

## Artículo Especial

## Clasificación y gestión de prótesis biliares

Rev. O.F.I.L. 2016, 26;1

Fecha de recepción: 18/06/2015 - Fecha de aceptación: 21/10/2015

CANTUDO CUENCA MD<sup>1</sup>, CANTUDO CUENCA MR<sup>2</sup>

1 Hospital San Juan de Dios. Sevilla (España)

2 Hospital Universitario Nuestra Señora de Valme. Sevilla (España)

## RESUMEN

Los productos sanitarios constituyen un elemento fundamental de uso en la asistencia sanitaria. Junto con los medicamentos, son responsables de un porcentaje elevado del gasto sanitario. Los stents biliares son dispositivos tubulares de plástico (teflón, polietileno o poliuretano) o metal (aleación de acero inoxidable o de níquel-titanio) utilizados para aliviar la obstrucción o estenosis en pacientes con enfermedad tanto benignas como malignas. Los stents de plástico se obstruyen debido a la formación de biofilm bacteriano dentro del lumen del stent y tienen una permeabilidad media de aproximadamente 3 meses. La estrategia más coste-efectiva para prolongar la permeabilidad es el uso de stent de mayor diámetro. Las prótesis

metálicas (PM) fueron desarrollados para aumentar el diámetro del stent, incrementando la permeabilidad y reduciendo la obstrucción recurrente. Las PM se dividen en PM totalmente cubiertas, parcialmente cubiertas, y no cubiertas. Las PM cubiertas fueron diseñadas para prolongar aún más la duración de la permeabilidad de la PM no recubiertas mediante la prevención de la obstrucción debido al crecimiento de tejido de granulación tumoral alrededor del stent. La selección del stent depende del pronóstico del paciente y el coste. Las PM son más coste-efectivas en aquellos pacientes con una expectativa de vida mayor de 6 meses. Una selección adecuada mejora la asistencia sanitaria del paciente y contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario.

Palabras clave: **Stent, plásticos, metálicos, selección, productos sanitarios, enfermedades del tracto biliar.**

## Classification and management of biliary stents

## SUMMARY

In health care, the use of medical devices is a main element. Along medicines, they are responsible for increasing health care expenditure. Biliary stents are tubular devices made of plastic (teflon, polyethylene or polyurethane) or metal (stainless steel or nickel-titanium alloy) used to relieve obstruction or stenosis in patients with both benign and malignant disease.

Plastic stents occlude due to deposition of bacterial biofilm within the

stent lumen and have a mean stent patency of approximately 3 months. The most cost effective strategy to prolong stent patency is the use of larger stent diameter.

Self-expanding metal stents (SEMSs) were developed to increase stent diameter, thereby increasing the patency duration and reducing recurrent obstruction. The latter is further divided into the fully covered SEMSs, partially covered SEMSs, and uncovered SEMSs types. Cove-

red SEMSs were designed to further prolong the duration of patency of uncovered SEMSs by preventing occlusion due to tumor ingrowth and reactive tissue hyperplasia through the stent mesh. The choice of stent depends on patient prognosis and the relative costs. In general, plastic stents are reasonable for patients surviving less than six months and metal stents more cost-effective for patients expected to live longer. An appropriate selection improves patient health care and contributes to the sustainability of the health system.

Key Words: **Stent, plastics, metals, selection, medical device, biliary tract diseases.**

Correspondencia:

M<sup>a</sup> Dolores Cantudo Cuenca

Hospital San Juan de Dios Sevilla

C/ Perséfone, 11 (Bloque 5, Escalera 13, Piso 7, Puerta 3)

41014 Sevilla

Correo electrónico: loli\_cantudo@hotmail.com

## INTRODUCCIÓN

Según la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, el farmacéutico «ha de participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios (...) para asegurar la eficiencia de la misma»<sup>1</sup>.

La regulación, el control y la vigilancia de los productos sanitarios están recogidos en la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009)<sup>2</sup>, permitiendo velar por la seguridad<sup>3</sup>.

Las prótesis biliares son productos sanitarios implantables no activos de forma tubular de plástico o metal diseñados para recanalizar el flujo de un conducto, y se indican para restablecer o mantener el paso ante estenosis u obstrucciones. La indicación más frecuente es la descompresión de la vía biliar obstruida, generalmente por litiasis o tumores. También se han indicado en afecciones no obstructivas como las fístulas biliares, la prevención de la pancreatitis tras colangiografía retrógrada y la hemorragia tras esfinterotomía o dilatación papilar. La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es el procedimiento por el que más se usan, fundamentalmente en obstrucciones biliares y pancreáticas, pero también para derivación del flujo biliar o pancreático en fístulas o perforaciones de los conductos y para ocluir y/o comprimir vasos hemorrágicos<sup>4</sup>.

La colocación de prótesis endoscópica es exitosa en 95% de los casos, con una baja tasa de morbilidad y mortalidad<sup>5</sup>. A pesar de no causar impacto en la supervivencia de los pacientes con patología neoplásica, los estudios han demostrado mejora en la calidad de vida<sup>6</sup>.

En la actualidad existen varios tipos de prótesis, por lo que se hace imprescindible conocerlas y realizar la elección de los mismos de acuerdo a las necesidades<sup>4</sup>.

## DESCRIPCIÓN Y CLASIFICACIÓN PRÓTESIS BILIARES

Los stent biliares disponibles se pueden clasificar de acuerdo a su composición:

**Prótesis de plástico (PP).** Los materiales usados son (polietileno, poliuretano o teflón) con tamaños que oscilan de 7 a 11 French (Fr) y una longitud 3-15 cm. Tienen diversas formas rectas (anguladas o curvas) o con extremos en forma de cola de cerdo (*pigtail*) (Figura 1). Las prótesis rectas se anclan por una o dos alas (*flaps*) situadas en los extremos, que evitan la migración, mientras que las de tipo *pigtail*, por una sección curva de más de 360° en uno o en los dos extremos. Pueden comercializarse de forma individual o precargados (sistema introductor). Todos los stents plásticos son radiopacos y algunos tienen marcadores proximal y distal. En la tabla 1 se muestran diferentes PP comercializadas<sup>15-18</sup>.

La duración de la permeabilidad del stent es un proceso multifactorial que se ve influenciada por las bacterias, proteínas, viscosidad de la bilis y las propiedades de stent. Este proceso resulta en la deposición de lodo, que contiene una biopelícula bacteriana, bilirrubinato cálcico y cristales de calcio palmitato. La oclusión del stent normalmente se desarrolla después de 3-5 meses, predispone a la obstrucción biliar y en ocasiones da lugar a colangitis, requiriendo el cambio del stent<sup>7</sup>. La longitud y el calibre influyen en la permeabilidad. Siempre se debe colocar la prótesis del mayor calibre posible respecto a la estenosis. Cuanto menor sea el diámetro de la estenosis, mayor dificultad tendremos para sobrepasarla con la prótesis. Se

debe ajustar la longitud de la prótesis a la de la estenosis, puesto que, si es excesivamente larga, pueden producirse desplazamiento distal y lesiones por traumatismo repetido en la pared duodenal opuesta<sup>8</sup>.

La literatura documenta una serie de medidas en un intento de prolongar la permeabilidad de las PP:

– Usar stents de gran calibre. Los ensayos comparativos muestran que la permeabilidad se prolonga significativamente por el uso de stents de calibre más grandes (10 y 11,5 Fr) frente a los stents más pequeños calibre (5, 7 y 8,5 Fr)<sup>9</sup>. Sin embargo, no hay ninguna ventaja evidente en lo que se refiere a la utilización de stents de 11,5 Fr en comparación con 10 Fr<sup>10</sup>.

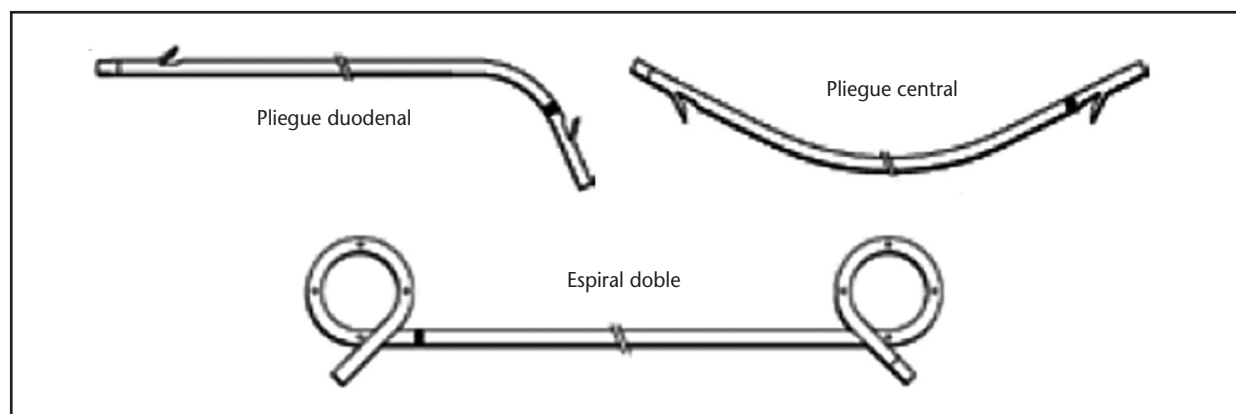
– Administración de agentes coleréticos y/o antibióticos. Los antibióticos se han utilizado con el propósito de inhibir y/o prevenir la colonización bacteriana, un primer paso importante en el proceso de oclusión del stent. Además, los agentes coleréticos se pueden administrar para mejorar el flujo de la bilis favoreciendo la permeabilidad del stent. Aunque algunos estudios<sup>11-12</sup> apoyan sus beneficios, un meta-análisis concluye que no existe beneficio de uso de ácido ursodesoxicólico y/o antibióticos para la prevención de oclusión del stent biliar<sup>13</sup>.

– Variar la posición de la endoprótesis. La colocación del extremo distal del stent por encima del esfínter biliar ha demostrado en estudios animales la inhibición de la formación de biopelículas; sin embargo, ensayos humanos no demuestran estos hallazgos<sup>14</sup>.

Desafortunadamente, la única estrategia fiable encontrada para prolongar la permeabilidad del stent es el uso de stents de gran calibre. Este hallazgo llevó al desarrollo de prótesis metálicas.

**Prótesis metálicas (PM).** Utilizadas con el objetivo de retrasar la oclusión del stent y minimizar la necesidad de reintervención que comúnmente ocurre con los stents de plástico. La duración media hasta la obstrucción de 8 meses<sup>19</sup>. Las PM están construidas con nitinol (Figura 2)<sup>20</sup>, una aleación de níquel y titanio muy elástica que se expande recuperando su estructura mediante el calor y no se deforma. Otras están hechas de acero, Elgiloy (una aleación basada en cobalto) o platino, basada en platino y nitinol. Tienen diferentes diseños, autoexpandibles o expandibles por medio de un balón. En la tabla 2 se muestran algunas PM comercializadas<sup>15,17,20,23</sup>. Normalmente se usan las prótesis autoexpandibles que se presentan comprimidas dentro de un catéter de plástico, de un calibre que permite su paso a través del canal de trabajo del duodenoscopio (Figura 3)<sup>21</sup>. Tras colocar una guía que atraviesa la estenosis, se pasa el catéter de plástico que contiene la prótesis plegada en su interior, siguiendo la guía. Ésta se libera al tiempo que se expande y se acorta. Las características del material metálico del que están hechas inducen a la prótesis a recuperar el diámetro que tenía antes de estar comprimida en el catéter, lo que produce una fuerza radial contra la estenosis que incrementa el diámetro de ésta. El acortamiento al expandirse es variable y depende del material metálico del que está hecha la prótesis y de la presión de la estenosis<sup>22</sup>. El mayor diámetro que adquiere la PM al expandirse permite alargar el tiempo de permeabilidad. Una limitación de las PM es el crecimiento de tejido de granulación o tumoral en el interior de ellas, que puede inducir reestenosis u obstrucción. Por este motivo se hace muy difícil su extracción una vez colocadas, y también se reduce el riesgo de migración.

**Figura 1**  
**Formas de las prótesis biliarias de plástico**



**Tabla 1**  
**Prótesis biliarias de plástico**

Nombre comercial	Material	Fabricante	Características
Prótesis precargadas QuickPlace V®	PE	Olympus	Recta, curvatura proximal o central
Prótesis biliarias de polietileno	PE	Olympus	Recta, espiral, curvatura proximal o central
Cotton-Leung® series	PE	Cook Medical	Curvatura central
Cotton-Huibregtse®	PE	Cook Medical	Curvatura duodenal
ST-2 Soehendra® Tannenbaum® series	PE	Cook Medical	Espiral
Hydroduct®	PE	ConMed	Recubrimiento Hydromer®
Octo-Design	PTFE	Dispomedical	Recta
PTFE/AFS® y PTFE/SFS®	PTFE	Dispomedical	Recta, curvatura proximal o central
Biliary Stent Type: Soft®	PE	Dispomedical	Recta, curvatura proximal o central

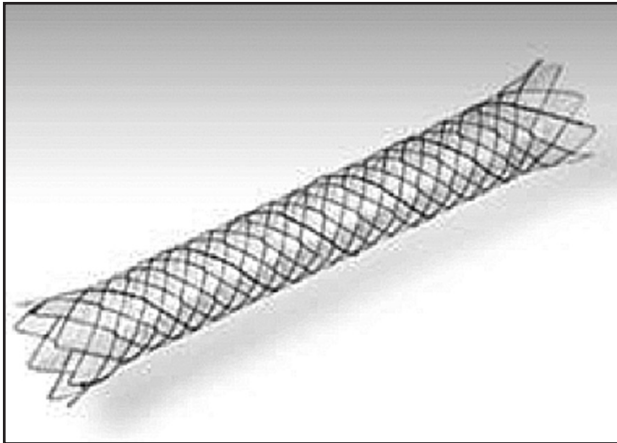
**Tabla 2**  
**Prótesis metálicas no recubiertas**

Material	Nombre comercial	Fabricante
Acero inoxidable	Wallstent RX®	Boston Scientific
Platino	WallFlex RX® Biliar	Boston Scientific
Nitinol	X-Suit NIR®	Olympus
Nitinol	Hanarostent® NNN	M.I. Tech
Nitinol	Flexxus®	ConMed

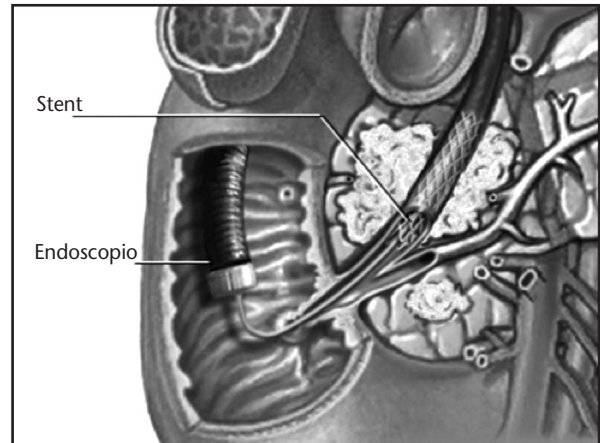
Actualmente se han diseñado PM con una fina cubierta de material plástico para evitar el crecimiento de tejido a través de la malla. Este recubrimiento puede ser de toda la prótesis (PM totalmente cubierta) o de una parte (PM parcialmente cubierta). Existen varias comercializadas expuestas en la tabla 3<sup>15,17,20,23,27,28</sup>. Las PM cubiertas, en particular, las totalmente cubiertas, son propensas a la migración temprana, pudiendo ocluir el conducto cístico o conducto hepático contralateral, predisponiendo así a complicaciones secundarias<sup>24</sup>. Cuando la malla es permeable (no cubierta), la posibilidad de que se obstruya el conducto cístico y pan-

creático es baja existiendo menor posibilidad de colecistitis y pancreatitis. Los stents parcialmente cubiertos, aunque menos probable a migrar, son propensos a desarrollar una biopelícula bacteriana en el área cubierta e hiperplasia de la mucosa en el área descubierta, que inducen oclusión<sup>19</sup>. Las prótesis cubiertas son más costosas. Sin embargo, los estudios realizados para comparar PM cubiertas y no cubiertas<sup>25,26</sup> no hallan diferencias significativas en la supervivencia media de los pacientes, el tiempo de permeabilidad y las complicaciones. En otros estudios<sup>5,26</sup> se detecta mayor probabilidad de obstrucción de la prótesis cuando no está cubierta.

**Figura 2**  
Stent metálico HANAROSTENT® CCC



**Figura 3**  
Reparación quirúrgica de la obstrucción biliar



**Tabla 3**  
Prótesis metálicas recubierta

Material	Cubierta	Nombre comercial	Fabricante	Características
Platinol	Permalume®	WallFlex RX® Biliar	Boston Scientific	Parcial o totalmente recubierta
Nitinol	Silicona	Hanarostent® CCC	M.I. Tech	Totalmente recubierta
Elgiloy	Permalume®	Wallstent RX®	Boston Scientific	Parcialmente recubierto
Nitinol	Silicona	X-Suit NIR®	Olympus	
PTFE	Politetrafluoroetileno expandido y etileno propileno fluorado (ePTFE/FEP)	GORE Viabil®	ConMed	Totalmente recubierta
Nitinol	Silicona	Nitinella Plus®	ELLA-CS	Parcial o totalmente recubierta
Nitinol	Silicona	Bonastent®	Endochoice	Totalmente recubierta

#### ELECCIÓN DEL TIPO DE PRÓTESIS

El uso de PM se ve limitado por su alto costo sobre los PP. No existe una recomendación universal a la hora de elegir entre un PM o un PP en la obstrucción maligna biliar. Un criterio para la decisión de usar una y otra depende del pronóstico de vida del paciente. Las PM son más coste-efectivas en aquellos pacientes con una expectativa de vida mayor de 6 meses, los cuales necesitarían uno o varios recambios si se colocaran prótesis plásticas. En este grupo no solo se aumenta el tiempo libre de síntomas sino que los costes globales son menores<sup>24,29</sup>.

En pacientes no respondedores al tratamiento endoscópico convencional con PP, las metálicas son una alternativa útil, con resultados similares y necesidad de menos exploraciones. Dentro de las diferentes PM, parece mejor utilizar PM totalmente recubiertas y durante 4-6 meses.

Las PM recubiertas se están utilizando cada vez con más frecuencia en patología benigna de la vía biliar, sustituyendo a la estrategia clásica de la colocación secuencial de múltiples stents plásticos<sup>30</sup>.

#### SISTEMA DE GESTIÓN

En primer lugar, se analizan las necesidades dependiendo de la cartera de servicios del hospital. Cada grupo está compuesto por varias prótesis (diferente calibre, longitud y forma), a cada una se le asigna un código de artículo único y una descripción genérica resultado de realizar una clasificación de cada producto según sus características. El siguiente paso será seleccionar los proveedores; al código genérico previamente definido, se enlazará la referencia del proveedor cuyas especificaciones técnicas correspondan con las características de la descripción genérica prefijada. Los grupos establecidos son:

A. Set compuesto por: stent biliar de polietileno radiopaco. Guía acero inoxidable recubierta de teflón. Catéter guía teflón radiopaco y posicionador de teflón en sus distintas medidas. Estéril y unitario.

B. Stent biliar de polietileno radiopaco, sin sistema portador. en diámetros desde 8.5 a 10 Fr y longitudes de 7 a 12 cm. Estéril y unitario.

C. Stent biliar autoexpandible no recubierta con malla de nitinol o acero inoxidable y sistema de implantación percutánea. De 8 a 10 Fr y 4 a 12 cm de longitud. Estéril y unitario.

D. Stent biliar de nitinol. Autoexpandible. Con revestimiento sintético. Vía endoscópica. Estéril y unitario.

La literatura disponible muestra la seguridad y eficacia tanto de las PP como de las PM en el manejo de la patología biliar. Sin embargo, las PM mostraron una menor estancia hospitalaria, así como una mayor tasa de permeabilidad, pero sin impactar significativamente en la supervivencia. En un futuro serán necesarios estudios con stents que tengan la capacidad de evitar la colonización bacteriana o tumoral, bien sea por contener elementos antibacterianos o agentes químico o radioterapéuticos en su composición, lo que redundará en una mayor permeabilidad, menor necesidad de reintervenciones, mejor perfil coste-beneficio y por supuesto en una mayor supervivencia.

**Conflicto de intereses:** Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

- Boletín Oficial del Estado. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, de 27/07/2006.
- Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE núm. 268, de 6/11/2009.
- Gaspar M. La farmacia hospitalaria y los productos sanitarios [Internet]. Publicación de Farmacia Hospitalaria; 2011. Disponible en: <http://farmaciahospitalaria publicacionmedica.com/noticia/farmacia-hospitalaria-productossanitarios>.
- Somogyi L, Chuttani R, Croffie J, DiSario J, Liu J, Mishkin DS, et al. Biliary and pancreatic stents. *Gastrointest Endosc.* 2006;63:910-9.
- Kahaleh M, Tokar J, Conaway MR, Brock A, Le T, Adams RB, et al. Efficacy and complications of covered Wallstents in malignant distal biliary obstruction. *Gastrointest Endosc.* 2005;61(4).
- Sherman S, Lehman G, Earle D, Lazaridis E, Frakes J, Johanson J et al. Endoscopic palliations of malignant bile duct obstructions: Improvement of quality of life. *Gastrointest Endosc.* 1997;45(4):417.
- Smith A.C, Dowsett JF, Russell RCG, Hatfield ARW, Cotton PB. Randomised trial of endoscopic stenting versus surgical bypass in malignant low bile duct obstructions. *Lancet.* 1994;344:1655-60.
- Cotton PB. Malignant biliary tract obstruction: endoscopic stenting in context. En: Frakes JT, editor. Presentation and polemics in gastrointestinal endoscopy (course syllabus). Manchester: American Society for Gastrointestinal Endoscopy; 1991. p. 291-324.
- Speer AG, Cotton PB, MacRae KD. Endoscopic management of malignant biliary obstruction: stents of 10 French gauge are preferable to stents of 8 French gauge. *Gastrointest Endosc.* 1988;34:412-417.
- Pereira-Lima JC, Jakobs R, Maier M, Benz C, Kohler B, Riemann JF. Endoscopic biliary stenting for the palliation of pancreatic cancer: results, survival predictive factors, and comparison of 10-French with 11.5-French gauge stents. *Am J Gastroenterol.* 1996;91: 2179-2184.
- Smit JM, Out MM, Groen AK, Huibregtse K, Jansen PL, van Marle J, et al. A placebo-controlled study on the efficacy of aspirin and doxycycline in preventing clogging of biliary endoprostheses. *Gastrointest Endosc.* 1989;35:485-489.
- Barrioz T, Ingrand P, Besson I, de Ledinghen V, Silvain C, Beauchan M. Randomised trial of prevention of biliary stent occlusion by ursodeoxycholic acid plus norfloxacin. *Lancet.* 1994;344:581-582.
- Galandi D, Schwarzer G, Bassler D, Allgaier HP. Ursodeoxycholic acid and/or antibiotics for prevention of biliary stent occlusion. *Cochrane Database Syst Rev [CD ROM]* 2002:CD003043.
- Pedersen FM, Lassen AT, Schaffalitzky de Muckadell OB. Randomized trial of stent placed above and across the sphincter of Oddi in malignant bile duct obstruction. *Gastrointest Endosc.* 1998;48:574-579.
- Catálogo Olympus. [citado 13 abril 2015]. Disponible en: [http://www.olympus.es/medical/es/medical\\_systems/products\\_services/productselector\\_main\\_1.jsp?producttype=1089&subtype=3463](http://www.olympus.es/medical/es/medical_systems/products_services/productselector_main_1.jsp?producttype=1089&subtype=3463).
- Catálogo Cook Medical. [citado 13 abril 2015] Disponible en: <https://www.cookmedical.com/products/#clinical-specialty/gastroenterology/stents-biliary>.
- Catálogo Conmed. [citado 13 abril 2015] Disponible en: <http://www.conmed.com/gastroenterology-pulmonology/biliary.php>.
- Catálogo Dispomedica. [citado 13 abril 2015] Disponible en: [http://www.dispomedica.com/eng/data/contentseite.php?menu\\_id=57](http://www.dispomedica.com/eng/data/contentseite.php?menu_id=57).
- Shim CS, Lee YH, Cho YD, Bong HK, Kim JO, Cho JY, et al. Preliminary results of a new covered biliary metal stent for malignant biliary obstruction. *Endoscopy.* 1998;30:345-350.
- Catálogo M.I. Tech. [citado 13 abril 2015] Disponible en: <http://www.mitech.co.kr/main.php?m2=s231>.
- U.S. National Library of Medicine. Reparación quirúrgica de la obstrucción biliar; [citado 2 abril 2015]. Disponible en: [http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/esp\\_presentations/100199\\_3.htm](http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/esp_presentations/100199_3.htm).
- Davids PHP, Groen AK, Rauws EA, Tytgat GNJ, Huibregtse K. Randomised trial of self-expanding metal stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. *Lancet.* 1992;340:1488-92.
- Catálogo Boston Scientific. [citado 13 abril 2015] Disponible en: [http://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/endo/catalog/ENDO-193303-AB\\_Place\\_your\\_Trust\\_eBrochure\\_Spanish.pdf](http://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/endo/catalog/ENDO-193303-AB_Place_your_Trust_eBrochure_Spanish.pdf).
- French Society of Digestive Endoscopy. Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: biliary stenting. *Endoscopy.* 2002;34:169-173,181-185.
- Yoon WJ, Ryu JK, Yang KY, Paik WH, Lee JK, Woo SM, et al. A comparison of metal and plastic stents for the relief of jaundice in unresectable malignant biliary obstruction in Korea: an emphasis on cost-effectiveness in a country with a low ER CP cost. *Gastrointest Endosc.* 2009;70:284-9.
- Isayama H, Komatsu Y, Tsujino T, Sasahira N, Hirano K, Toda N, et al. A prospective randomised study of "covered" versus "uncovered" diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction. *Gut.* 2004;53:729-34.
- Catálogo ENDOCHOICE. [citado 13 abril 2015] Disponible en: <http://www.endochoice.com/Metal-Stents>.
- Catálogo ELLA CS. [citado 13 abril 2015] Disponible en: <http://www.ellacs.eu/sx-ella-stent-biliarni-nitine-lla-plus.html>.
- Kaassis M, Boyer J, Dumas R, Ponchon T, Coumaros D, Delcenserie 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.
- Lalezari D, Sinqh I, Reycher S, Eysselein V. Evaluation of fully covered self-expanding metal stents in benign biliary strictures and bile leaks. *World J. Gastrointest Endosc.* 2013;5(7):332-339.