignas de la vía biliar constituyen un importante problema médico con difícil solución. El cortejo clínico es variable y varía desde episodios repetidos de colangitis a cuadro séptico de evolución grave. La ictericia depende del cuadro obstructivo pero siempre es evolutiva en el sentido creciente y requiere solución. 21-23 De todas las posibles causas que pueden originar estenosis u obstrucción, la más común es la iatrogénica después de cirugía derivativa o asociada a cirugía laparoscópica sobre la vía biliar. La re-intervención quirúrgica está asociada a una morbilidad del 9,1-28 % y una mortalidad del 0-2,6 %. 24 El tratamiento endoscópico ha demostrado ser una buena alternativa a la cirugía con menor morbi-mortalidad^{25,26}. Este tratamiento realizado a través del gastroscopio, consiste en la dilatación con balón e implantación de una prótesis plástica o metálica cubierta que se retira después de un tiempo de 3-6 meses^{27,28}. Con esta técnica endoscópica se han publicado éxitos clínicos desde el 37,5 % hasta el 95,5 %²⁷ con un período corto de tiempo medio de seguimiento clínico. La limitación de esta técnica es que debe haber acceso endoscópico y muchos pacientes derivados de la cirugía abierta o del trasplante no lo tienen. Por otra parte, se requiere recambiar el stent muchas veces con lo que se incrementa el riesgo de complicaciones. En este tipo de pacientes, las técnicas percutáneas (acceso por transparieto hepático) juega un papel crucial²⁹⁻³¹.

Los stent biodegradables cubiertos o no, han sido utilizados con éxito en otras localizaciones del tubo digestivo³²⁻³⁴. En la vía biliar las primeras comunicaciones se deben a Kocher M et al.³⁵ en 2007. Estos stent fabricados con polidioxanona están contruidos a medida para cada paciente y su principal ventaja es que entre 3-6 meses se degradan y no se requiere retirarlos^{20,29}. Se han comunicado aceptables resultados clínicos²⁰, no obstante, se han descrito fenómenos de colangitis de repetición y su seguimiento no sobrepasa los dos años. Los primeros autores con resultados satisfactorios en la VB son de Mauri et al.³⁶ que presentan seguimientos a 6 meses de 10 pacientes con estenosis benigna post cirugía de la vía biliar y refractarios al tratamiento con bilioplastia, que fueron tratados mediante stents reabsorbibles. Tan sólo tres de los diez presentaron episodios de colangitis y no hubo ningún caso de reestenosis. El stent no fue visible radiológicamente a los seis meses. Giménez et al.³⁷ en Argentina presentaron una comunicación a CIRSE (*Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe*) en 2012 con 14 pacientes tratados con stent reabsorbible por estenosis benigna de la vía biliar post cirugía y tampoco observaron complicaciones ni reestenosis en un periodo indeterminado de tiempo. En nuestra serie de 32 pacientes se observó reestenosis u obstrucción que requirió reintervención (nueva colocación de stent o cirugía) en 9 pacientes (29 %) con un

seguimiento medio de 84 meses. La reabsorción del polímero conlleva fenómenos inflamatorios del epitelio de la vía biliar lo que pudiera inducir a la reestenosis durante los primeros meses 20. Por todo ello, se piensa que el recubrimiento del stent con drogas que inhiban la proliferación epitelial o el recubrimiento con otro polímero también biodegradable podrían minimizar esta reacción inflamatoria.

Las principales desventajas de este tipo de stent son el precio, la migración y la reestenosis. El precio es similar al de las prótesis metálicas y la experiencia

junto con las drogas antiinflamatorias pueden obviar la migración y la reestenosis.

Se puede concluir que la implantación de stent ELLA absorbible es factible y un tratamiento seguro y eficaz de las estenosis u obstrucciones de la vía biliar que no ceden con otros tratamientos.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg* 1995;180:101-25
2. Ahrendt SA, Pitt HA. Surgical therapy of iatrogenic lesions of biliary tract. *World J Surg* 2001;25:1360-1365
3. Strasberg SM, Picus DD, Drebin JA. Results of a new strategy for reconstruction of biliary injuries having an isolated right-sided component. *J Gastroin-test Surg* 2001;5: 266-274
4. Lillemoe KD, Petrofski JA, Choti MA, et al. Isolated right segmental hepatic injury: a diagnostic and therapeutic challenge. *J Gastrointest Surg* 2000;2:168-177
5. Mercado MA, Chan C, Orozco H, et al. Acute bile duct injury. *Surg Endosc* 2003;17:1351-1355
6. Mercado MA, Orozco H, De la Garza L, et al. Biliary duct injury: partial segment IV resection for intrahepatic reconstruction of biliary lesions. *Arch Surg* 1999; 134:1008-10
7. Lillemoe KD, Pitt HA, Cameron JL. Current management of benign bile duct strictures. *Adv Surg* 1992;25:119-174
8. Lillemoe KD. Benign postoperative bile duct strictures. *Baillieres Clin Gastroenterol* 1997;11:749-779
9. Lillemoe KD. To err is human, but should we expect more from a surgeon? *Ann Surg* 2003. 237:470
10. Moraca RJ, Lee Ft, Ryan JA Jr, Traverso LW. Long term biliary function after reconstruction of major bile duct injuries with hepaticoduodenostomy or hepaticojejunostomy. *Arch Surg* 2002;137:889-93
11. Melton GB, Lillemoe KD. The current management of postoperative bile duct strictures. *Adv Surg* 2002;36:193-221
12. Lillemoe KD. Current management of bile duct injury. *Br J Surg* 2008;95:403-405
13. Kim HJ, Lee KT, Kim SH, et al. Differential diagnosis of intrahepatic bile duct dilatation without demonstrable mass on ultrasonography or CT: Benign versus malignancy. *J Gastroent Hepatol* 2003;18:1287-292
14. Farnbacher MJ, Lederer R, Blana A, Schneider HT. Does heparin coating reduce encrustation of biliary plastic endoprostheses? A prospective randomized trial. *Scand J Gastroenterol*. 2012 ;47:1141-1147
15. Kalinowski M, Alfke H, Kleb B, Dürfeld F, Joachim Wagner H. Paclitaxel inhibits proliferation of cell lines responsible for metal stent obstruction: possible topical application in malignant bile duct obstructions. *Invest Radiol*. 2002;37:399-404
16. Vondrys D, Elliott MJ, McLaren CA, Noctor C, Roebuck DJ. First experience with biodegradable airway stents in children. *AnnThorac Surg* 2011; 92:1870-1874
17. Janik V, Horák L, Hnaník J, Málek J, Laasch H-U. Biodegradable polydioxanone stents: a new option for therapyresistant anastomotic strictures of the colon. *Eur Radiol* 2011;21: 1956-1961
18. Stivaros SM, Williams LR, Senger C, Wilbraham L, Laasch H-U. Woven polydioxanone biodegradable stents: a new treatment option for benign and malignant oesophageal strictures. *Eur Radiol* 2010; 20:1069-1072
19. Shi J, Lv Y, Yu L, Zhang B, Zhang X, Fan C, Geng Z. Interest of a new biodegradable stent coated with paclitaxel on anastomotic wound healing after biliary reconstruction. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2013;25:1415-23
20. Yamamoto K, Yoshioka T, Furuichi K, Sakaguchi H, Anai H, Tanaka T, Morimoto K, Uchida H, Kichikawa K. Experimental study of poly-L-lactic acid biodegradable stents in normal canine bile ducts. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2011;34:601-8
21. Mauri G, Criado E. Percutaneous Management of Benign Biliary Strictures: Is It Time to Focus on Reducing Procedure Invasiveness? *J Vasc Interv Radiol*. 2016 ;27:934-936
22. Mauri G, Michelozzi C, Melchiorre F, Poretti D, Pedicini V, Salvetti M, Criado E, Falcò Fages J, De Gregorio MÀ, Laborda A, Sonfienza LM, Cornalba G, Monfardini L, Panek J, Andrasina T, Gimenez M. Benign biliary strictures refractory to standard bilioplasty treated using polydioxanone biodegradable biliary stents: retrospective multicentric data analysis on 107 patients. *Eur Radiol*. 2016;26:4057-4063

23. Warshaw AL, Schapiro RH, Ferrucci JT Jr, Galdabini JJ Persistent obstructive jaundice, cholangitis, and biliary cirrhosis due to common bile duct stenosis in chronic pancreatitis. *Gastroenterology* 1976;70:562-567
24. Shimada H, Endo I, Shimada K, Matsuyama R, Kobayashi N, Kubota K The current diagnosis and treatment of benign biliary stricture. *Surg Today* 2012 42:1143-1153
25. Judah JR, Draganov PV. Endoscopic therapy of benign biliary strictures. *World J Gastroenterol* 2007;13: 3531-3539
26. Zepeda-Gómez S, Baron TH Benign biliary strictures: current endoscopic management. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2011;8:573-581
27. Garcia Cano J Use of fully covered self-expanding metal stents in benign biliary diseases *World J Gastrointest Endosc* 2012;16: 142-147
28. van Boeckel PGA, Vleggaar FP, Siersema PD Plastic or metal stents for benign extrahepatic biliary strictures: a systematic review. *BMC Gastroenterol* 2009;9:96
29. Mauri G, Sconfienza LM, Fiore B, Brambilla G, Pedicini V, Poretti D, et al Post-surgical enteric fistula treatment with image-guided percutaneous injection of cyanoacrylic glue. *Clin Radiol* 2013; 68:59-63
30. Cozzaglio L, Cimino M, Mauri G, Ardito A, Pedicini V, Poretti D et al. Percutaneous transhepatic biliary drainage and occlusion balloon in the management of duodenal stump fistula. *J Gastrointest Surg* 2011; 15:1977-1981
31. Pedicini V, Poretti D, Mauri G, Trimboli M, Brambilla G, Sconfienza LM, et al Management of post- surgical biliary leakage with percutaneous transhepatic biliary drainage (PTBD) and occlusion balloon (OB) in patients without dilatation of the biliary tree: preliminary results. *Eur Radiol* 2010; 20:1061-1068
32. Yano T, Yoda Y, Nomura S, Toyosaki K, Hasegawa H, Ono H, et al. Prospective trial of biodegradable stents for refractory benign esophageal strictures after curative treatment of esophageal cancer. *Gastrointest Endosc.* 2017; 86: 492-499
33. Sigounas DE, Siddhi S, Plevris JN. Biodegradable esophageal stents in benign and malignant strictures - a single center experience *Endosc Int Open.* 2016;4: E618-623
34. Dhar A, Close H, Viswanath YK, Rees CJ, Hancock HC, Dwarakanath AD, Maier RH, Wilson D, Mason JM. Biodegradable stent or balloon dilatation for benign oesophageal stricture: pilot randomised controlled trial. *World J Gastroenterol.* 2014 ;20:18199-206
35. Köcher M, Cerná M, Havlík R, Král V, Gryga A, Duda M Percutaneous treatment of benign bile duct strictures. *Eur J Radiol* 2007; 62:170-174
36. Mauri G, Michelozzi C, Melchiorre F, Poretti D, Tramarin M, Pedicini V, Solbiati L, Cornalba G, Sconfienza LM. Biodegradable biliary stent implantation in the treatment of benign bilioplastic-refractory biliary strictures: preliminary experience. *Eur Radiol.* 2013;23:3304-10
37. Gimenez M, Berkowski D, Palermo M et al. Use of biodegradable biliary stent: initial experience in 14 benign strictures abstract 58814 CIRSE 2012