



VIA MEDICA

https://journals.viamedica.pl/gastroenterologia_kliniczna

Jean-Marc Dumonceau¹, Andrea Tringali², Ioannis S. Papanikolaou³, Daniel Blero⁴, Benedetto Mangiavillano⁵, Arthur Schmidt⁶, Geoffroy Vanbiervliet⁷, Guido Costamagna⁸, Jacques Devière⁹, Jesús Gracia-Cano¹⁰, Tibor Gyökeres¹¹, Cesare Hassan¹², Frédéric Prat¹³, Peter D. Siersema¹⁴, Jeanin E. van Hooff¹⁵

¹Gedyt Endoscopy Center, Buenos Aires, Argentina; ²Digestive Endoscopy Unit, Catholic University, Rome, Italy; ³Hepato-gastroenterology Unit, Second Department of Internal Medicine — Propaedeutic, Research Institute and Diabetes Center, Medical School, National and Kapodistrian University, Attikon University General Hospital, Athens, Greece; ⁴CHU Charleroi et Vésale, ISPPC, Charleroi, Belgium; ⁵Gastrointestinal Endoscopy Unit, Humanitas Mater Domini, Castellanza, Italy — Humanitas University, Milan, Italy; ⁶Department of Gastroenterology, Klinikum Ludwigsburg, University of Heidelberg, Germany; ⁷Department of Gastroenterology and Endoscopy, Hôpital Universitaire l'Archet, Nice, France; ⁸Digestive Endoscopy Unit | Catholic University, Rome, Italy; ⁹Department of Gastroenterology Hepatopancreatology, and Digestive Oncology, Erasme University Hospital, Université Libre de Bruxelles, Brussels, Belgium; ¹⁰Department of Digestive Diseases, Hospital Virgen de La Luz, Cuenca, Spain; ¹¹Department of Gastroenterology, Medical Center, Hungarian Defense Forces, Budapest, Hungary; ¹²Digestive Endoscopy Unit, Catholic University, Rome, Italy; ¹³Gastroenterology Unit, Hôpital Cochin (AP-HP), Paris, France; ¹⁴Department of Gastroenterology and Hepatology, Radboud University Medical Center, Nijmegen, The Netherlands; ¹⁵Department of Gastroenterology and Hepatology, Amsterdam UMC, University of Amsterdam, The Netherlands

Endoskopowe protezowanie dróg żółciowych: wskazania, wybór protez i rezultaty. Zalecenia Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) — aktualizacja, październik 2017 roku

Endoscopic biliary stenting: indications, choice of stents, and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline — Updated October 2017

Wytczne są oficjalnym stanowiskiem *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE) i stanowią tłumaczenie artykułu: Dumonceau JM et al. *Endoscopic biliary stenting: indications, choice of stents, and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline — Updated October 2017*. *Endoscopy* 2018; 50: 910–930.

Tłumaczenie: Paweł Kołodziej¹, Katarzyna Pawlak², Roman Kaczor³

¹Sekcja Młodych Endoskopistów Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, Kliniczny Oddział Wewnętrzny I z Pododdziałem Reumatologii, Mazowiecki Szpital Specjalistyczny w Radomiu

²Sekcja Młodych Endoskopistów Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, Oddział Gastroenterologii, Pracownia Endoskopii, Szpital MSWiA w Szczecinie

³Pracownia Endoskopii, Oddział Chirurgii Szpitala Wielospecjalistycznego w Jaworznie

GŁÓWNE ZALECENIA

ESGE nie zaleca rutynowego przedoperacyjnego drenażu u pacjentów z pozapatro-

bowym nowotworowym zwężeniem dróg żółciowych; przedoperacyjny drenaż dróg żółciowych powinien być zastosowany jedynie u chorych z zapaleniem dróg żółciowych,

Adres do korespondencji:

Jean-Marc Dumonceau, MD PhD,
Gedyt Endoscopy Center, Beruti 2347
(C1117AAA), Buenos Aires, Argentina
Fax: +54-11-5288-6100
e-mail: jmdumonceau@hotmail.com

nasiloną objawową żółtaczką (np. uciążliwy świąd) lub u których nie można w krótkim czasie przeprowadzić operacji, lub przed leczeniem neoadjuwantowym u chorych z żółtaczką.

Zalecenie: silne. Jakość danych: średnia. ESGE zaleca endoskopowe wprowadzenie samorozprężalnej protezy metalowej (SEMS, *self-expandable metal stent*) o średnicy 10 mm w przedoperacyjnym drenażu dróg żółciowych u pacjentów z pozawątrobowym zwężeniem dróg żółciowych

Zalecenie: silne. Jakość danych: umiarkowana.

W przypadku drenażu paliatywnego lub pozawątrobowego nowotworowego zwężenia dróg żółciowych ESGE zaleca użycie SEMS.

Zalecenie: silne. Jakość danych: wysoka. ESGE nie zaleca wszczepiania niepokrywanych SEMS w celu drenażu pozawątrobowych zwężeń dróg żółciowych o nieustalonej etiologii.

Zalecenie: silne. Jakość danych: niska. ESGE sugeruje unikanie rutynowego drenażu zwężeń dróg żółciowych u pacjentów ze złośliwymi zmianami w obrębie wnęki wątroby.

Zalecenie: słabe. Jakość danych: niska. ESGE zaleca używanie niepokrywanych SEMS do drenażu zwężeń dróg żółciowych wnęki wątroby spowodowanych nowotworem złośliwym.

Zalecenie: silne. Jakość danych: umiarkowana.

ESGE zaleca czasowe umieszczenie kilku protez plastikowych lub całkowicie pokrywanych SEMS w przypadku łagodnych zwężeń dróg żółciowych.

Zalecenie: silne. Jakość danych: średnia. ESGE zaleca umieszczenie plastikowej protezy (lub protez) w leczeniu przecieku żółci z przewodów żółciowych, które nie jest skutkiem przecięcia przewodu żółciowego wspólnego lub przewodu wątrobowego wspólnego.

Zalecenie: silne. Jakość danych: umiarkowana.

1. WSTĘP

W 2012 roku Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego opub-

likowało wytyczne dotyczące wskazań do postępowania terapeutycznego oraz wyboru protez zarówno w łagodnych, jak i złośliwych zmianach w obrębie dróg żółciowych [1]. W ciągu kilku ostatnich lat pojawiły się jednak nowe doniesienia naukowe, które w poniższej aktualizacji zostaną omówione. Na ich podstawie wydano aktualne rekomendacje.

Postęp w zakresie najnowszych technologii obejmujący dostępne modele protez żółciowych i techniki protezowania, włączając w to techniki zaawansowane, takie jak wprowadzanie wielu protez plastikowych (MPS, *multiple plastic stents*), drenaż zwężeń w obrębie wnęki wątroby, usuwanie przemieszczonych protez oraz jednoczesne protezowanie dróg żółciowych i dwunastnicy u pacjentów ze złośliwym naciekiem obu tych struktur, jest na bieżąco analizowany i odpowiednie opracowanie pojawi się w przyszłości [2].

2. METODY

Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego zleciło przygotowanie poniższych wytycznych oraz wskazało lidera (J.M.D.), który zaprosił do współpracy pozostałych autorów. Koordynatorzy (J.M.D., A.T., C.H.) sformułowali kluczowe zagadnienia mające być przedmiotem analizy. Zostały one zatwierdzone przez pozostałych członków zespołu, a następnie opracowane przez poszczególne grupy robocze (patrz: materiały uzupełniające <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/a-0659-9864>).

W celu uzyskania odpowiednich dowodów naukowych, każda grupa robocza dokonała przeglądu literatury powiązanej z analizowanym przez nią zagadnieniem. Korzystając z bazy MEDLINE oraz Embase znaleziono odpowiednie artykuły opublikowane od stycznia 2011 roku w języku angielskim, koncentrując się głównie na metaanalizach oraz badaniach prospektywnych wśród ludzi, zwłaszcza badaniach z randomizacją. W przypadku braku powyższych, do analizy włączono także badania retrospektywne i pilotażowe. Określenia

siły poszczególnych zaleceń oraz jakości danych dokonano, wykorzystując system GRADE (*The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) [3, 4]. Podczas spotkania autorów w Dusseldorfie w lutym 2016 roku przedyskutowano efekty prac poszczególnych grup roboczych. W lipcu 2017 roku powtórnie przeanalizowano dostępną literaturę. Ta data powinna stanowić punkt wyjścia dla przyszłych aktualizacji. W grudniu 2017 roku szkic wytycznych przygotowany przez J.M.D., A.T. i J.V.H. został przesłany do wszystkich autorów. Ponadto poddano go ocenie dwóch członków Zarządu ESGE, dwóch zewnętrznych recenzentów, a następnie poproszono o opinię współpracujące z ESGE krajowe Towarzystwa oraz indywidualne osoby zrzeszone w ESGE. Po akceptacji kształtu wytycznych przekazano je redakcji czasopisma "Endoscopy". Wszyscy autorzy zatwierdzili ostateczną wersję publikacji.

Wytyczne opublikowano w 2018 roku. Kolejna aktualizacja planowana jest na 2022 rok lub wcześniej, jeśli pojawią się nowe, istotne opracowania naukowe. Najnowsze doniesienia można śledzić na stronie internetowej ESGE (<http://www.esge.com/esge-guidelines.html>).

3. POZAWĄTROBOWE ZWĘŻENIE DRÓG ŻÓŁCIOWYCH SPOWODOWANE NACIEKIEM NOWOTWOROWYM

3.1. Wskazania do protezowania dróg żółciowych

3.1.1. Przedoperacyjny drenaż dróg żółciowych

Zalecenie

ESGE nie zaleca rutynowego przedoperacyjnego drenażu u pacjentów z pozawątrobowym nowotworowym zwężeniem dróg żółciowych; przedoperacyjny drenaż dróg żółciowych powinien być zastosowany jedynie u chorych z zapaleniem dróg żółciowych, nasiloną objawową żółtaczką (np. z uciążliwym świądem) lub u których nie można w krótkim czasie przeprowadzić operacji, lub przed leczeniem neoadjuwantowym u chorych z żółtaczką.

Zalecenie: silne. Jakość danych: średnia.

Zalecenie

ESGE zaleca endoskopowe wprowadzenie SEMS o średnicy 10 mm w przedoperacyjnym drenażu dróg żółciowych u pacjentów z pozawątrobowym zwężeniem dróg żółciowych

Zalecenie: silne. Jakość danych: umiarkowana.

Przedoperacyjny drenaż dróg żółciowych (PBD, *preoperative biliary drainage*) jest powszechną praktyką — wynik amerykańskiego badania opartego na danych z oficjalnych rejestrów (dotyczącego 2573 pacjentów po pankreatoduodenektomii) pokazał, że w latach 1995–2007 częstość wykonywania PBD wzrosła z 30% do 59%. Większość z tych zabiegów miała miejsce jeszcze przed konsultacją chirurgiczną [5]. Wzrosła również popularność terapii neoadjuwantowej w leczeniu gruczolakoraka trzustki, której zastosowanie często warunkuje konieczność wcześniejszego PBD (58% ze 199 pacjentów w prospektywnej analizie rejestrów) [6].

Spośród 10 oryginalnych metaanaliz oceniających potencjalne korzyści wynikające z zastosowania PBD u pacjentów z dystalnym zwężeniem dróg żółciowych (tab. 1, patrz: <https://doi.org/10.1055/a-0659-9864>) żadna nie wykazała różnic w śmiertelności chorych poddawanych PBD w porównaniu z grupą bez tej interwencji, natomiast 9 z nich wykazało podobne [7–12] bądź wyższe [13–15] ryzyko powikłań innych niż zgon; wynik pojedynczego badania wykazał niższą częstość poważnych powikłań u pacjentów poddawanych PBD [16]. Pomimo oczywistych ograniczeń powyższych metaanaliz wynikających z samej charakterystyki badań oryginalnych, włączając w to tendencyjność wyboru, zastosowanie przezskórnego bądź endoskopowego drenażu oraz włączenie do niektórych badań także pacjentów ze zwężeniem proksymalnym, są one źródłem najlepszych dostępnych dowodów. Co bardzo istotne, wyniki dwóch badań retrospektywnych porównujących zastosowanie PBD v. brak interwencji u 170 pacjentów wskazują na niezależny związek pomiędzy endoskopowym PBD a krótszym czasem przeżycia chorych [17, 18].

Oprócz powszechnie uznanych wskazań do PBD, takich jak zapalenie dróg żółciowych, ciężka żółtaczka była postulowana jako wystarczające wskazanie do wykonania drenażu

— niedawne, głównie retrospektywne badanie przeprowadzone na 1200 pacjentów wykazało dodatnią korelację pomiędzy wysokim ($\geq 300 \mu\text{mol/l}$) stężeniem bilirubiny w surowicy krwi a zwiększonym ryzykiem powikłań pooperacyjnych [19]. Warto wspomnieć, że z największego badania klinicznego z randomizacją oceniającego zastosowanie PBD *v.* brak interwencji wykluczono pacjentów ze stężeniem bilirubiny $\geq 250 \mu\text{mol/l}$ [20]. Wynik retrospektywnego badania kontrolnego porównującego 152 odpowiednio sparowanych pacjentów (PBD *v.* brak PBD) sugerował jednak, że nawet u chorych ze względnie ciężką żółtaczką [bilirubina całkowita $\geq 15 \text{ mg/dl}$ ($256 \mu\text{mol/l}$)], klasyfikowanych przez *American Society of Anaesthesiologists* jako ASA 2, PBD nie miało przewagi nad niezastosowaniem drenażu [21]. Z tego powodu miejsce ciężkiej żółtaczki jako wskazania do wykonania PBD pozostaje niejasne.

Jeżeli podjęto decyzję o wykonaniu PBD u pacjentów z dystalnym nowotworowym zwężeniem dróg żółciowych, u których planuje się resekcję leczniczą, endoskopowa droga drenażu jest preferowana z powodu dłuższego czasu przeżycia tych chorych oraz rzadszego występowania nawrotów raka w otrzewnej/wątrobie w porównaniu z drenażem przezskórnym, co udowodniono w trzech retrospektywnych badaniach z długoterminowym okresem obserwacji obejmujących łącznie 1213 pacjentów [22–24].

Jeżeli chodzi o porównanie zastosowania protez plastikowych i SEMS do drenażu dróg żółciowych, metaanaliza obejmująca cztery badania retrospektywne i jedno prospektywne (łącznie 704 pacjentów) wykazała rzadszą konieczność reinterwencji w przypadku zastosowania SEMS (3,4% *v.* 14,8% przy użyciu protez plastikowych) i brak różnic w odniesieniu do ogólnej śmiertelności i innych powikłań pooperacyjnych [25]. Odstęp czasowy pomiędzy drenażem dróg żółciowych i operacją nie był uwzględniony, ale autorzy wytycznych obliczyli, że terapia neoadjuwantowa, będąca wykładnikiem długotrwałego drenażu, była zastosowana u 337 (48%) pacjentów. W nowszym, wielośrodkowym badaniu klinicznym z randomizacją obejmującym 86 pacjentów i porównującym protezy plastikowe i całkowicie pokrywane SEMS (FCSEMS, *fully covered SEMS*) wyniki po zastosowaniu obu rodzajów

protez były podobne, zarówno w odniesieniu do konieczności reinterwencji, jak i powikłań związanych z zabiegiem oraz śmiertelności, jednak odstęp między drenażem a operacją wynosił tylko 13 dni [26].

W kontekście terapii neoadjuwantowej, wynik badania klinicznego z randomizacją (54 pacjentów) pokazał, że użycie FCSEMS skutkowało dłuższą drożnością protezy i mniejszym opóźnieniem w zastosowaniu leczenia neoadjuwantowego w porównaniu z protezami plastikowymi i niepokrywanymi SEMS; całkowite koszty związane z zabiegiem PBD dla wszystkich rodzajów protez były podobne [27]. Analogiczne wyniki przyniosły dwa badania retrospektywne swoim zasięgiem obejmujące łącznie 72 pacjentów: użycie protez plastikowych w porównaniu z SEMS związane było z większą częstością komplikacji; jedno z badań analizowało również opóźnienie w rozpoczęciu terapii neoadjuwantowej i koszty zabiegu — w pierwszym przypadku wykazano przewagę SEMS, w drugim — całkowite koszty były podobne dla obu rodzajów protez [28, 29].

Typ SEMS był uwzględniony tylko w jednym badaniu (FCSEMS) [29]. Zaletą SEMS całkowicie pokrywaną była możliwość ich usunięcia jeżeli ostatecznie nie doszło do resekcji chirurgicznej.

Posumowując, SEMS nie wykluczały możliwości przeprowadzenia chirurgicznej resekcji R0 i nie powodowały zwiększenia ryzyka lokalnej nieresekcyjności zmiany co stwierdzono w retrospektywnej analizie oceniającej 593 pacjentów [30], jednakże zarówno protezy plastikowe, jak i SEMS wydłużały czas trwania operacji [21, 30].

3.1.2. Paliatywny drenaż dróg żółciowych

3.1.2.1. Droga drenażu pierwotnego

Zalecenie

ESGE zaleca przeprowadzenie odbarczenia nowotworowo zwężonych dróg żółciowych raczej na drodze ECPW niż tradycyjnego zabiegu operacyjnego lub drogą przezskórną.

Zalecenie: silne. Jakość danych: średnia.

ESGE zaleca wykonanie drenażu dróg żółciowych pod kontrolą EUS-BD (EUS-BD, *endoscopic ultrasound-guided biliary drainage*) jedynie w przypadku niepowodzenia drenażu na drodze standardowego ECPW

Zalecenie: silne. Jakość danych: niska.

Proteżowanie dróg żółciowych w trakcie endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW) lub przezskórnego przezwątrobowego drenażu dróg żółciowych (PTBD, *percutaneous transhepatic biliary drainage*) są uznanymi technikami opisanymi w literaturze ponad 40 lat temu jako alternatywy dla operacyjnych żółciowo-jelitowych zespoleń omijających [31, 32].

Porównania pierwotnego proteżowania dróg żółciowych i operacyjnego zespolecia żółciowo-jelitowego w leczeniu nowotworowych zwężeń dróg żółciowych dokonali autorzy trzech metaanaliz [33–35]; dwie najnowsze z nich obejmują pięć identycznych badań klinicznych z randomizacją (379 pacjentów): w czterech proteży wprowadzono na drodze ECPW, w pozostałym zastosowano metodę przezskórną (użyto głównie proteż plastikowych, SEMS zastosowano jedynie u 15 pacjentów); w porównaniu ze starszymi metaanalizami dodane zostały dwa badania kliniczne z randomizacją [34, 35]. W dwóch najnowszych metaanalizach wykazano zarówno wyższą częstość powikłań związanych z procedurą, jak i wyższą 30-dniową śmiertelność w przypadku tradycyjnej operacji w porównaniu z proteżowaniem dróg żółciowych (śmiertelność 16,3% v. 9,6%, de Lima i wsp. [34]; niepoprawne obliczenia dokonane przez Glazera i wsp. [35]); odsetek krótkoterminowych powodzeń były podobny w przypadku obu metod, natomiast nawrót obstrukcji dróg żółciowych był rzadziej odnotowywany po operacyjnym zespoleciu omijającym. Warto zaznaczyć, że w pojedynczym badaniu klinicznym z randomizacją (30 pacjentów), w którym zastosowano SEMS, nie wykazano różnic pomiędzy postępowaniem endoskopowym a operacją w odniesieniu do późnych powikłań i konieczności ponownego leczenia pacjenta [36]. Jakość życia pacjentów była oceniana w dwóch badaniach z randomizacją; wynik jednego z nich wykazał lepsze rezultaty w przypadku proteżowania endoskopowego [36], w drugim efekty były podobne zarówno po zabiegu endoskopowym, jak i przezskórnym [37]. Czas pobytu pacjenta w szpitalu (włączając konieczność ponownego przyjęcia) był krótszy dla proteżowania dróg żółciowych

niż dla leczenia operacyjnego we wszystkich pięciu analizowanych badaniach klinicznych z randomizacją. Kosztocłoność zabiegów oceniono w jednym z tych badań: całkowity koszt (włączając ponowne przyjęcia) był około dwukrotnie niższy w przypadku endoskopowego wprowadzania SEMS w porównaniu z operacją (4271 ± 2411 v. 8321 ± 1821 USD) [38]. Podobne były wyniki dużego, wielośrodkowego badania retrospektywnego obejmującego 622 pacjentów [39].

Porównania proteżowania dróg żółciowych na drodze ECPW oraz przezskórnego przezwątrobowego drenażu dokonano w badaniu analizującym narodowe rejestry i w dwóch badaniach klinicznych z randomizacją; badania te obejmowały zwężenia nowotworowe dróg żółciowych wnęki wątroby oraz pozawątrobowe. Analiza amerykańskich baz danych (9135 pacjentów) wykazała niższą częstość powikłań (8,6% v. 12,3%), krótszy czas hospitalizacji i niższe koszty ECPW w porównaniu z PTBD; śmiertelność nie była oceniana [40]. W powyższym badaniu niższy odsetek powikłań po procedurze endoskopowej był obserwowany niezależnie od liczby PTBD wykonanych w ośrodkach zajmujących się leczeniem raka trzustki. Jak wspomniano wcześniej, endoskopowe proteżowanie dróg żółciowych było związane z dłuższym czasem przeżycia pacjentów i mniejszą częstością nawrotu nowotworu w otrzewnej/wątrobie, co wykazały wyniki trzech badań retrospektywnych z długoterminowym okresem obserwacji, które porównywały wymienione punkty końcowe dla obu metod leczenia (razem 1213 pacjentów) [22–24]. W końcu, dwa starsze badania kliniczne z randomizacją porównujące ECPW i PTBD (75 i 54 pacjentów) przyniosły sprzeczne rezultaty w odniesieniu do odsetka sukcesów terapeutycznych oraz śmiertelności [41, 42].

Niedawno wprowadzony drenaż dróg żółciowych pod kontrolą EUS (EUS-BD) zyskuje coraz większą akceptację środowiska: cztery metaanalizy (obejmujące 16–42 badań, 5–12 prospektywnych, razem 528–1192 pacjentów) dowodzą skuteczności EUS-BD w 87–94% przypadków z częstością powikłań na poziomie

16–29% [43–46]. Drenaż dróg żółciowych pod kontrolą EUS był stosowany głównie u pacjentów z nowotworami złośliwymi (87% zwężzeń dróg żółciowych w metaanalizie obejmującej 1186 pacjentów) [43]. Wykazuje wyższą skuteczność funkcjonalną w zmianach złośliwych w porównaniu ze zmianami łagodnymi, co udowodniono w pojedynczej metaanalizie oceniającej ten punkt końcowy, natomiast powodzenie techniczne procedury było podobne w przypadku obu rodzajów zmian [45].

Powyższa technika do tej pory używana była głównie w przypadku niepowodzenia ECPW (rozdział 5.4. zawiera więcej szczegółów dotyczących miejsca tej procedury w algorytmach leczniczych), chociaż w badaniach pilotażowych stosowano ją jako metodę pierwszego wyboru [47, 48].

3.1.2.2. Rodzaj protezy

Zalecenie

W przypadku drenażu paliatywnego lub pozawątrobowego nowotworowego zwężenia dróg żółciowych ESGE zaleca użycie SEMS. Zalecenie: silne. Jakość danych: wysoka.

W 5 metaanalizach porównywano zastosowanie SEMS i protez plastikowych w endoskopowym drenażu nowotworowych zwężzeń dystalnych dróg żółciowych (tab. 2, patrz: <https://doi.org/10.1055/a-0659-9864>) [49–53]. W porównaniu z protezami plastikowymi, użycie SEMS wiązało się z dłuższym czasem przeżycia pacjentów, niższym ryzykiem utraty funkcjonalności protezy i zapalenia dróg żółciowych oraz niższą częstością reinterwencji. Koszty związane z procedurą udrażniania nowotworowych zwężzeń dróg żółciowych za pomocą SEMS i protez plastikowych zostały porównane w jednej metaanalizie (8 badań klinicznych z randomizacją obejmujących łącznie 311 pacjentów z wnekowym lub pozawątrobowym nowotworowym zwężeniem dróg żółciowych) i w nowszym badaniu klinicznym z randomizacją (18 ośrodków, 219 pacjentów z pozawątrobowym nowotworowym zwężeniem dróg żółciowych) [50, 54]. Wyniki powyższych badań nie wykazały istotnych różnic w kosztach

porównywanych procedur; ponadto wynik najnowszego badania klinicznego z randomizacją pokazał, że całkowite koszty procedury dla obu rodzajów protez były także podobne w przypadku pacjentów z krótkim czasem przeżycia (≤ 3 miesięcy) oraz u chorych z przerzutami nowotworowymi [54]. Wynik badania obserwacyjnego (140 pacjentów) powyższego badania klinicznego z randomizacją pokazał, że wskaźnik jakości życia (QoL, *quality of life*), zarówno ogólny, jak i związany z chorobą, był korzystniejszy po zastosowaniu SEMS w porównaniu z protezami plastikowymi [55].

Siedem metaanaliz porównywało pokrywane i niepokrywane SEMS (tab. 3, patrz: <https://doi.org/10.1055/a-0659-9864>) [56–62]; pokrywane SEMS używane w badaniach oryginalnych obejmowały zarówno protezy pokrywane całkowicie (FCSEMS), jak i częściowo (PCSEMS, *partially covered SEMS*). W badaniach tych nie wykazano różnic odnośnie do częstości występowania niewydolności protezy, powikłań po zabiegu oraz przeżywalności pacjentów (wyjątek stanowią dwie metaanalizy wykazujące różnice związane z utratą funkcjonalności protez [57, 60]). Zastosowanie pokrywanych SEMS wiązało się z mniejszym ryzykiem przerastania protezy przez nowotwór, lecz z większym ryzykiem jej migracji, naciekania powyżej protezy lub powstawania tak zwanego „błotka żółciowego”. W związku z obawami dotyczącymi ryzyka zapalenia pęcherzyka żółciowego po wprowadzeniu pokrywanych SEMS [63], wyniki czterech metaanaliz nie udowodniły zwiększonej częstości tego powikłania po zastosowaniu protez pokrywanych w porównaniu do niepokrywanych [58–61]. Warte podkreślenia są środki podjęte w niektórych ośrodkach w celu zapobiegnięcia wystąpieniu zapalenia pęcherzyka żółciowego: umieszczenie protezy poniżej odejścia przewodu pęcherzykowego u pacjentów z zachowanym pęcherzykiem [64], użycie pokrywanych SEMS z przeszciennymi otworami drenażowymi [65] oraz użycie lepiej sprawdzających się protez nitinolowych zamiast tych wykonanych ze stali nierdzewnej [66, 67].

Przeanalizowano poszczególne typy protez:

- antyrefluksowe, pokrywane SEMS porównano z SEMS pozbawionymi zastawek antyrefluksowych (niepokrywanymi i pokrywanymi) w dwóch randomizowanych badaniach klinicznych [68, 69]. W obu wykazano podobną skuteczność w zmniejszaniu stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy krwi oraz, że protezy z zastawkami dłużej pozostawały drożne niż tradycyjne SEMS. Wyniki te są spójne z doniesieniami o refluksie dwunastniczo-żółciowym jako niezależnym czynnikiem ryzyka nawrotu kamicy żółciowej [70].
- systemy zapobiegające migracji (rozszerzone zakończenia protez, kotwiczki mocujące) w protezach pokrywanych [71, 72]. Protezy z kotwiczkami mocującymi dawały obiecujące rezultaty u pacjentów ze zmianami łagodnymi [71], ale żadne z badań nie porównywało identycznych protez (odpowiednio bez lub z systemem antymigracyjnym), co uniemożliwia wyciągnięcie definitywnych wniosków. Protezy zawierające zarówno systemy antyrefluksowe jak i antymigracyjne były testowane w badaniach pilotażowych [73];
- protezy radioaktywne, umieszczane przezskórnie zapewniały dłuższe przeżycie pacjentów w porównaniu do analogicznych protez nieradioaktywnych w badaniu klinicznym z randomizacją obejmującym 23 osoby z nowotworowym zwężeniem dróg żółciowych [74]. Wyniki innego badania klinicznego z randomizacją (55 pacjentów), w którym użyto radioaktywnych wkładek umieszczanych pomiędzy protezą a ścianą przewodów żółciowych, były podobne [75].
- protezy uwalniające paklitaksel nie przyniosły dodatkowych korzyści w porównaniu ze standardowymi SEMS, co wykazano w badaniu klinicznym z randomizacją obejmującym 72 pacjentów [76].

Tylko kilka badań porównujących różne modele protez plastikowych opublikowano od 2011 roku. Jedna metaanaliza (obejmująca pięć badań, w tym trzy badania kliniczne z randomizacją; łącznie 460 pacjentów) wykazała, że użycie dwuwarstwowych protez plastikowych skutkowało dłużej utrzymującą się drożnością, niższym odsetkiem przypadków zatkania

protezy i nieco większą częstością powikłań w porównaniu do tradycyjnych protez plastikowych [77]. Inne modele protez nie przynosiły wyraźnych dodatkowych korzyści dla pacjentów [78–81].

3.1.3. Drenaż zwężeń dróg żółciowych o etiologii prawdopodobnie nowotworowej

Zalecenie

ESGE nie zaleca stosowania niepokrywanych SEMS w celu drenażu pozawątrobowych zwężeń dróg żółciowych o nieustalonej etiologii. Zalecenie: silne. Jakość danych: niska.

W jednym z badań u 5–10% pacjentów operowanych z powodu raka trzustki zmiany ostatecznie okazały się łagodne [82]. Samorozprężalne protezy metalowe niepokrywane cechują się niesatysfakcjonującym utrzymaniem długoterminowej drożności w przypadku zmian łagodnych [83]. Ponadto, ich usunięcie jest trudne lub wręcz niemożliwe, chociaż pojawiła się nowa technika „protezy w protezie” (*stent-in-stent*), która umożliwia usunięcie niepokrywanego SEMS założonego u pacjentów ze zmianami łagodnymi [84, 85]. Jest to jednak żmudna i obciążona wysokim ryzykiem powikłań procedura [86].

3.1.4. Postępowanie w zwężeniu dróg żółciowych spowodowanym nowotworem złośliwym

Zalecenie

ESGE zaleca endoskopowe wprowadzenie żółciowego SEMS i niepokrywanego dwunastniczego SEMS u pacjentów z nowotworowym zwężeniem dróg żółciowych i dwunastnicy. Zalecenie: słabe. Jakość danych: niska.

Dotychczas nie przeprowadzono badań porównujących postępowanie endoskopowe i operacyjne w jednoczasowym drenażu dróg żółciowych i dwunastnicy. Przeglądy systematyczne oraz metaanalizy porównywały jedynie metodę endoskopową i operacyjną dla obu tych zabiegów osobno:

- odnośnie do zespolenia omijającego złośliwe zwężenia dwunastnicy/odźwiernika znaleziono siedem metaanaliz (tab. 4, patrz: <https://doi.org/10.1055/a-0659-9864>) [87–93]: donoszą one o wysokiej czę-

stości powodzeń samej procedury wykonywanej zarówno na drodze endoskopowej, jak i operacyjnej; w dwóch metaanalizach sukces kliniczny był częściej obserwowany po wprowadzeniu SEMS niż po zabiegu operacyjnym. Ponadto, w pięciu badaniach wykazano szybszy powrót do żywienia doustnego pacjentów oraz krótszy czas hospitalizacji po wszczepieniu SEMS w porównaniu do klasycznej operacji. Całkowita chorobowość była podobna w obu grupach (z wyjątkiem jednej metaanalizy, która wykazała mniejszą chorobowość po wprowadzeniu SEMS [89]). Jeżeli chodzi o występowanie poważnych powikłań po zabiegu, to były one obserwowane częściej po wszczepieniu SEMS w dwóch metaanalizach [87, 90]. Ostatnio przedstawiona metoda gastroenterostomii pod kontrolą EUS, korzystająca z protez typu LAMS (*lumen-apposing SEMS*), w dwóch badaniach retrospektywnych wykazała się podobną skutecznością do operacji i protezowania jelitowego z wyjątkiem niższej częstości nawrotu objawów i, tym samym, konieczności reinterwencji po gastroenterostomii w porównaniu do protezowania jelitowego [94, 95];

- co do metody wykonywania drenażu dróg żółciowych, przedstawione powyżej informacje faworyzujące protezowanie żółciowe nabierają jeszcze większego znaczenia u pacjentów z towarzyszącymi złośliwymi zmianami zamykającymi światło dwunastnicy, zwłaszcza, że przewidywany czas przeżycia takich pacjentów jest krótki: w badaniu retrospektywnym (81 pacjentów po protezowaniu żółciowo-dwunastniczym) mediana przeżycia wynosiła 73 dni [96]; nawet u pacjentów z prognozami ocenianymi jako „dobre” na podstawie wyższej punktacji w skali Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, *World Health Organization*) mediana przeżycia określona w innym badaniu wynosiła 139 dni [97]. Choć przeprowadzenie tej procedury może być trudne technicznie, współczynnik powodzeń dla ekspertów wynosi 86–100%, o czym donosi badanie prospektywne;

odsetek powodzeń był niższy w przypadku pacjentów ze zwężeniem obejmującym także brodawkę Vatera [98]. Aspekty techniczne protezowania żółciowego i dwunastniczego w kontekście różnych sytuacji klinicznych opisane zostały w ESGE Technical Review [2]. W przypadku niepowodzenia protezowania dwunastniczego lub żółciowego, rozważone powinny zostać inne opcje (np. PTBD; EUS-BD jedynie w ośrodkach zajmujących się badaniami klinicznymi tych procedur) [99, 100].

4. DYSFUNKCJA PROTEZY

Szczegółowe wytyczne odnośnie do rozpoznawania dysfunkcji protezy nie zostały określone; diagnoza zazwyczaj opiera się na kryteriach klinicznych oraz laboratoryjnych oznaczeniach wydolności wątroby, uzupełnionych w niektórych przypadkach badaniem ultrasonograficznym jamy brzusznej. Ultrasonografia dostarcza informacji o poszerzeniu przewodów żółciowych, obecności przerzutów nowotworowych do wątroby czy ropni wątroby. Przykładami definicji dysfunkcji protezy używanych w badaniach klinicznych z randomizacją są: obniżenie stężenia bilirubiny $< 20\%$ po wprowadzeniu protezy (niepowodzenie drenażu dróg żółciowych), wystąpienie zapalenia dróg żółciowych, żółtaczka lub pojawienie się objawów grypopodobnych i cholestazy [101]. Autorzy nowszych badań klinicznych z randomizacją korzystali głównie z pozaklinicznych kryteriów, tak jak badanie Schmidta i wsp. [102], w którym dysfunkcję protezy zdefiniowano jako obecność dwóch z trzech wymienionych: (a) ultrasonograficznie uwidocznione nowe poszerzenie wewnątrz- lub zewnątrzwątrobowych dróg żółciowych; (b) stężenie bilirubiny całkowitej ≥ 2 mg/dl ($34,2 \mu\text{mol/l}$) ze wzrostem ≥ 1 mg/dL ($17,1 \mu\text{mol/l}$) w porównaniu z pierwotnym stężeniem po pomyślnym przeprowadzeniu drenażu lub co najmniej dwukrotny wzrost stężenia fosfatazy zasadowej/gamma-glutamylotranspeptydazy powyżej górnej granicy normy ze wzrostem o co najmniej 30 j./l ; (c) wystąpienie objawów zapalenia dróg żółciowych (gorączka i wzrost leukocytozy $> 10\,000/\mu\text{l}$ lub białka C-reaktywnego $> 20 \text{ mg/dl}$) [102].

Zalecenie

ESGE sugeruje, aby u pacjentów ze zwężeniem dystalnych dróg żółciowych spowodowanym nowotworem złośliwym i niewydolną protezą zastąpić protezę plastikową protezą SEMS, natomiast u pacjentów z już wszczepionym SEMS wprowadzić do jego światła protezę plastikową bądź nowy SEMS.

Zalecenie: słabe. Jakość danych: średnia.

Metaanaliza obejmująca 7 badań retrospektywnych (314 pacjentów) nie wykazała różnic w częstości reokluzji po wszczepieniu protezy plastikowej lub SEMS w celu udrożnienia wcześniej implantowanego SEMS u pacjentów ze zwężeniem dróg żółciowych spowodowanym nowotworem złośliwym [RR (*relative risk*) 1,24, 95% CI (*confidence interval*) 0,92–1,67] [103]. W nowszym badaniu klinicznym z randomizacją 48 pacjentów z obstrukcją dróg żółciowych spowodowaną nowotworem złośliwym, u których wystąpiła dysfunkcja protezy, zostało zakwalifikowanych losowo do umieszczenia protezy plastikowej, niepokrywanego SEMS lub częściowo pokrywanego SEMS (PCSEMS) [54]. U 11 chorych (23%) ponownie wystąpiła niewydolność protezy: u 8 pacjentów z protezą plastikową, 1 z niepokrywanym SEMS i 2 z PCSEMS, średni czas trwania wydolności protezy: odpowiednio 170, 367 i 326 dni (proteza plastikowa v. SEMS; $p = 0,026$). Nie wykazano różnic w całkowitych kosztach procedury ponownego wszczepienia SEMS lub protezy plastikowej. W innym badaniu klinicznym z randomizacją (43 pacjentów z niewydolnym niepokrywanym SEMS wszczepionym z powodu złośliwego zwężenia dystalnych dróg żółciowych) nie wykazano różnic w czasie do wystąpienia zatkania SEMS pokrywanego w porównaniu z niepokrywanym (odpowiednio 112 v. 181 dni; $p > 0,05$) [104]. Ablacja prądem o częstotliwości radiowej była porównywana z zastosowaniem protezy plastikowej w retrospektywnym badaniu obejmującym 50 pacjentów z niewydolnym SEMS w złośliwych zwężeniach dystalnych bądź proksymalnych dróg żółciowych: chociaż zastosowanie ablacji w 44% przypadków kończyło się niepowodzeniem (wprowadzano wówczas

protezę plastikową), drożność protezy utrzymywała się dłużej w tej właśnie grupie w porównaniu z grupą kontrolną [105].

W końcu, oprócz wprowadzenia specyficznych modeli protez opisanych wyżej, od 2002 roku (metaanaliza Cochrane mówiąca o braku korzyści po zastosowaniu leczenia systemowego [106]) nie poczyniono istotnych postępów w zapobieganiu wystąpienia dysfunkcji protezy.

5. OKOŁOPROCEDURALNE I TECHNICZNE ASPEKTY PROTEZOWANIA DRÓG ŻÓŁCIOWYCH

5.1. Profilaktyka zapalenia trzustki po ECPW

Zalecenie

ESGE zaleca rutynowe podawanie 100 mg diklofenaku lub indometacyny doodbytniczo w ramach profilaktyki zapalenia trzustki u każdego pacjenta bez przeciwwskazań — chwilę przed lub natychmiast po wykonaniu ECPW.

Zalecenie: silne. Jakość danych: umiarkowana.

Zalecenia ESGE odnośnie do profilaktyki zapalenia trzustki po ECPW zostały zaktualizowane w odrębnych wytycznych [107]. Jednym z najważniejszych zaleceń jest rutynowe podawanie doodbytniczo 100 mg diklofenaku lub indometacyny bezpośrednio przed lub zaraz po zabiegu ECPW. Należy wspomnieć, że pomimo wielu wysokiej jakości dowodów na skuteczność takiego postępowania [108] (wyłączając pacjentów z grupy niskiego ryzyka [109–112]), bezpieczeństwa oraz niskich kosztów większość endoskopistów nie stosuje tej strategii w praktyce [113, 114].

5.2. Profilaktyka antybiotykowa

Zalecenie

ESGE proponuje stosowanie profilaktyki antybiotykowej przed wykonaniem protezowania dróg żółciowych w wybranych grupach pacjentów (np. immunoniekompetentni pacjenci, u których drenaż żółciowy może być niezupełny).

Zalecenie: słabe. Jakość danych: umiarkowana.

Zapalenie dróg żółciowych po ECPW jest poważnym powikłaniem ze śmiertelnością na poziomie 8–20%, a najlepszy

sposób, by tego uniknąć, stanowi pełny drenaż żółciowy [115, 116]. Nie najnowsza już metaanaliza (5 badań klinicznych z randomizacją, łącznie 1029 pacjentów) wykazała, że ryzyko sepsy/zapalenia dróg żółciowych po ECPW nie obniża się znacząco po zastosowaniu rutynowej profilaktyki antybiotykowej [OR (*odds ratio*) 0,91, 95% CI 0,39–2,15] [117]. Nowsze wytyczne rekomendowały wprowadzenie profilaktyki antybiotykowej u pacjentów, u których spodziewano się niekompletnego drenażu zwężenia dróg żółciowych oraz, jeżeli rzeczywiście nie udało się osiągnąć całkowitego drenażu, pełnego cyklu antybiotykoterapii po zabiegu (podobne postępowanie dotyczyło pacjentów po transplantacji wątroby) [118]. Ponadto, autorzy sugerowali, iż profilaktyka antybiotykowa może również przynosić korzyści pacjentom z ciężką neutropenią (neutrofilia < 500/ μ L) i/lub z zaawansowanym hematologicznym procesem nowotworowym.

Ostatnie badania podsumowano poniżej:

- wynik badania prospektywnego w grupie 31188 pacjentów wykazał (po wyeliminowaniu zmiennych) 26-procentową redukcję ryzyka wystąpienia pooperacyjnych powikłań po zastosowaniu profilaktyki antybiotykowej (OR 0,74, 95% CI 0,69–0,79) [119]; mimo to całkowita redukcja ryzyka powikłań (2,6% w niewyselekcjonowanej grupie pacjentów i 3,8% u pacjentów z żółtaczką zaporową) została oceniona przez autorów jako niewystarczająca, by usprawiedliwić wprowadzenie rutynowej profilaktyki antybiotykowej u wszystkich pacjentów;
- wynik badania prospektywnego (183 niewyselekcjonowanych pacjentów) udowodnił podobną częstość występowania zapalenia dróg żółciowych u pacjentów z i bez profilaktyki antybiotykowej; ponadto u wszystkich pacjentów, u których zapalenie dróg żółciowych wystąpiło, drenaż był niezupełny [120].
- wynik badania retrospektywnego (605 niewyselekcjonowanych pacjentów) wykazał, że spadek częstości występowania zapalenia dróg żółciowych po ECPW po zastosowaniu profilaktyki antybiotykowej (1,7% v. 2%) był nieistotny statystycznie [121]. W tym badaniu,

stwardniające zapalenie dróg żółciowych i niezupełny drenaż stanowiły istotne czynniki ryzyka pozabiegowego zapalenia dróg żółciowych.

- w innym badaniu retrospektywnym (84 zabiegi, głównie u pacjentów ze stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych) pokazano, że dodanie antybiotyków i leków przeciwgrzybiczych do środka kontrastowego było związane z niższym ryzykiem powikłań infekcyjnych po ECPW (OR 0,33, 95% CI 0,11–0,98), w szczególności u pacjentów z niezupełnym drenażem żółciowym [122].

5.3. Sfinkterotomia endoskopowa

Zalecenie

ESGE nie zaleca wykonywania rutynowej endoskopowej sfinkterotomii przed wprowadzeniem pojedynczej protezy plastikowej lub niepokrywanego/częściowo pokrywanego SEMS.

Zalecenie: słabe. Jakość danych: średnia.

Dwie metaanalizy porównywały protezowanie dróg żółciowych z i bez przeprowadzenia endoskopowej sfinkterotomii (EBS, *endoscopic biliary sphincterotomy*) [123, 124]. Pierwsza z nich (3 badania kliniczne z randomizacją, 338 pacjentów) wykazała, że EBS wiązała się ze zredukowanym ryzykiem wystąpienia zapalenia trzustki po ECPW (OR 0,34, 95% CI 0,12–0,93), ale ze zwiększonym ryzykiem krwawienia (OR 9,70, 95% CI 1,21–77,75); natomiast jeżeli chodzi o powodzenie procedury wprowadzenia protezy czy ryzyko migracji protezy, badanie nie dowiodło istnienia istotnych różnic (OR 2,31, 95% CI 0,70–7,63). W drugiej metaanalizie (5 badań klinicznych z randomizacją, 12 obserwacyjnych badań porównawczych; 2710 pacjentów) potwierdzono wyższe ryzyko krwawienia u pacjentów po EBS (OR 8,89, 95% CI 2,76–28,73), ale nie znaleziono różnic odnośnie do częstości występowania zapalenia trzustki po ECPW, migracji protezy lub jej okluzji [124]. Analiza podgrup wydzielonych na podstawie wskazań do protezowania dróg żółciowych sugerowała pozytywny efekt EBS jako profilaktyki zapalenia trzustki po ECPW u pacjentów, u których zabieg był wykonany z powodu

przecieku żółci ($p = 0,03$) oraz brak różnic, jeżeli protezowanie było przeprowadzone z powodu zwężenia dróg żółciowych. Inna analiza obejmująca 6 badań (łącznie 607 pacjentów), w której stosowane były SEMS, nie wykazała istotnych różnic w częstości występowania zapalenia trzustki po ECPW w zależności od wykonywania EBS. Natomiast odnośnie do całkowicie pokrywanych SEMS pojawiły się ostatnio hipotetyczne obawy, że ich pokrycie może spowodować zablokowanie odpływu soku trzustkowego i, w konsekwencji, wysokie ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki po ECPW [125].

5.4. Niepowodzenie protezowania dróg żółciowych

5.4.1. Powtarzane próby ECPW

Częstość niepowodzeń ECPW wynosi 10–20% i wynika z trudności anatomicznych/braku możliwości zacewnikowania brodawki i przeprowadzenia przewodnicy przez zwężenie [126]. W takich sytuacjach, wskazania do ponownej próby przeprowadzenia zabiegu powinny być dokładnie przemyślane: w siedmiu badaniach dotyczących nieudanego ECPW, procedura ta nie była powtórnie przeprowadzona u 152 z 517 pacjentów (29%) [127–133]; najczęstszymi przyczynami rezygnacji był zły stan pacjenta, brak wskazań do kolejnej próby ECPW lub zastąpienie ECPW inną procedurą, na przykład pobraniem materiału do badania na drodze EUS. W 9 badaniach oceniających rolę powtarzanych prób wykonania ECPW (tab. 5, patrz: <https://doi.org/10.1055/a-0659-9864>), powtórne ECPW udało się wykonać u 442 z 537 pacjentów (82%). Co ważne, trzy badania analizujące odstęp czasowy do podjęcia ponownej próby ECPW wykazały, że zabieg częściej kończył się powodzeniem, jeżeli był przeprowadzony co najmniej 2 [129, 131] lub 4 [127] dni po pierwszej próbie. Proponowane wyjaśnienia takiego stanu rzeczy uwzględniały lepszą wizualizację wejścia do przewodu żółciowego z powodu ustępującego obrzęku lub zniknięcia skutków podśluzówkowego podania środka kontrastowego. Innymi czynnikami zwiększającymi szanse na powodzenie powtórnego zabiegu były także: lepsza sedacja

pacjenta i lepsze przygotowanie zespołu, dostępność sprzętu akcesoryjnego (np. specjalnych przewodnic) oraz przeprowadzenie procedury przez innego endoskopistę z tego samego ośrodka bądź skierowanie pacjenta do ośrodka wyższej referencyjności. Chorobowość związana z pierwszą i następnymi ECPW była podobna.

Więcej informacji odnośnie do technik kaniulacji brodawki Vatera i wykonywania EBS w trakcie ECPW oraz oparte na najnowszej wiedzy medycznej algorytmu postępowania w sytuacji trudnego cewnikowania dróg żółciowych można znaleźć w ostatnich wytycznych ESGE [134]. Co istotne, w przypadku pacjentów ze złożonymi, pozabiegowymi zmianami anatomicznymi, takimi jak stan po gastrostomii typu Billroth II, ESGE rekomenduje skierowanie chorego do wyspecjalizowanego ośrodka.

5.4.2. Rola drenażu żółciowego pod kontrolą EUS (EUS-BD)

Rola EUS-BD po nieudanym protezowaniu dróg żółciowych na drodze ECPW była ostatnio opisywana w poniższych badaniach:

- metaanaliza porównująca przezskórny drenaż dróg żółciowych (PTBD) i drenaż pod kontrolą EUS (EUS-BD) (3 badania kliniczne z randomizacją i 3 badania retrospektywne, łącznie 312 pacjentów) wykazała, że odsetek sukcesów klinicznych był porównywalny w przypadku obu technik (OR 1,48, 95% CI 0,46–4,79), natomiast częstość powikłań była niższa w przypadku EUS-BD (OR 0,34, 95% CI 0,20–0,59); poważne powikłania także zostały uwzględnione [135]. Częstość konieczności reinterwencji oraz koszty wykonania procedury również były niższe dla EUS-BD. Podobne wnioski płyną z nowszego badania retrospektywnego [136];
- wynik badania klinicznego z randomizacją (32 pacjentów z nowotworowym zwężeniem dystalnych dróg żółciowych) wykazał, że EUS-BD, w porównaniu z operacyjną hepatico-jejunostomią, cechował się niższym odsetkiem sukcesów klinicznych i wyższą częstością powikłań, jednak różnice te nie były

istotne statystycznie (odpowiednio 71% v. 93% i 21% v. 13%) [137].

Wyrażono obawy, że EUS-BD może być używany jako substytut ECPW w przypadku niewystarczających umiejętności wykonywania ECPW, o czym mowa w analizie ponad 1600 zabiegów ECPW przeprowadzonych w dwóch ośrodkach trzeciego stopnia referencyjności: EUS-BD był wymagany tylko w 0,6% i 3,3% ECPW [138, 139]. Powyższy aspekt nie powinien być ignorowany przez endoskopistów mających większe doświadczenie w wykonywaniu procedur pod kontrolą EUS niż w ECPW.

Jeżeli chodzi o krzywą uczenia, prospektywne badanie 174 prób wykonania EUS-BD przez jednego endoskopistę mającego doświadczenie zarówno w EUS, jak i w ECPW, sugerowało, że przeprowadzenie 33 zabiegów było wystarczające do nauczenia się hepatico-gastrostomii pod kontrolą EUS; wraz z liczbą wykonanych procedur skracał się czas ich trwania i zmniejszała się częstość powikłań (36,4% i 20,8%, $p = 0,12$) [140].

Dwie metaanalizy porównujące poza- i przezwątrobową drogę dostępu do wykonania EUS-BD obejmowały 8 i 10 badań [43, 45]: sukces techniczny i terapeutyczny był odnotowywany z podobną częstością dla obu dróg dojścia w obu badaniach, natomiast w jednym badaniu wykazano mniejszą częstość powikłań dla dojścia pozawątrobowego niż przezwątrobowego (OR 0,40; 95% CI 0,18–0,87; $p = 0,022$) [43]. W szczególnych sytuacjach, u pacjentów wymagających jednoczesnego EUS-BD oraz protezowania dwunastnicy, retrospektywne badanie (39 pacjentów) sugerowało, że hepatico-gastrostomia pod kontrolą EUS mogła zapewnić dłużej utrzymującą się drożność protezy niż choledochoduodenostomia pod kontrolą EUS [141].

Odnośnie do wyboru protezy, SEMS są częściej używane niż protezy plastikowe (odpowiednio 525 pacjentów i 58 pacjentów w metaanalizie przeprowadzonej przez Wanga i wsp. [45]); oba rodzaje protez zapewniały podobny odsetek sukcesów technicznych i terapeutycznych, ale częstość powikłań była większa dla protez plastikowych (31% v. 18% dla SEMS) [45]. Podobne wnioski płynęły z badania klinicznego

z randomizacją obejmującego 60 pacjentów z zespoleniem dróg żółciowych z dwunastnicą: SEMS i protezy plastikowe cechowały się podobnym odsetkiem sukcesów, częstość powikłań była wyższa w przypadku protez plastikowych (23% v. 13%), a koszty były niższe dla SEMS [142]. Warto podkreślić, że całkowicie lub częściowo pokrywane standardowe modele żółciowych SEMS są często wybierane do transmuralnego drenażu żółciowego w celu prewencji wystąpienia przecieku żółci, jednak specjalnie przeznaczone SEMS z pokryciem i antymigracyjnymi skrzydełkami (*flaps*) na połowie protezy były także ostatnio oceniane [143, 144]; niektóre modele przynoszą dobre rezultaty [145–147]. Innymi obiecującymi protezami są LAMS: w wielośrodkowym badaniu retrospektywnym (57 pacjentów po nieudanym ECPW) zastosowanie LAMS wiązało się z sukcesem klinicznym w 95% przypadków, a powikłania wystąpiły u 7% pacjentów. Po średnio 5-miesięcznym okresie obserwacji migracja protezy wystąpiła u jednego pacjenta (2%) [147].

6. SYTUACJE SZCZEGÓLNE

6.1. Zwężenia w obrębie wnęki wątroby spowodowane nowotworem złośliwym

6.1.1. Ocena nowotworu i kwalifikacja pacjenta

Zalecenie

ESGE sugeruje ocenę resekcyjności zmian złośliwych powodujących zwężenia w obrębie wnęki wątroby przed protezowaniem.

Zalecenie: słabe. Jakość danych: niska.

Metaanaliza (16 badań, 651 pacjentów) wykazała, że tomografia komputerowa (CT, *computed tomography*), badanie rezonansu magnetycznego (MRI, *magnetic resonance imaging*) i pozytonowa tomografia emisyjna (PET/CT, *positron emission tomography/CT*) cechowały się podobną dokładnością w ocenie resekcyjności raka dróg żółciowych wnęki wątroby (CT 71–95%; MRI 84–93%; PET/CT 75–91%) [148, 149]. Autorzy przyznali, że różne techniki obrazowania są często łączone z powodu uzupełniającej się specyfiki oceny daną metodą (np. inwazja

naczyń krwionośnych jest lepiej widoczna w CT, przerzuty do węzłów chłonnych w PET/CT). Dwa badania (nieuwzględnione w metaanalizie), które porównywały MRI i CT u tych samych pacjentów z rakiem dróg żółciowych wnęki wątroby (łącznie 36 pacjentów), udowodniły, że obie techniki charakteryzowała podobna dokładność w ocenie rozległości nacieku dróg żółciowych [150, 151]. Pacjenci z protezami w drogach żółciowych, podobnie jak w innych pracach, nie zostali w powyższych badaniach uwzględnieni, ponieważ obecność protez zmniejsza dokładność oceny dróg żółciowych — powodują one dekompresję przewodów i pojawienie się artefaktów zarówno w CT, jak i w MRI [152]. Pomiar objętości wątroby w CT i w MRI cechują się podobną efektywnością [153, 154]. Doświadczenia w ocenie stopnia zaawansowania zmian nowotworowych w obrębie wnęki wątroby na podstawie EUS na chwilę obecną pozostają mocno ograniczone.

Zalecenie

ESGE zaleca przeprowadzanie drenażu zwężeń dróg żółciowych spowodowanych złośliwymi zmianami w obrębie wnęki wątroby w wysoko wyspecjalizowanych ośrodkach dysponujących multidyscyplinarnym zespołem specjalistów w zakresie leczenia nowotworów wątroby i dróg żółciowych.

Zalecenie: silne. Jakość danych: umiarkowana.

Metaanaliza (13 badań, 59436 ECPW) pokazała, że szansa na powodzenie ECPW jest wyższa, jeśli jest ono przeprowadzane przez bardziej doświadczonych specjalistów w porównaniu z tymi, którzy wykonali mniej procedur (OR 1,6, 95% CI 1,2–2,1), oraz w ośrodkach wykonujących więcej zabiegów zestawiając je ze szpitalami z mniejszym doświadczeniem (OR 2,0, 95% CI 1,6–2,5); częstość powikłań była niższa, jeżeli ECPW było wykonywane przez endoskopistów, którzy przeprowadzili więcej procedur [155]. Jako że endoskopowe protezowanie złośliwych zwężeń w obrębie wnęki wątroby (MHS, *malignant hilar structure*) jest zaawansowaną procedurą o względnie wysokim ryzyku niepowodzenia, a szanse na przeżycie pacjentów po nieudanym drenażu drastycznie maleją [156, 157], doświadcze-

nie endoskopistów nabiera jeszcze większego znaczenia w MHS niż w przypadku dystalnych złośliwych zwężeń dróg żółciowych, w których istnieje możliwość niezwłocznego wykonania drenażu przezskórnego. Mimo to wielu pacjentów z MHS trafia do ośrodków wyższego stopnia referencyjności z już założonymi protezami [158].

6.1.2. Przedoperacyjny drenaż zwężeń dróg żółciowych wnęki wątroby spowodowanych nowotworem złośliwym

Zalecenie

ESGE sugeruje unikanie przeprowadzania rutynowego drenażu zwężeń dróg żółciowych u pacjentów ze złośliwymi zmianami w obrębie wnęki wątroby. Wskazania oraz sposób przeprowadzenia drenażu dróg żółciowych powinny zostać przeanalizowane przez multidyscyplinarny zespół z uwzględnieniem charakterystyki danego pacjenta i doświadczenia ośrodka.

Zalecenie: słabe. Jakość danych: niska.

Dwa przeglądy systematyczne (11 badań, 711 pacjentów oraz 9 badań, 892 pacjentów) wykazały, że przedoperacyjny drenaż żółciowy raka dróg żółciowych wnęki wątroby wiązał się z wyższą pooperacyjną chorobowością, zwłaszcza w odniesieniu do zakażeń, natomiast śmiertelność pooperacyjna była porównywalna [159, 160]. Mimo to wielu autorów sugeruje, że w szczególnych sytuacjach (np. zapalenie dróg żółciowych, przewidywane pozostawienie $\leq 30\%$ objętości wątroby po operacji) drenaż przedoperacyjny może być wskazany [161]. Te sytuacje były związane z wysokim ryzykiem pooperacyjnej niewydolności wątroby i korzystna w tych przypadkach może być embolizacja żyły wrotnej oraz drenaż ograniczony jedynie do segmentów, które nie będą resekowane w trakcie zabiegu operacyjnego [162].

Odnosnie do wyboru pomiędzy endoskopową i przezskórną drogą żółciowego drenażu przedoperacyjnego, dwie metaanalizy (4 badania retrospektywne, 433 pacjentów i 3 badania retrospektywne, 265 pacjentów) wykazały podobną [163] lub wyższą [164] chorobowość związaną z zabiegiem ECPW w porównaniu z drenażem przezskórnym (PTBD). Wynik dużego, nowego badania

retrospektywnego (280 pacjentów) pokazał jednak, że pooperacyjna chorobowość była wyższa po PTBD niż ECPW w przypadku drenażu złośliwych zwężeń dróg żółciowych wnęki wątroby [165]. Pojedyncza metaanaliza badała przeżycia długoterminowe: były one niższe w przypadku PTBD w porównaniu z ECPW (30% v. 46% po 5 latach) [163]. Podobne wnioski płynęły z trzech dużych badań retrospektywnych (793 pacjentów) niewłączonych do metaanaliz [166–168]. Przerzuty do otrzewnej występowały częściej po PTBD niż po ECPW; może to być związane z czasem utrzymywania PTBD (60 dni lub więcej) i z obecnością kilku cewników do drenażu [169]. Podobna korelacja pomiędzy przedoperacyjnym PTBD i krótszym czasem przeżycia pacjentów nie została wykazana w badaniu przeprowadzonym przez dwa ośrodki (245 pacjentów) z różnym stosowaniem cewników do PTBD [170].

Do drenażu złośliwych zwężeń dróg żółciowych wnęki wątroby preferowane jest użycie protez plastikowych lub sondy nosowo-żółciowej [171]; mimo że to drugie rozwiązanie jest mniej komfortowe dla pacjentów, sonda nosowo-żółciowa jest uważana, zwłaszcza przez autorów japońskich, za lepsze rozwiązanie z powodu niższego ryzyka rozwoju zapalenia dróg żółciowych w wyniku zatkania drogi odpływu żółci [172]. Użycie SEMS do przedoperacyjnego drenażu MHS jest niezalecane z powodu braku wystarczającej liczby badań [173] i ryzyka braku możliwości przeprowadzenia resekcji zmiany nowotworowej po użyciu takiej protezy.

6.1.3. Paliatywny drenaż zwężeń dróg żółciowych wnęki wątroby spowodowanych nowotworem złośliwym

Zalecenie

ESGE sugeruje przeprowadzenie paliatywnego drenażu zwężeń dróg żółciowych wnęki wątroby spowodowanych nowotworem złośliwym na drodze ECPW dla zmian typu Bismuth I lub II oraz za pomocą PTBD lub ECPW dla typu Bismuth III lub IV. Postępowanie można modyfikować w zależności od doświadczenia danego ośrodka. Zalecenie: słabe. Jakość danych: niska.

Zalecenie

ESGE sugeruje, w przypadku paliatywnego drenażu zwężeń typu Bismuth II–IV, przeprowadzenie drenażu $\leq 50\%$ objętości wątroby i unikanie kontrastowania przewodów żółciowych, które nie będą drenowane.

Zalecenie: słabe. Jakość danych: niska.

Zalecenie

ESGE zaleca używanie niepokrywanych SEMS do drenażu zwężeń dróg żółciowych wnęki wątroby spowodowanych nowotworem złośliwym.

Zalecenie: silne. Jakość danych: umiarkowana.

Metaanaliza (7 badań retrospektywnych i 2 badania kliniczne z randomizacją, łącznie 546 pacjentów) wykazała, że PTBD częściej niż ECPW kończył się powodzeniem w leczeniu paliatywnym złośliwych zwężeń dróg żółciowych wnęki wątroby typu Bismuth III i IV (OR 2,53, 95% CI 1,57–4,08) [174]. Częstość występowania powikłań i 30-dniowa śmiertelność po zabiegu były podobne dla obu sposobów postępowania. Zwężenia typu Bismuth I i II nie były brane pod uwagę w powyższej metaanalizie, ponieważ uznano, że ECPW jest optymalną metodą paliatywnego drenażu takich zwężeń. Co warto zauważyć, przeprowadzenie drenażu MHS typu Bismuth I jest technicznie podobne do drenażu zwężeń pozawątrobowych. Wartość tej metaanalizy jest ograniczona przez retrospektywny charakter większości pozyskanych danych i włączenie trzech badań nieporównawczych. Jeżeli chodzi o wskaźnik QoL, ulegał on poprawie zarówno po PTBD, jak i ECPW [175, 176], jednak wynik badania klinicznego z randomizacją (54 pacjentów) wskazał przewagę PTBD w odniesieniu do niektórych ocenianych kryteriów [177].

W badaniu klinicznym z randomizacją (54 pacjentów z potencjalnie resekcyjnym rakiem dróg żółciowych wnęki wątroby) odnotowano wyższą śmiertelność okołoperacyjną w przypadku PTBD niż w ECPW [178]. W retrospektywnym badaniu (110 pacjentów z MHS typu Bismuth III i IV) pokazano, że niepowodzenie endoskopowego drenażu dróg żółciowych było związane z obecnością ostrego kąta pomiędzy przewodem żółciowym wspólnym a lewym prze-

wodem wątrobowym w przedzabiegowych badaniach obrazowych; ta informacja może pomóc w wyborze najlepszego dla pacjenta postępowania w ośrodkach, gdzie ECPW jest wykorzystywane do drenażu MHS typu Bismuth III i IV [179].

Minimalny procent objętości wątroby, wyłączając objętość guza, który powinien zostać objęty drenażem, był oceniany w badaniu retrospektywnym (78 pacjentów): poziom bilirubiny w surowicy krwi spadał o $\leq 50\%$, jeżeli 33, lub 50% objętości wątroby było objęte drenażem u pacjentów z odpowiednio prawidłowo funkcjonującą wątrobą/skompensowaną marskością lub zdekompensowaną marskością [180]. Powyższe wyniki są zgodne z wcześniejszymi badaniami [181, 182]; jedno z nich pokazało ponadto niższą częstość zapalenia dróg żółciowych i dłuższe przeżycia pacjentów po endoskopowym drenażu $> 50\%$ objętości wątroby [182].

Jednostronny oraz dwustronny drenaż MHS porównano w trzech metaanalizach [53, 183, 184]. Dwie z nich (7 badań, 634 pacjentów; 4 badania, 562 pacjentów) wykazały istotne różnice jedynie w odsetku powodzeń umieszczenia protezy (wyższy dla protezowania jednostronnego); pozostałe porównywane cechy były podobne dla obu rodzajów protezowania, włączając w to odsetek sukcesów terapeutycznych, łączny czas drożności protezy, odsetek powikłań i przeżyć. Trzecia metaanaliza (28 badań, głównie nieporównawczych, 2132 pacjentów) przyniosła następujące wnioski: (i) brak różnic odnośnie do któregośkolwiek z punktów końcowych dla protez plastikowych, włączając w to odsetek powodzeń wprowadzania protezy, powikłań i 30-dniowej śmiertelności; (ii) wyższy odsetek powodzeń technicznych, wyższy całkowity odsetek powikłań, mniejsze obniżenie poziomu bilirubiny w surowicy oraz podobna 30-dniowa śmiertelność dla jednostronnego protezowania przy użyciu SEMS w porównaniu z dwustronnym [183]. Jedyne badanie z powyższych metaanaliz, w którym pacjentów poddawano randomizacji do protezowania jednostronnego lub dwustronnego, korzystało z protez plastikowych, które nie znajdują już miejsca w standardach postępowania. Bardziej aktualne, wieloośrodkowe badanie kliniczne z randomizacją

(133 pacjentów z MHS typu Bismuth II lub więcej, którym wszczepiono SEMS) wyeliminowało większość czynników mogących zmieniać wyniki badań uwzględnionych w powyższych metaanalizach, to znaczy włączenie pacjentów z MHS typu Bismuth I, które mogą być całkowicie zdrenowane pojedynczą protezą, użycie zarówno protez SEMS, jak i plastikowych oraz włączenie pacjentów poddawanych drenażowi paliatywnemu oraz przedoperacyjnemu drenażowi dróg żółciowych (PBD): zastosowanie drenażu dwustronnego skutkowało rzadszą koniecznością reinterwencji i dłuższym zachowaniem drożności protezy (mediana wynosiła 252 v. 139 dni) [185].

Głęboka, bezkontrastowa kaniulacja systemu przewodów żółciowych, które mają zostać zdrenowane została zaproponowana jako metoda prewencji zapalenia dróg żółciowych po ECPW, częstego powikłania po podaniu środka kontrastowego do zwężonych przewodów bez ich następczego drenażu [186–188]. Technika ta korzysta z przedzabiegowych badań obrazowych i stworzonego na ich podstawie planu wprowadzenia przewodnicy tylko do określonego, zwężonego przewodu (przewodów) oraz wymaga unikania iniekcji środka kontrastowego powyżej miejsca obstrukcji; po minięciu zwężenia następuje odessanie żółci oraz podanie kontrastu bezpośrednio przed założeniem protezy. Stosowano różnego rodzaju środki kontrastowe: powietrze, dwutlenek węgla (CO_2 ; w celu zmniejszenia ryzyka zatoru gazowego) lub środka jodowe. Niektórzy autorzy sugerowali całkowitą rezygnację z kontrastu, wyznaczając miejsce zwężenia na podstawie obserwacji odkształcania SEMS [189]. Wyniki dwóch badań klinicznych z randomizacją (85 pacjentów) [190, 191] i dwóch badań retrospektywnych (235 pacjentów) [192, 193] wykazały, że zapalenie dróg żółciowych występowało rzadziej w przypadku używania jako kontrastu do cholangiografii powietrza/ CO_2 niż środków jodowych u pacjentów ze zwężeniami w obrębie wnęki wątroby typu Bismuth \geq II. Trzy badania bez grupy kontrolnej donosiły o niskim (0–6%) odsetku zapaleń dróg żółciowych po ECPW przy zastosowaniu jodowego środka kontrastującego wstrzy-

kiwanego powyżej MHS [194, 195] lub bez podawania jakiegokolwiek kontrastu [189].

Protezy plastikowe i SEMS były porównywane w trzech metaanalizach; jedna z nich obejmowała trzy badania kliniczne z randomizacją (188 pacjentów) [50], a dwie pozostałe obejmowały ponadto jedno badanie prospektywne i dwa retrospektywne (łącznie 800 pacjentów) [51, 53]. Metaanaliza obejmująca badania kliniczne z randomizacją wykazała lepsze rezultaty po zastosowaniu SEMS w odniesieniu do dysfunkcji protezy (różnica ryzyka $-0,17$, 95% CI $-0,28$ do $-0,06$), konieczności reinterwencji (różnica ryzyka $-0,30$, 95% CI $-0,54$ do $-0,06$), średniego czasu przeżycia (159 v. 99 dni) [50], podczas gdy pozostałe metaanalizy wykazały, że użycie SEMS wiązało się także ze zmniejszeniem częstości niepowodzeń terapeutycznych (OR 0,28, 95% CI 0,13–0,63) [51, 53]. Zastosowanie SEMS jest także bardziej korzystne pod względem finansowym, co pokazało jedno badanie kliniczne z randomizacją [196] i decyzyjny model analityczny [197], jednak wnioski płynące z badania retrospektywnego były odmienne [198]. Niepokrywane SEMS były używane we wszystkich badaniach z wyjątkiem niedawnego badania retrospektywnego (30 pacjentów) przynoszącego obiecujące rezultaty po wszczępieniu całkowicie pokrywanych SEMS o średnicy 6 mm, chociaż u 7% pacjentów wystąpiły ropnie wątroby z powodu przekroczenia przez protezę rozwidlenia przewodu; w tym badaniu pilotażowym usuwalne, całkowicie pokrywane SEMS stosowane były w celu prewencji wrośnięcia protezy i umożliwienia reinterwencji [199]. Warto zauważyć, że jeżeli nie została podjęta decyzja o leczeniu wyłącznie paliatywnym, rekomendowane są protezy plastikowe, gdyż usunięcie niepokrywanych SEMS jest zazwyczaj niemożliwe [200].

Techniki umieszczania kilku protez SEMS *side-by-side* oraz *stent-in-stent* zostały uznane w metaanalizie (4 badania, 158 pacjentów) za równoważne pod względem odsetka sukcesów wprowadzenia protez, skuteczności drenażu, wczesnych i późnych powikłań oraz okluzji protezy [201]. Wydaje się więc, że wybór techniki powinien być pozostawiony do decyzji endoskopisty, przy czym pierwsza z metod jest częściej

stosowana w krajach zachodnich, natomiast druga w krajach azjatyckich. Zakładanie SEMS techniką *side-by-side* staje się łatwiejsze przy dostępności cewników o małej średnicy, które mogą być razem wprowadzane przez standardowy kanał roboczy duodenoskopu i umożliwiają jednoczesne rozprężenie SEMS [202]. Przy stosowaniu powyższych metod należy używać pewnych środków zapobiegawczych [np. w przypadku techniki *side-by-side* protezy powinny przekraczać brodawkę lub ich dolne końce powinny być ustawione na tym samym poziomie w (CBD, *common bile duct*), aby umożliwić późniejszy do nich dostęp].

W przypadku dysfunkcji protez plastikowych, metodą postępowania jest ich usunięcie, oczyszczenie przewodów żółciowych i zastosowanie SEMS, o ile diagnoza nie jest jeszcze postawiona lub przewidywana długość życia jest mocno ograniczona. W przypadku okluzji SEMS, sugerowane jest oczyszczenie przewodów żółciowych balonem, a następnie cholangiograficzna ocena stopnia wrośnięcia/przerośnięcia tkankami i wprowadzenie wewnętrznej protezy plastikowej lub SEMS [203]; badanie retrospektywne (52 pacjentów) wykazało dłuższe utrzymywanie się drożność protezy (131 v. 47 dni) dla SEMS w porównaniu z protezami plastikowymi [204]. Alternatywną opcją może być ablacja prądem o częstotliwości radiowej, chociaż brakuje wystarczającej liczby badań, a porównania tej metody do umieszczenia protezy plastikowej podjęli się tylko autorzy jednego badania retrospektywnego [205].

6.2. Zwężenia łagodne

Zalecenie

ESGE zaleca czasowe wprowadzenie kilku protez plastikowych lub całkowicie pokrywanych SEMS w przypadku łagodnych zwężeń dróg żółciowych. Zalecenie: silne. Jakość danych: średnia. Wybór pomiędzy powyższymi metodami postępowania zależy od etiologii zwężenia, jego lokalizacji, średnicy CBD i doświadczenia endoskopisty.

Postępowanie endoskopowe stało się preferowaną metodą leczenia łagodnych zwężeń dróg żółciowych (BBS, *benign biliary stricture*) [206–209]. Leczenie endoskopowe jest najczęściej stosowane u pacjentów z łagodnymi zwężeniami dróg żółciowych

związanymi z transplantacją wątroby lub przewlekłym zapaleniem trzustki (odpowiednio po jednej trzeciej wszystkich przypadków) oraz, rzadziej, z powodu innych przyczyn (np. zwężenia po cholecystektomii i po sfinkterotomii); około 85% łagodnych zwężeń dróg żółciowych jest zlokalizowanych na poziomie przewodu żółciowego wspólnego [210].

Leczenie łagodnych zwężeń dróg żółciowych z użyciem pojedynczej protezy plastikowej lub niepokrywanego SEMS zostało dawno porzucone z powodu niesatysfakcjonujących wyników długoterminowych [211, 212]. Metaanaliza (4 badania kliniczne z randomizacją, 213 pacjentów) wykazała, że czasowe umieszczenie kilku protez plastikowych lub pokrywanego SEMS w leczeniu łagodnych zwężeń dróg żółciowych o różnej etiologii dawało podobne rezultaty [OR (95% CI) dla odbarczenia zwężenia, nawrotowości i powikłań wynosił odpowiednio 1,07 (0,97–1,18), 0,88 (0,48–1,63) i 1,16 (0,71–1,88)] [213]. Zastosowanie pokrywanych SEMS skutkowało mniejszą liczbą wykonanych ECPW (średnia różnica –1,71, 95% CI –2,34 do 1,09). Największe badanie kliniczne z randomizacją włączone do metaanalizy (112 pacjentów) nie uwzględniało pacjentów z łagodnymi zwężeniami dróg żółciowych zlokalizowanymi w obrębie 2 cm od spływu wątrobowych przewodów żółciowych, z CBD o średnicy < 6 mm lub z zachowanym pęcherzykiem żółciowym, u których odpływ z przewodu pęcherzykowego zostałby zablokowany po zastosowaniu całkowicie pokrywanego SEMS. Dwa badania kliniczne z randomizacją (20 pacjentów), które analizowały koszty obu rodzajów postępowania wykazały, że są one o około połowę niższe w przypadku użycia pokrywanych SEMS [214, 215].

Nawroty zwężeń po leczeniu endoskopowym są zazwyczaj leczone ponownym protezowaniem [216, 217].

Zalecenie

ESGE sugeruje, aby w przypadku umieszczenia kilku protez plastikowych, wprowadzać ich maksymalną możliwą liczbę co 3–4 miesiące (łącznie na okres 12 miesięcy), a w przypadku użycia całkowicie pokrywanych SEMS, zastosowanie protezy o średnicy 8–10 mm na okres 6 miesięcy. Zalecenie: słabe. Jakość danych: niska.

W odniesieniu do protez plastikowych, aktualna strategia postępowania opiera się na umieszczaniu coraz większej liczby protez co 3–4 miesiące, chociaż niektórzy autorzy proponowali inne odstępy czasowe [218–220]. Kryteria stosowane do określenia momentu zakończenia leczenia obejmowały całkowity, morfologiczny zanik zwężenia, przejście balonowego cewnika żółciowego lub ciągła obecność protez przez 12 miesięcy [218, 221, 222]. W większości opracowań czas zaprotezowania wynosił około 12 miesięcy; badanie retrospektywne (156 pacjentów) wykazało, że nawrót zwężenia był niezależnie związany z jego średnicą mniejszą niż 75% w porównaniu do średnicy CBD obok zwężenia pod koniec leczenia; analogiczny związek w odniesieniu do czasu trwania protezowania był obecny jedynie w analizie jednoczynnikowej [223].

Jeżeli chodzi o SEMS, protezy częściowo pokrywane zostały w analizowanym wskazaniu zastąpione całkowicie pokrywanymi z powodu hiperplazji tkanek, która może się rozwijać na końcach protez, utrudniając ich usunięcie lub powodując zwężenie [224–227]. Migracja protezy jest najczęstszym powikłaniem związanym z zastosowaniem całkowicie pokrywanych SEMS (9% w metaanalizie 37 badań, łącznie 1677 pacjentów) [228] i jest ona związana z 80% zmniejszeniem szansy na odbarczenie zwężenia [229, 230]. Do specjalnych protez zaprojektowanych w celu redukcji ryzyka migracji zaliczamy protezy z rozszerzonymi końcami (Wallflex), kotwiczkami mocującymi (Viabil, Hanaro) i krótkie protezy umożliwiające umieszczenie ich całkowicie w obrębie dróg żółciowych (Taewoong) [231]. Kotwiczki mocujące cechowały się większą efektywnością w prewencji migracji niż protezy o rozszerzanych końcach w badaniu retrospektywnym (134 pacjentów), jednak użycie niektórych modeli wiązało się z uszkodzeniem błony śluzowej dróg żółciowych i prawdopodobnie z rozwojem nowych zwężeń dróg żółciowych, także po usunięciu protez (8,1% z 37 pacjentów w badaniu retrospektywnym) [232, 233].

Optymalny czas utrzymywania całkowicie pokrywanych SEMS w drogach żółciowych jest nieznan; w metaanalizie

(37 badań, 1677 pacjentów) mediana czasu trwania zaprotezowania wynosiła 4,4 miesiąca [228]; inna metaanaliza (22 badania, 1298 pacjentów) wykazała natomiast niższy odsetek nawrotów zwężeń po 6 miesiącach obecności protez w porównaniu do 3-miesięcznej (lub krótszej) terapii [213].

W odniesieniu do endoskopowej sfinkterotomii przed wprowadzaniem całkowicie pokrywanych SEMS w powyższym wskazaniu, była ona standardem w większości analizowanych badań [227]; badanie retrospektywne wykazało bardzo wysoką częstość zapalenia trzustki po ECPW (50%, włączając jeden przypadek śmiertelny); ryzyko malało jednak do 12,5% w przypadku rutynowo wykonywanej sfinkterotomii [125].

6.2.1. Łagodne zwężenia dróg żółciowych związane z przewlekłym zapaleniem trzustki

Zalecenie

ESGE sugeruje czasowe umieszczenie kilku protez plastikowych lub całkowicie pokrywanego SEMS w łagodnych zwężeniach dróg żółciowych związanych z przewlekłym zapaleniem trzustki. Zalecenie: słabe. Jakość danych: umiarkowana.

Badanie kliniczne z randomizacją (60 pacjentów z przewlekłym zapaleniem trzustki) wykazało, że użycie kilku protez plastikowych lub pokrywanych SEMS zapewniało podobny odsetek powodzeń terapeutycznych 2 lata po ich usunięciu (odpowiednio 88% v. 90,9%) z podobną chorobowością związaną z leczeniem (odpowiednio 23,3% v. 28,6%) [234]. Czas utrzymywania protez w drogach żółciowych w obu grupach wynosił 6 miesięcy, a usunięcie pokrywanych SEMS okazało się problematyczne u 4 z 28 pacjentów (14,3%) z powodu złamania protezy (n = 3) lub jej przyrośnięcia (n = 1), co miało miejsce głównie na początku badania, zanim autorzy zastąpili częściowo pokrywane SEMS protezami pokrywanymi całkowicie (początkowo nie były one dostępne).

Wnioskiem płynącym z przeglądu systematycznego były lepsze rezultaty po zastosowaniu pokrywanych SEMS niż kilku protez plastikowych u pacjentów z łagodnymi zwężeniami dróg żółciowych związanymi z PZT, jednak należy podkreślić, że uwzględ-

niono jedynie badania nieporównawcze oraz że u wielu pacjentów biorących udział w badaniach (określonych jako oceniające metodę wielu protez plastikowych) stosowano pojedyncze protezy plastikowe (np. u 33% pacjentów z badania Eickhoffa i wsp.) [235, 236].

Współpraca pacjentów, zwłaszcza z alkoholowym PZT, może być niesatysfakcjonująca i w takich sytuacjach, podobnie jak u pacjentów niereagujących na leczenie za pomocą protez żółciowych, zalecaną opcją terapeutyczną jest operacyjny bypass żółciowy (np. hepatico-jejunostomia) [237].

6.2.2. Łagodne zwężenia dróg żółciowych w obrębie anastomoz powstałych po transplantacji wątroby

Zalecenie

ESGE sugeruje czasowe umieszczenie protez plastikowych w leczeniu łagodnych zwężeń dróg żółciowych w obrębie anastomoz powstałych po ortopowych transplantacjach wątroby (w oczekiwaniu na wyniki dalszych badań odnośnie do stosowania w tym wskazaniu całkowicie pokrywanych SEMS). Zalecenie: słabe. Jakość danych: umiarkowana.

Anastomotyczne zwężenia dróg żółciowych (ABS, *anastomotic biliary stricture*) są częstsze po transplantacjach wątroby od żywych dawców (LDLT, *living donor liver transplantation*) niż od zmarłych (DDLT, *deceased donor liver transplantation*); zwężenia powstałe po przeszczepieniu wątroby od żywego dawcy są także trudniejsze w leczeniu, ryzyko technicznego niepowodzenia i nawrotu zwężenia jest w tym przypadku wyższe odpowiednio o 23% i 25% [238]. Czynniki zwiększającymi ryzyko niepowodzenia leczenia endoskopowego w przypadku zwężeń po transplantacji od żywego dawcy jest starszy wiek biorcy, dłuższy czas trwania operacji, workowaty kształt zwężenia, liczne anastomozy przewodowe i przetrwały wyciek żółci [239–241]. Leczenie tego typu zwężeń (ABS po LDLT) jest zarezerwowane dla wysoce wyspecjalizowanych ośrodków i jego specyfika nie będzie poruszana w niniejszych wytycznych.

Trzy badania kliniczne z randomizacją (20, 58 i 64 pacjentów po przeszczepieniu

wątroby od zmarłego dawcy) porównywały umieszczenie pokrywanych SEMS i kilku protez plastikowych w leczeniu anastomotycznych zwężeń dróg żółciowych: dwa z nich nie wykazały różnic pomiędzy obiema metodami postępowania z wyjątkiem mniejszej liczby ECPW po zastosowaniu FCSEMS vs MPS [214, 242], podczas gdy trzecie, największe badanie wykazało wyższą nawrotowość i wyższy odsetek powikłań po zastosowaniu pokrywanych SEMS w porównaniu do MPS (odpowiednio 32% v. 0% oraz 23,3% v. 6,4%) (autorzy nie wspomnieli jednak, czy protezy były całkowicie, czy częściowo pokrywane) [215]. Powyższe badania nie zostały uwzględnione w przeglądzie 13 badań nieporównawczych (łącznie 601 pacjentów), który wykazał, że u pacjentów z ABS po transplantacji wątroby od zmarłego dawcy odsetek powodzeń w odbarczeniu zwężeń był wyższy w przypadku zastosowania kilku protez plastikowych niż całkowicie pokrywanych SEMS (87,2% v. 61,8%) przy porównywalnej nawrotowości i podobnym odsetku powikłań [243].

6.2.3. Łagodne zwężenia dróg żółciowych po cholecystektomii

Zalecenie

ESGE sugeruje czasowe umieszczenie kilku protez plastikowych w leczeniu łagodnych zwężeń dróg żółciowych po cholecystektomii; całkowicie pokrywane SEMS mogą być alternatywą w przypadku zwężeń zlokalizowanych > 2 cm od głównego spływu wątrobowych przewodów żółciowych.

Zalecenie: słabe. Jakość danych: umiarkowana.

W pojedynczym badaniu klinicznym z randomizacją (31 pacjentów) dokonano porównania wprowadzenia kilku protez plastikowych (średnio 4,8) i częściowo pokrywającego SEMS (średnica 8–10 mm) u pacjentów z łagodnymi zwężeniami dróg żółciowych w większości związanymi z cholecystektomią [244]. Częstość powikłań była podobna w obu grupach, natomiast obserwowany na podstawie badań MRI odsetek sukcesów długoterminowych był wyższy dla częściowo pokrywanych SEMS (81,7% v. 71,9%). Wątpliwa jest jednak istotność statystyczna tych wyników, na co wpływ ma mała liczba

pacjentów biorących udział w badaniu oraz nietypowy i niedoprecyzowany sposób określania tego, co przez autorów było uznawane za sukces leczenia. W największym badaniu klinicznym z randomizacją porównującym MPS i FCSEMS tylko 4 ze 122 pacjentów (3,6%) miało pooperacyjne uszkodzenia niezwiązane z transplantacją wątroby i tyle samo zwężeń po cholecystektomii nie kwalifikowało się do wprowadzenia SEMS z powodu lokalizacji zbyt blisko głównego spływu przewodów żółciowych [245]. Wynik retrospektywnego badania z najdłuższym okresem obserwacji (> 13 lat), które oceniło MPS, nie wykazał jednak nawrotu zwężenia u 88,6% z 35 pacjentów [216]. Podobne rezultaty wynikały z pracy tych samych autorów, jednak z kohortą zwiększoną do 164 pacjentów i z 7-letnią obserwacją; połowa pacjentów była leczona z powodu zwężenia dróg żółciowych po cholecystektomii obejmującego główny wątrobowy spływ przewodów żółciowych; taka, coraz częstsza lokalizacja tego typu zwężeń ma związek z popularyzacją cholecystektomii laparoskopowej [246]. W przypadku zwężeń znajdujących się > 2 cm od głównego wątrobowego spływu przewodów żółciowych zastosowanie całkowicie pokrywanych SEMS skutkuje korzyściami w postaci mniejszej liczby koniecznych ECPW oraz krótszego czasu leczenia.

6.3. Przecięki żółciowe

Zalecenie

ESGE zaleca umieszczenie plastikowej protezy (lub protez) w leczeniu przecieku żółci z przewodów żółciowych, które nie jest skutkiem przecięcia przewodu żółciowego wspólnego lub przewodu wątrobowego wspólnego.

Zalecenie: silne. Jakość danych: umiarkowana.

SEMS mogą mieć zastosowanie w opornych na leczenie przeciekach żółciowych.

ESGE nie zaleca pierwotnego endoskopowego drenażu pozaprzewodowych zbiorników żółci.

Zalecenie: silne. Jakość danych: niska.

Różne metody postępowania endoskopowego, to znaczy protezowanie dróg żółciowych, endoskopowa sfinkterotomia i drenaż nosowo-żółciowy, są wysoce skuteczne w leczeniu przecieków żółciowych, jednak

z wyjątkiem sytuacji, w których uszkodzenie dotyczy dużych przewodów; warto zauważyć, że opóźnienie pomiędzy urazem dróg żółciowych a interwencją zabiegową wydaje się nie mieć znaczenia w odniesieniu do istotnych punktów końcowych [247].

Niektóre z dostępnych opcji leczenia zostały porównane w trzech randomizowanych badaniach klinicznych. Jedno z nich (27 pacjentów) wykazało, że przetoki miały tendencję do szybszego zamykania się po protezowaniu dróg żółciowych niż po sfinkterotomii endoskopowej [248]. Inne opracowanie (52 pacjentów) nie wykazało różnic w skuteczności strategii polegających na samym wprowadzeniu protezy plastikowej lub połączeniu tej procedury ze sfinkterotomią [249]. Jeżeli chodzi o średnicę użytej protezy, to w innym badaniu klinicznym z randomizacją (63 pacjentów) doniesiono o podobnym odsetku pacjentów, u których doszło do zamknięcia przecieku zarówno po zastosowaniu protez plastikowych o średnicy 7-Fr, jak i 10-Fr [250]. Optymalny czas utrzymywania protez w drogach żółciowych nie był oceniany; w wielu badaniach wynosił on 4–8 tygodni.

U pacjentów z przeciekiem żółci po cholecystektomii przetrwałym pomimo zastosowania pojedynczej protezy plastikowej, użycie całkowicie pokrywanego SEMS okazało się korzystniejsze niż zastosowanie kilku protez plastikowych, co udowodniono w porównawczym badaniu bez randomizacji (40 pacjentów) [251].

Zastosowanie samej sfinkterotomii endoskopowej wydaje się zachęcające, ponieważ metoda ta nie implikuje konieczności wykonywania kolejnych endoskopii, jednak należy skonfrontować powyższą przewagę z krótko- i długoterminowymi komplikacjami wiążącymi się z takim postępowaniem. Tymi powikłaniami jest zapalenie dróg żółciowych i zapalenie trzustki [OR odpowiednio 1,7 (95% CI 1,3–2,4) i 1,5 (95% CI 1,0–2,4) w porównaniu z grupą kontrolną, mediana czasu obserwacji wynosząca 15 lat] [252].

Opis serii przypadków sugeruje, że czasowy, przezbrodawkowy drenaż dróg żółciowych również może być skuteczny w leczeniu przecieków żółciowych spowodowanych resekcją wątroby [253, 254].

Pozaprzewodowe zbiorniki żółci są powszechnym powikłaniem przecieków żółciowych i często wymagają zdrenowania; drenaż w takich sytuacjach zazwyczaj wykonuje się drogą przezskórną, jednak kilka opisów serii przypadków donosiło o możliwości jego wykonania pod kontrolą EUS [255]. Badanie retrospektywne (27 pacjentów z ropniem wątroby) wykazało korzystniejsze rezultaty terapeutyczne oraz krótszy czas hospitalizacji w przypadku wykonania drenażu pod kontrolą EUS w porównaniu z drenażem drogą przezskórną [256]. Zanim jednak ta metoda zostanie zarekomendowana w specyficznych sytuacjach, konieczne jest uzyskanie danych z większej ilości badań [257, 258].

6.4. Nieudane usunięcie kamieni żółciowych

Zalecenie

ESGE sugeruje czasowe wprowadzenie plastikowej protezy do dróg żółciowych u pacjentów, u których usunięcie kamieni żółciowych jest niemożliwe.

Zalecenie: słabe. Jakość danych: umiarkowana.

Jeżeli kamienie żółciowe znajdujące się w CBD nie mogą zostać usunięte podczas ECPW z powodu stanu pacjenta lub trudności technicznych, alternatywą jest wprowadzenie protezy żółciowej w celu zarówno zdrenowania dróg żółciowych, jak i umożliwienia późniejszej ekstrakcji kamieni (rozmiar kamienia powinien zmniejszyć się o średnio 50% w ciągu 2–6 miesięcy) [259]. Badanie kliniczne z randomizacją obejmujące 86 starszych pacjentów w złej kondycji ogólnej (*frail patients*) wykazało mniejszą częstość krótkoterminowych powikłań w przypadku zastosowania powyższej strategii w porównaniu z próbą usunięcia kamieni żółciowych z CBD [260].

W większości badań korzystano z protez plastikowych. Nie jest jednak dostępna żadna praca dokonująca porównania protez o różnej średnicy czy różnego typu. Metaanaliza (6 badań, 885 pacjentów) pokazała, że ryzyko wystąpienia zapalenia dróg żółciowych znacząco wzrasta w przypadku permanentnej obecności protezy w drogach żółciowych w porównaniu z jego elektywną wymia-

ną (OR 5,32, 95% CI 2,23–12,68) [259]. W związku z tym, protezowanie w przypadku kamicy żółciowej powinno być traktowane jako postępowanie tymczasowe do czasu całkowitego oczyszczenia przewodów żółciowych ze złogów. Optymalny czas do wymiany protezy nie został określony. Wynik badania klinicznego z randomizacją (78 pacjentów) wykazał niższą częstość zapalenia dróg żółciowych po umieszczeniu protezy o średnicy 10-Fr, jeżeli była ona wymieniana co 3 miesiące w porównaniu do wymiany „na żądanie” (w przypadku pojawienia się objawów zwiastunowych zapalenia dróg żółciowych) [261]. Wyniki tego badania są zgodne z wynikami badania retrospektywnego (64 pacjentów), w którym wykazano wyższy odsetek protez z utrzymaną drożnością po 3 miesiącach od zabiegu w przypadku zastosowania dwóch protez plastikowych w porównaniu do jednej [262].

Całkowicie pokrywanych SEMS użyto w sześciu badaniach retrospektywnych (łącznie 160 pacjentów) [263]; usuwanie kamieni żółciowych (głównie za pomocą oczyszczenia dróg żółciowych balonem) zakończyło się powodzeniem w 127 ze 144 przypadków (88%). Powikłania odnotowano w 29 przypadkach (18%). Koszty powyższej procedury nie były porównywane do interwencji z użyciem protez plastikowych.

7. REJESTR PROTEZ

Zalecenie

ESGE zaleca prowadzenie rejestru pacjentów z wprowadzonymi protezami żółciowymi, w szczególności pacjentów z łagodnymi (niezłośliwymi) chorobami w obrębie dróg żółciowych, i wzywaniem ich na usunięcie bądź wymianę protezy. Zalecenie: silne. Jakość danych: niska.

Należy podjąć pewne środki, aby zapobiec utrzymywaniu protez w drogach żółciowych zbyt długo; „zapomniane” protezy mogą być niezmiernie trudne do usunięcia (w badaniu retrospektywnym operacja była konieczna u 76% z 21 pacjentów) a nawet powodować śmierć pacjenta (6,7% pacjentów w badaniu prospektywnym) [264]. Prowadzenie rejestru wprowadzonych protez w celu wzywania pacjentów na ich wymianę bądź usunięcie pozwala zmniejszyć

częstość występowania sepsy spowodowanej obecnością protezy, co stwierdzono w australijskim ośrodku endoskopowym [265]. W badaniu klinicznym z randomizacją (48 pacjentów) pokazano, że wysyłanie pacjentom przypominających SMS-ów może zwiększyć ich zgłaszalność na procedurę usunięcia/wymiany protezy [266]. Oczywiście współpraca pacjenta w zakresie konieczności wykonywania powtarzanych zabiegów powinna zostać zapewniona jeszcze przed rozpoczęciem leczenia.

Piśmiennictwo:

1. Dumonceau JM, Tringali A, Blero D et al. Biliary stenting: indications, choice of stents and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline. *Endoscopy* 2012; 44: 277–298.
2. Dumonceau JM, Heresbach D, Deviere J et al. Biliary stents: models and methods for endoscopic stenting. *Endoscopy* 2011; 43: 617–626.
3. Dumonceau JM, Hassan C, Riphaut A et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline development policy. *Endoscopy* 2012; 44: 626–629.
4. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA et al. GRADE guidelines: 1. Introduction – GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011; 64: 383–394.
5. Jinkins LJ, Parmar AD, Han Y et al. Current trends in preoperative biliary stenting in patients with pancreatic cancer. *Surgery* 2013; 154: 179–189.
6. Cooper AB, Parmar AD, Riall TS et al. Does the use of neoadjuvant therapy for pancreatic adenocarcinoma increase postoperative morbidity and mortality rates? *J Gastrointest Surg* 2015; 19: 80–86, discussion 86–87.
7. Cabral V, Zhou J. Preoperative biliary drainage for pancreatic head carcinoma: A systematic review and meta-analysis. *Biomed Lett* 2015; 1: 81–87.
8. Chen Y, Ou G, Lian G et al. Effect of preoperative biliary drainage on complications following pancreaticoduodenectomy: a meta-analysis. *Medicine* 2015; 94: e1199.
9. Qiu Y-D, Bai J-L, Xu F-G et al. Effect of preoperative biliary drainage on malignant obstructive jaundice: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2011; 17: 391–396.
10. Sun C, Yan G, Li Z et al. A meta-analysis of the effect of preoperative biliary stenting on patients with obstructive jaundice. *Medicine* 2014; 93: e189.
11. Saleh MMA, Nørregaard P, Jørgensen HL et al. Preoperative endoscopic stent placement before pancreaticoduodenectomy: A meta-analysis of the effect on morbidity and mortality. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 529–534.

12. Velanovich V, Kheibek T, Khan M. Relationship of postoperative complications from preoperative biliary stents after pancreaticoduodenectomy. A new cohort analysis and meta-analysis of modern studies. *JOP* 2009; 10: 24–29.
13. Fang Y, Gurusamy KS, Wang Q et al. Meta-analysis of randomized clinical trials on safety and efficacy of biliary drainage before surgery for obstructive jaundice. *Br J Surg* 2013; 100: 1589–1596.
14. Sewnath ME, Karsten TM, Prins MH et al. A meta-analysis on the efficacy of preoperative biliary drainage for tumors causing obstructive jaundice. *Ann Surg* 2002; 236: 17–27.
15. Scheufele F, Schorn S, Demir IE et al. Preoperative biliary stenting versus operation first in jaundiced patients due to malignant lesions in the pancreatic head: A meta-analysis of current literature. *Surgery* 2017; 161: 939–950.
16. Moole H, Bechtold M, Puli SR. Efficacy of preoperative biliary drainage in malignant obstructive jaundice: a meta-analysis and systematic review. *World J Surg Oncol* 2016; 14: 182.
17. Barauskas G, Urbonas K, Smailyte G et al. Preoperative endoscopic biliary drainage may negatively impact survival following pancreatoduodenectomy for ampullary cancer. *Dig Surg* 2016; 33: 462–469.
18. Furukawa K, Shiba H, Shirai Y et al. Negative impact of preoperative endoscopic biliary drainage on prognosis of pancreatic ductal adenocarcinoma after pancreaticoduodenectomy. *Anticancer Res* 2015; 35: 5079–5083.
19. Sauvanet A, Boher JM, Paye F et al. Severe jaundice increases early severe morbidity and decreases long-term survival after pancreaticoduodenectomy for pancreatic adenocarcinoma. *J Am Coll Surg* 2015; 221: 380–389.
20. van der Gaag NA, Rauws EA, van Eijck CH et al. Preoperative biliary drainage for cancer of the head of the pancreas. *N Engl J Med* 2010; 362: 129–137.
21. Arkadopoulos N, Kyriazi MA, Papanikolaou IS et al. Preoperative biliary drainage of severely jaundiced patients increases morbidity of pancreaticoduodenectomy: results of a case-control study. *World J Surg* 2014; 38: 2967–2972.
22. Miura F, Sano K, Wada K et al. Prognostic impact of type of preoperative biliary drainage in patients with distal cholangiocarcinoma. *Am J Surg* 2017; 214: 256–261.
23. Strom TJ, Klapman JB, Springett GM et al. Comparative long-term outcomes of upfront resected pancreatic cancer after preoperative biliary drainage. *Surg Endosc* 2015; 29: 3273–3281.
24. Uemura K, Murakami Y, Satoi S et al. Impact of preoperative biliary drainage on long-term survival in resected pancreatic ductal adenocarcinoma: a multicenter observational study. *Ann Surg Oncol* 2015; 22: (Suppl. 03): 1238–1246.
25. Crippa S, Cicocchi R, Partelli S et al. Systematic review and metaanalysis of metal versus plastic stents for preoperative biliary drainage in resectable periampullary or pancreatic head tumors. *Eur J Surg Oncol* 2016; 42: 1278–1285.
26. Song TJ, Lee JH, Lee SS et al. Metal versus plastic stents for drainage of malignant biliary obstruction before primary surgical resection. *Gastrointest Endosc* 2016; 84: 814–821.
27. Gardner TB, Spangler CC, Byanova KL et al. Cost-effectiveness and clinical efficacy of biliary stents in patients undergoing neoadjuvant therapy for pancreatic adenocarcinoma in a randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2016; 84: 460–466.
28. Adams MA, Anderson MA, Myles JD et al. Self-expanding metal stents (SEMS) provide superior outcomes compared to plastic stents for pancreatic cancer patients undergoing neoadjuvant therapy. *J Gastrointest Oncol* 2012; 3: 309–313.
29. Tsuboi T, Sasaki T, Serikawa M et al. Preoperative biliary drainage in cases of borderline resectable pancreatic cancer treated with neoadjuvant chemotherapy and surgery. *Gastroenterol Res Pract* 2016; 2016: 7968201.
30. Cavell LK, Allen PJ, Vinoya C et al. Biliary self-expandable metal stents do not adversely affect pancreaticoduodenectomy. *Am J Gastroenterol* 2013; 108: 1168–1173.
31. Pereiras RV, Rheingold OJ, Huston D et al. Relief of malignant obstructive jaundice by percutaneous insertion of a permanent prosthesis in the biliary tree. *Ann Intern Med* 1978; 89: 589–583.
32. Soehendra N, Reynders-Frederix V. Palliative bile duct drainage—a new endoscopic method of introducing a transpapillary drain. *Endoscopy* 1980; 12: 8–11.
33. Taylor MC, McLeod RS, Langer B. Biliary stenting versus bypass surgery for the palliation of malignant distal bile duct obstruction: a meta-analysis. *Liver Transpl* 2000; 6: 302–308.
34. de Lima SLA, Bustamante FAC, de Moura EGH et al. Endoscopic palliative treatment versus surgical bypass in malignant low bile duct obstruction: A systematic review and meta-analysis. *Int J Hepatobiliary Pancreat Dis* 2015; 5: 35–46.
35. Glazer ES, Hornbrook MC, Krouse RS. A meta-analysis of randomized trials: immediate stent placement vs. surgical bypass in the palliative management of malignant biliary obstruction. *J Pain Symptom Manage* 2014; 47: 307–314.
36. Artifon EL, Sakai P, Cunha JE et al. Surgery or endoscopy for palliation of biliary obstruction due to metastatic pancreatic cancer. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 2031–2037.
37. Andersen JR, Sørensen SM, Kruse A et al. Randomised trial of endoscopic endoprosthesis versus operative bypass in malignant obstructive jaundice. *Gut* 1989; 30: 1132–1135.
38. Artifon ELA, Sakai P, Cunha JEM et al. Surgery or endoscopy for palliation of biliary obstruction due to metastatic pancreatic cancer. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 2031–2037.

39. Bliss LA, Eskander MF, Kent TS et al. Early surgical bypass versus endoscopic stent placement in pancreatic cancer. *HPB (Oxford)* 2016; 18: 671–677.
40. Inamdar S, Slattery E, Bhalla R et al. Comparison of adverse events for endoscopic vs percutaneous biliary drainage in the treatment of malignant biliary tract obstruction in an inpatient national cohort. *JAMA Oncol* 2016; 2: 112–117.
41. Speer AG, Cotton PB, Russell RC et al. Randomised trial of endoscopic versus percutaneous stent insertion in malignant obstructive jaundice. *Lancet* 1987; 2: 57–62.
42. Piñol V, Castells A, Bordas JM et al. Percutaneous self-expanding metal stents versus endoscopic polyethylene endoprotheses for treating malignant biliary obstruction: randomized clinical trial. *RadioLOGY* 2002; 225: 27–34.
43. Khan MA, Akbar A, Baron TH et al. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage: a systematic review and meta-analysis. *Dig Dis Sci* 2016; 61: 684–703.
44. Moole H, Bechtold ML, Forcione D et al. A meta-analysis and systematic review: Success of endoscopic ultrasound guided biliary stenting in patients with inoperable malignant biliary strictures and a failed ERCP. *Medicine* 2017; 96: e5154.
45. Wang K, Zhu J, Xing L et al. Assessment of efficacy and safety of EUS-guided biliary drainage: a systematic review. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 1218–1227.
46. Fabbri C, Luigiano C, Lisotti A et al. Endoscopic ultrasound-guided treatments: are we getting evidence based—a systematic review. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 8424–8448.
47. Hara K, Yamao K, Hijioaka S et al. Prospective clinical study of endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy with direct metallic stent placement using a forward-viewing echoendoscope. *Endoscopy* 2013; 45: 392–396.
48. Kawakubo K, Kawakami H, Kuwatani M et al. Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy vs. transpapillary stenting for distal biliary obstruction. *Endoscopy* 2016; 48: 164–169.
49. Moole H, Jaeger A, Cashman M 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: 42–48.
50. Zorron PuL, de Moura EG, Bernardo WM et al. Endoscopic stenting for inoperable malignant biliary obstruction: A systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2015; 21: 13374–13385.
51. Hong WD, Chen XW, Wu WZ et al. Metal versus plastic stents for malignant biliary obstruction: an update meta-analysis. *Clin Res Hepatol Gastroenterol* 2013; 37: 496–500.
52. Almadi MA, Barkun A, Martel M. Plastic vs. self-expandable metal stents for palliation in malignant biliary obstruction: a series of metaanalyses. *Am J Gastroenterol* 2017; 112: 260–273.
53. Sawas T, Al Halabi S, Parsi MA et al. Self-expandable metal stents versus plastic stents for malignant biliary obstruction: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 256–267 e257.
54. Walter D, van Boeckel PGA, Groenen MJ et al. Cost efficacy of metal stents for palliation of extrahepatic bile duct obstruction in a randomized controlled trial. *Gastroenterology* 2015; 149: 130–138.
55. Walter D, van Boeckel PGA, Groenen MJM et al. Higher quality of life after metal stent placement compared with plastic stent placement for malignant extrahepatic bile duct obstruction: a randomized controlled trial. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2017; 29: 231–237.
56. Chen M-Y, Lin J-W, Zhu H-P et al. Covered stents versus uncovered stents for unresectable malignant biliary strictures: a meta-analysis. *Biomed Res Int* 2016; 2016: 6408067.
57. Moole H, Bechtold ML, Cashman M et al. Covered versus uncovered self-expandable metal stents for malignant biliary strictures: A metaanalysis and systematic review. *Indian J Gastroenterol* 2016; 35: 323–330.
58. Li J, Li T, Sun P et al. Covered versus uncovered self-expandable metal stents for managing malignant distal biliary obstruction: a meta-analysis. *PLoS One* 2016; 11: e0149066.
59. Alastal Y, Hammad T, Khan AM et al. Risk of post-ERCP pancreatitis with the placement of covered versus uncovered self-expandable biliary metal stents: systematic review and meta-analysis. *JOP* 2015; 16: 452–458.
60. Saleem A, Leggett CL, Murad MH et al. Meta-analysis of randomized trials comparing the patency of covered and uncovered self-expandable metal stents for palliation of distal malignant bile duct obstruction. *Gastrointest Endosc* 2011; 74: 321–327 e321–323.
61. Almadi MA, Barkun AN, Martel M. No benefit of covered vs uncovered self-expandable metal stents in patients with malignant distal biliary obstruction: a meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2013; 11: 27–37.e21.
62. Yang Z, Wu Q, Wang F et al. 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: 825–835.
63. Fumex F, Coumaros D, Napoleon B et al. Similar performance but higher cholecystitis rate with covered biliary stents: results from a prospective multicenter evaluation. *Endoscopy* 2006; 38: 787–792.
64. Isayama H, Komatsu Y, Tsujino T et al. A prospective randomised study of “covered” versus “uncovered” diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction. *Gut* 2004; 53: 729–734.
65. Krokidis M, Fanelli F, Orgera G et al. Percutaneous treatment of malignant jaundice due to extrahepatic cholangiocarcinoma: covered Viabil stent versus

- uncovered Wallstents. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2010; 33: 97–106.
66. Isayama H, Mukai T, Itoi T 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: 84–92.
 67. Soderlund C, Linder S, Bergenzaun PE et al. Nitinol versus steel partially covered self-expandable metal stent for malignant distal biliary obstruction: a randomized trial. *Endoscopy* 2014; 46: 941–948.
 68. Hu B, Wang TT, Wu J et al. Antireflux stents to reduce the risk of cholangitis in patients with malignant biliary strictures: a randomized trial. *Endoscopy* 2014; 46: 120–126.
 69. Lee YN, Moon JH, Choi HJ et al. Effectiveness of a newly designed antireflux valve metal stent to reduce duodenobiliary reflux in patients with unresectable distal malignant biliary obstruction: a randomized, controlled pilot study (with videos). *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 404–412.
 70. Zhang R, Luo H, Pan Y et al. Rate of duodenal-biliary reflux increases in patients with recurrent common bile duct stones: evidence from barium meal examination. *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 660–665.
 71. Park do H, Lee SS, Lee TH et al. Anchoring flap versus flared end, fully covered self-expandable metal stents to prevent migration in patients with benign biliary strictures: a multicenter, prospective, comparative pilot study (with videos). *Gastrointest Endosc* 2011; 73: 64–70.
 72. Minaga K, Kitano M, Imai H et al. Evaluation of anti-migration properties of biliary covered self-expandable metal stents. *World J Gastroenterol* 2016; 22: 6917–6919.
 73. Hamada T, Isayama H, Nakai Y et al. Antireflux metal stent with an antimigration system for distal malignant biliary obstruction: a feasibility pilot study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2015; 25: 212–217.
 74. Zhu H-D, Guo J-H, Zhu G-Y et al. A novel biliary stent loaded with (125)I seeds in patients with malignant biliary obstruction: preliminary results versus a conventional biliary stent. *J Hepatol* 2012; 56: 1104–1111.
 75. Hasimu A, Gu J-P, Ji W-Z et al. Comparative study of percutaneous transhepatic biliary stent placement with or without iodine-125 seeds for treating patients with malignant biliary obstruction. *J Vasc Intervent Radiol* 2017; 28: 583–593.
 76. Jang SI, Lee SJ, Jeong S et al. Efficacy of a multiplex paclitaxel emission stent using a Pluronic(®) mixture membrane versus a covered metal stent in malignant biliary obstruction: a prospective randomized comparative study. *Gut Liver* 2017; 11: 567–573.
 77. Moole H, Bechtold ML, Cashman M et al. Are double-layer stents better than plastic stents and self-expandable metal stents in palliating malignant biliary obstruction? Meta-analysis and systematic review. *J Gastrointest Dig Syst* 2016; 6: 1–6.
 78. Leong QW, Shen ML, Au KW et al. A prospective, randomized study of the patency period of the plastic antireflux biliary stent: an interim analysis. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 387–393.
 79. Shatzel J, Kim J, Sampath K et al. Drug eluting biliary stents to decrease stent failure rates: A review of the literature. *World J Gastrointest Endosc* 2016; 8: 77–85.
 80. KhashabMA, HutflessS, KimKetal. A comparative evaluation of early stent occlusion among biliary conventional versus wing stents. *Dig Dis Sci* 2012; 57: 1708–1716.
 81. Wagh MS, de Bellis M, Fogel EL et al. Multicenter randomized trial of 10-French versus 11.5-French plastic stents for malignant biliary obstruction. *Diagn Ther Endosc* 2013; 2013: 891915 doi: 10.1155/2013/891915.
 82. Wolfson D, Barkin JS, Chari ST et al. Management of pancreatic masses. *Pancreas* 2005; 31: 203–217.
 83. Siriwardana HP, Siriwardana AK. Systematic appraisal of the role of metallic endobiliary stents in the treatment of benign bile duct stricture. *Ann Surg* 2005; 242: 10–19.
 84. Arias Dachary FJ, Chioccioli C, Deprez PH. Application of the “covered stent-in-uncovered-stent” technique for easy and safe removal of embedded biliary uncovered SEMS with tissue ingrowth. *Endoscopy* 2010; 42: (Suppl. 02): E304–305.
 85. Tan DM, Lillemo KD, Fogel EL. A new technique for endoscopic removal of uncovered biliary self-expandable metal stents: stent-in-stent technique with a fully covered biliary stent. *Gastrointest Endosc* 2012; 75: 923–925.
 86. Tringali A, Blero D, Boskoski I et al. Difficult removal of fully covered self expandable metal stents (SEMS) for benign biliary strictures: the “SEMS in SEMS” technique. *Dig Liv Dis* 2014; 46: 568–571.
 87. Zheng B, Wang X, Ma B et al. Endoscopic stenting versus gastrojejunostomy for palliation of malignant gastric outlet obstruction. *Dig Endosc* 2012; 24: 71–78.
 88. Nagaraja V, Eslick GD, Cox MR. Endoscopic stenting versus operative gastrojejunostomy for malignant gastric outlet obstruction—a systematic review and meta-analysis of randomized and non-randomized trials. *J Gastrointest Oncol* 2014; 5: 92–98.
 89. Hosono S, Ohtani H, Arimoto Y et al. Endoscopic stenting versus surgical gastroenterostomy for palliation of malignant gastroduodenal obstruction: a meta-analysis. *J Gastroenterol* 2007; 42: 283–290.
 90. Bian S-B, Shen W-S, Xi H-Q et al. Palliative therapy for gastric outlet obstruction caused by unresectable gastric cancer: a meta-analysis comparison of gastrojejunostomy with endoscopic stenting. *Chin Med J* 2016; 129: 1113–1121.
 91. Jeurnink SM, van Eijck CHJ, Steyerberg EW et al. Stent versus gastrojejunostomy for the palliation of gastric outlet obstruction: a systematic review. *BMC Gastroenterol* 2007; 7: 18.

92. Minata MK, Bernardo WM, Rocha RSdP et al. Stents and surgical interventions in the palliation of gastric outlet obstruction: a systematic review. *Endosc Int Open* 2016; 4: E1158–E1170.
93. Ly J, O'Grady G, Mittal A et al. A systematic review of methods to palliate malignant gastric outlet obstruction. *Surg Endosc* 2010; 24: 290–297.
94. Chen Y-I, Itoi T, Baron TH et al. EUS-guided gastroenterostomy is comparable to enteral stenting with fewer re-interventions in malignant gastric outlet obstruction. *Surg Endosc* 2016; 230: 8–7.
95. Khashab MA, Bukhari M, Baron TH et al. International multicenter comparative trial of endoscopic ultrasonography-guided gastroenterostomy versus surgical gastrojejunostomy for the treatment of malignant gastric outlet obstruction. *Endosc Int Open* 2017; 5: E275–E281.
96. Matsumoto K, Kato H, Tsutsumi K et al. Long-term outcomes and risk factors of biliary stent dysfunction after endoscopic double stenting for malignant biliary and duodenal obstructions. *Dig Endosc* 2017; 29: 617–625.
97. Jeurnink SM, Steyerberg EW, Vleggaar FP et al. Predictors of survival in patients with malignant gastric outlet obstruction: a patient-oriented decision approach for palliative treatment. *Dig Liver Dis* 2011; 43: 548–552.
98. Mutignani M, Tringali A, Shah SG et al. Combined endoscopic stent insertion in malignant biliary and duodenal obstruction. *Endoscopy* 2007; 39: 440–447.
99. Canena J, Coimbra J, Carvalho D et al. Endoscopic bilio-duodenal bypass: outcomes of primary and revision efficacy of combined metallic stents in malignant duodenal and biliary obstructions. *Dig Dis Sci* 2014; 59: 2779–2789.
100. Khashab MA, Valeshabad AK, Leung W et al. Multi-center experience with performance of ERCP in patients with an indwelling duodenal stent. *Endoscopy* 2014; 46: 252–255.
101. Davids PH, Groen AK, Rauws EA et al. Randomised trial of self-expanding metal stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. *Lancet* 1992; 340: 1488–1492.
102. Schmidt A, Riecken B, Rische S et al. Wing-shaped plastic stents vs. self-expandable metal stents for palliative drainage of malignant distal biliary obstruction: a randomized multicenter study. *Endoscopy* 2015; 47: 430–436.
103. Shah T, Desai S, Haque M et al. Management of occluded metal stents in malignant biliary obstruction: similar outcomes with second metal stents compared to plastic stents. *Dig Dis Sci* 2012; 57: 2765–2773.
104. Lee BS, Ryu JK, Jang DK et al. Reintervention for occluded metal stent in malignant bile duct obstruction: A prospective randomized trial comparing covered and uncovered metal stent. *J Gastroenterol Hepatol* 2016; 31: 1901–1907.
105. Kadayifci A, Atar M, Forcione DG et al. Radiofrequency ablation for the management of occluded biliary metal stents. *Endoscopy* 2016; 48: 1096–1101.
106. Galandi D, Schwarzer G, Bassler D et al. Ursodeoxycholic acid and/or antibiotics for prevention of biliary stent occlusion. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; CD003043 doi:10.1002/14651858.
107. Dumonceau J-M, Andriulli A, Elmunzer BJ et al. Prophylaxis of postERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline—Updated June 2014. *Endoscopy* 2014; 46: 799–815.
108. Patai Á, Solymosi N, Mohácsi L et al. Indomethacin and diclofenac in the prevention of post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis of prospective controlled trials. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 1144–1156.e1141.
109. Inamdar S, Han D, Passi M et al. Rectal indomethacin is protective against post-ERCP pancreatitis in high-risk patients but not average-risk patients: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 67–75.
110. Barkin JA, Souto EO, Barkin JS. Rectal indomethacin should be used routinely in all patients for prevention of post-ERCP pancreatitis. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 687–688.
111. He X-K, Sun L-M. Does rectal indomethacin prevent post-ERCP pancreatitis in average-risk patients? *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 687.
112. Inamdar S, Sejjal DV, Trindade AJ. Response. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 689–690.
113. Dumonceau J-M, Rigaux J, Kahaleh M et al. Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: a practice survey. *Gastrointest Endosc* 2010; 71: 934–939.e931–932.
114. Hanna MS, Portal AJ, Dhanda AD et al. UK wide survey on the prevention of post-ERCP pancreatitis. *Frontline Gastroenterol* 2014; 5: 103–110.
115. Motte S, Deviere J, Dumonceau JM et al. Risk factors for septicemia following endoscopic biliary stenting. *Gastroenterology* 1991; 101: 1374–1381.
116. Allison MC, Sandoe JAT, Tighe R et al. Antibiotic prophylaxis in gastrointestinal endoscopy. *Gut* 2009; 58: 869–880.
117. Harris A, Chan AC, Torres-Viera C et al. Meta-analysis of antibiotic prophylaxis in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). *Endoscopy* 1999; 31: 718–724.
118. Khashab MA, Chithadi KV, Acosta RD et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 81–89.
119. Olsson G, Arnelo U, Lundell L et al. The role of antibiotic prophylaxis in routine endoscopic retrograde cholangiopancreatography investigations as assessed prospectively in a nationwide study cohort. *Scand J Gastroenterol* 2015; 50: 924–931.
120. Voiosu TA, Bengus A, Haidar A et al. Antibiotic prophylaxis prior to elective ERCP does not alter cholangitis rates or shorten hospital stay: results of an

- observational prospective study of 138 consecutive ERCPs. *Maedica (Buchar)* 2014; 9: 328–332.
121. Ishigaki T, Sasaki T, Serikawa M et al. Evaluation of antibiotic use to prevent post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis and cholangitis. *Hepatogastroenterology* 2015; 62: 417–424.
 122. Wobser H, Gunesch A, Klebl F. Prophylaxis of post-ERC infectious complications in patients with biliary obstruction by adding antimicrobial agents into ERC contrast media—a single center retrospective study. *BMC Gastroenterol* 2017; 17: 10.
 123. Cui P-J, Yao J, Zhao Y-J et al. Biliary stenting with or without sphincterotomy for malignant biliary obstruction: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 14033–14039.
 124. Sofi AA, Nawras A, Alaradi OH et al. Does endoscopic sphincterotomy reduce the risk of post ERCP pancreatitis after biliary stenting? A systematic review and meta analysis *Dig Endosc* 2016; 28: 394–404.
 125. Martins FP, Kahaleh M, Ferrari AP. Management of liver transplantation biliary stricture: Results from a tertiary hospital. *World J Gastrointest Endosc* 2015; 7: 747–757.
 126. Ekkelenkamp V, de Man R, Ter Borg F et al. Prospective evaluation of ERCP performance: results of a nationwide quality registry. *Endoscopy* 2015; 47: 503–507.
 127. Colan-Hernandez J, Aldana A, Concepción Metal. Optimal timing for a second ERCP after failure of initial biliary cannulation following precut sphincterotomy: an analysis of experience at two tertiary centers. *Surg Endosc* 2017; 31: 125.
 128. Donnellan F, Enns R, Kim E et al. Outcome of repeat ERCP after initial failed use of a needle knife for biliary access. *Dig Dis Sci* 2012; 57: 1069–1071.
 129. Hisai H, Okagawa Y, Wada H et al. Outcome of repeat ERCP after biliary cannulation failure following needle knife sphincterotomy. *Gastrointest Endosc* 2013; 77: AB291.
 130. Kevans D, Zeb F, Donnellan F et al. Failed biliary access following needle knife fistulotomy: is repeat interval ERCP worthwhile? *Scand J Gastroenterol* 2010; 45: 1238–1241
 131. Kim J, Ryu JK, Ahn D-Wetal. Results of repeat endoscopic retrograde cholangiopancreatography after initial biliary cannulation failure following needle-knife sphincterotomy. *J Gastroenterol Hepatol* 2012; 27: 516–520.
 132. Pavlides M, Barnabas A, Fernandopulle N et al. Repeat endoscopic retrograde cholangiopancreatography after failed initial precut sphincterotomy for biliary cannulation. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 13153–13158.
 133. Ramirez FC, Dennert B, Sanowski RA. Success of repeat ERCP by the same endoscopist. *Gastrointest Endosc* 1999; 49: 58–61.
 134. Testoni P-A, Mariani A, Aabakken L et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2016; 48: 657–683.
 135. Baniya R, Upadhaya S, Madala S et al. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage versus percutaneous transhepatic biliary drainage after failed endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis. *Clin Exp Gastroenterol* 2017; 10: 67–74.
 136. Sportes A, Camus M, Greget M et al. Endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy versus percutaneous transhepatic drainage for malignant biliary obstruction after failed endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a retrospective expertise-based study from two centers. *Therap Adv Gastroenterol* 2017; 10: 483–493.
 137. Artifon ELA, Loureiro JF, Baron TH et al. Surgery or EUS-guided choledochoduodenostomy for malignant distal biliary obstruction after ERCP failure. *Endosc Ultrasound* 2015; 4: 235–243.
 138. Tonozuka R, Itoi T, Tsuchiya T et al. EUS-guided biliary drainage is infrequently used even in high-volume centers of interventional EUS. *Gastrointest Endosc* 2016; 84: 206–207
 139. Holt BA, Hawes R, Hasan M et al. Biliary drainage: role of EUS guidance. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 160–165.
 140. Oh D, Park DH, Song TJ et al. Optimal biliary access point and learning curve for endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy with transmural stenting. *Therap Adv Gastroenterol* 2017; 10: 42–53.
 141. Ogura T, Chiba Y, Masuda D et al. Comparison of the clinical impact of endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy and hepaticogastrostomy for bile duct obstruction with duodenal obstruction. *Endoscopy* 2016; 48: 163.
 142. Artifon EL, Furuya CK, Cunha MAB et al. Metal or plastic stents to EUS-guided choledochoduodenostomy: a prospective trial. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: AB175.
 143. Poincloux L, Rouquette O, Buc E et al. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage after failed ERCP: cumulative experience of 101 procedures at a single center. *Endoscopy* 2015; 47: 794–801.
 144. Song TJ, Lee SS, Park do H et al. Preliminary report on a new hybrid metal stent for EUS-guided biliary drainage (with videos). *Gastrointest Endosc* 2014; 80: 707–711.
 145. Park DH, Lee TH, Paik WH et al. Feasibility and safety of a novel dedicated device for one-step EUS-guided biliary drainage: A randomized trial. *J Gastroenterol Hepatol* 2015; 30: 1461–1466.
 146. Cho DH, Lee SS, Oh D et al. Long-term outcomes of a newly developed hybrid metal stent for EUS-guided biliary drainage (with videos). *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 1067–1075.
 147. Kunda R, Pérez-Miranda M, Will U et al. EUS-guided choledochoduodenostomy for malignant distal biliary obstruction using a lumen-apposing fully covered

- metal stent after failed ERCP. *Surg Endosc* 2016; 30: 5002–5008.
148. Zhang H, Zhu J, Ke F et al. Radiological imaging for assessing the resectability of hilar cholangiocarcinoma: a systematic review and meta-analysis. *Biomed Res Int* 2015; 2015: 497942.
 149. Elias Y, Mariano AT, Lu Y. Detection of primary malignancy and metastases with FDG PET/CT in patients with cholangiocarcinomas: lesion-based comparison with contrast enhanced CT. *World J Nucl Med* 2016; 15: 161–166.
 150. Ryoo I, Lee JM, Park HS et al. Preoperative assessment of longitudinal extent of bile duct cancers using MDCT with multiplanar reconstruction and minimum intensity projections: comparison with MR cholangiography. *Eur J Radiol* 2012; 81: 2020–2026.
 151. Wu X-P, Ni J-M, Zhang Z-Y et al. Preoperative evaluation of malignant perihilar biliary obstruction: negative-contrast CT cholangiopancreatography and CT angiography versus MRCP and MR angiography. *AJR Am J Roentgenol* 2015; 205: 780–788.
 152. Mansour JC, Aloia TA, Crane CH et al. Hilar cholangiocarcinoma: expert consensus statement. *HPB (Oxford)* 2015; 17: 691–699.
 153. Muggli D, Muller MA, Karlo C et al. A simple method to approximate liver size on cross-sectional images using living liver models. *Clin Radiol* 2009; 64: 682–689.
 154. Lim MC, Tan CH, Cai J et al. CT volumetry of the liver: where does it stand in clinical practice? *Clin Radiol* 2014; 69: 887–895.
 155. Keswani RN, Qumseya BJ, O'Dwyer LC et al. Association between endoscopist and center endoscopic retrograde cholangiopancreatography volume with procedure success and adverse outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2017; 15: 1866–1875.e3.
 156. Ekkelenkamp VE, de Man RA, Ter Borg F et al. Prospective evaluation of ERCP performance: results of a nationwide quality registry. *Endoscopy* 2015; 47: 503–507.
 157. Paik WH, Park YS, Hwang JH et al. Palliative treatment with self-expandable metallic stents in patients with advanced type III or IV hilar cholangiocarcinoma: a percutaneous versus endoscopic approach. *Gastrointest Endosc* 2009; 69: 55–62.
 158. Coelen RJ, Huiskens J, Olthof PB et al. Compliance with evidencebased multidisciplinary guidelines on perihilar cholangiocarcinoma. *United European Gastroenterol J* 2017; 5: 519–526.
 159. Liu F, Li Y, Wei Y et al. Preoperative biliary drainage before resection for hilar cholangiocarcinoma: whether or not? A systematic review *Dig Dis Sci* 2011; 56: 663–672.
 160. Celotti A, Solaini L, Montori G et al. Preoperative biliary drainage in hilar cholangiocarcinoma: Systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol* 2017; 43: 1628–1635.
 161. Wiggers JK, Groot Koerkamp B, Cieslak KP et al. Postoperative mortality after liver resection for perihilar cholangiocarcinoma: development of a risk score and importance of biliary drainage of the future liver remnant. *J Am Coll Surg* 2016; 223: 321–331.e321.
 162. Olthof PB, Wiggers JK, Koerkamp BG et al. Postoperative liver failure risk score: identifying patients with resectable perihilar cholangiocarcinoma who may benefit from portal vein embolization. *J Am Coll Surg* 2017; 225: 387–394.
 163. Hameed A, Pang T, Chiou J et al. Percutaneous vs. endoscopic preoperative biliary drainage in hilar cholangiocarcinoma — a systematic review and meta-analysis. *HPB (Oxford)* 2016; 18: 400–410.
 164. Al Mahjoub A, Menahem B, Fohlen A et al. Preoperative biliary drainage in patients with resectable perihilar cholangiocarcinoma: is percutaneous transhepatic biliary drainage safer and more effective than endoscopic biliary drainage? A meta-analysis *J Vasc Intervent Radiol: JVIR* 2017; 28: 576–582.
 165. Kishi Y, Shimada K, Nara S et al. The type of preoperative biliary drainage predicts short-term outcome after major hepatectomy. *Langenbecks Arch Surg* 2016; 401: 503–511.
 166. Komaya K, Ebata T, Yokoyama Y et al. Verification of the oncologic inferiority of percutaneous biliary drainage to endoscopic drainage: A propensity score matching analysis of resectable perihilar cholangiocarcinoma. *Surgery* 2017; 161: 394–404.
 167. Hirano S, Tanaka E, Tsuchikawa T et al. Oncological benefit of preoperative endoscopic biliary drainage in patients with hilar cholangiocarcinoma. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2014; 21: 533–540.
 168. Ebata T, Mizuno T, Yokoyama Y et al. Surgical resection for Bismuth type IV perihilar cholangiocarcinoma. *Br J Surg* 2018; 105: 829–838.
 169. Takahashi Y, Nagino M, Nishio H et al. Percutaneous transhepatic biliary drainage catheter tract recurrence in cholangiocarcinoma. *Br J Surg* 2010; 97: 1860–1866.
 170. Wiggers JK, Groot Koerkamp B, Coelen RJ et al. Percutaneous preoperative biliary drainage for resectable perihilar cholangiocarcinoma: no association with survival and no increase in seeding metastases. *Ann Surg Oncol* 2015; 22: (Suppl. 03): S1156–1163.
 171. Kawashima H, Itoh A, Ohno E et al. Preoperative endoscopic nasobiliary drainage in 164 consecutive patients with suspected perihilar cholangiocarcinoma: a retrospective study of efficacy and risk factors related to complications. *Ann Surg* 2013; 257: 121–127.
 172. Kawakami H, Kuwatani M, Onodera M et al. Endoscopic nasobiliary drainage is the most suitable preoperative biliary drainage method in the management of patients with hilar cholangiocarcinoma. *J Gastroenterol* 2011; 46: 242–248.
 173. Grünhagen DJ, Dunne DFJ, Sturgess RP et al. Metal stents: a bridge to surgery in hilar cholangiocarcinoma. *HPB (Oxford)* 2013; 15: 372–378.

174. Moole H, Dharmapuri S, Duvvuri A et al. Endoscopic versus percutaneous biliary drainage in palliation of advanced malignant hilar obstruction: a meta-analysis and systematic review. *Can J Gastroenterol Hepatol* 2016; doi:10.1155/2016/4726078.
175. Gamanagatti S, Singh T, Sharma roku Unilobar versus bilobar biliary drainage: effect on quality of life and bilirubin level reduction. *Indian J Palliat Care* 2016; 22: 50–62.
176. Barkay O, Mosler P, Schmitt CM et al. Effect of endoscopic stenting of malignant bile duct obstruction on quality of life. *J Clin Gastroenterol* 2013; 47: 526–531.
177. Saluja SS, Gulati M, Garg PK et al. Endoscopic or percutaneous biliary drainage for gallbladder cancer: a randomized trial and quality of life assessment. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008; 6: 944–950.e943.
178. Roos E, Coelen RJS, Wiggers JK et al. Preoperative endoscopic versus percutaneous transhepatic biliary drainage in resectable perihilar cholangiocarcinoma: a multicenter randomized controlled trial. *UEG J* 2017; 5: A130.
179. Jang SI, Hwang J-H, Lee K-H et al. Percutaneous biliary approach as a successful rescue procedure after failed endoscopic therapy for drainage in advanced hilar tumors. *J Gastroenterol Hepatol* 2017; 32: 932–938.
180. Takahashi E, Fukasawa M, Sato T et al. Biliary drainage strategy of unresectable malignant hilar strictures by computed tomography volumetry. *World J Gastroenterol* 2015; 21: 4946–4953.
181. Bulajic M, Panic N, Radunovic M et al. Clinical outcome in patients with hilar malignant strictures type II Bismuth-Corlette treated by minimally invasive unilateral versus bilateral endoscopic biliary drainage. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int* 2012; 11: 209–214.
182. Vienne A, Hobeika E, Gouya H et al. Prediction of drainage effectiveness during endoscopic stenting of malignant hilar strictures: the role of liver volume assessment. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 728–735.
183. Puli SR, Kalva N, Pamulaparthi SR et al. Bilateral and unilateral stenting for malignant hilar obstruction: a systematic review and meta-analysis. *Indian J Gastroenterol* 2013; 32: 355–362.
184. Hong W, Sun X, Zhu Q. Endoscopic stenting for malignant hilar biliary obstruction: should it be metal or plastic and unilateral or bilateral? *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2013; 25: 1105–1112.
185. Lee TH, Kim TH, Moon JH et al. Bilateral versus unilateral placement of metal stents for inoperable high-grade malignant hilar biliary strictures: a multicenter, prospective, randomized study (with video). *Gastrointest Endosc* 2017; 86: 817–827.
186. Chang WH, Kortan P, Haber GB. Outcome in patients with bifurcation tumors who undergo unilateral versus bilateral hepatic duct drainage. *Gastrointest Endosc* 1998; 47: 354–362.
187. Deviere J, Baize M, de Toef J et al. Long-term follow-up of patients with hilar malignant stricture treated by endoscopic internal biliary drainage. *Gastrointest Endosc* 1988; 34: 95–101.
188. Yasuda I, Mukai T, Moriwaki H. Unilateral versus bilateral endoscopic biliary stenting for malignant hilar biliary strictures. *Dig Endosc* 2013; 25: (Suppl. 02): 81–85.
189. Singh V, Singh G, Verma GR et al. Contrast-free unilateral endoscopic palliation in malignant hilar biliary obstruction: new method. *J Gastroenterol Hepatol* 2004; 19: 589–592.
190. Sud R, Puri R, Choudhary NS et al. Air cholangiogram is not inferior to dye cholangiogram for malignant hilar biliary obstruction: a randomized study of efficacy and safety. *Indian J Gastroenterol* 2014; 33: 537–542.
191. Zhang R, Zhao L, Liu Z et al. Effect of CO₂ cholangiography on postERCP cholangitis in patients with unresectable malignant hilar obstruction – a prospective, randomized controlled study. *Scand J Gastroenterol* 2013; 48: 758–763.
192. Lee JM, Lee SH, Jang DK et al. Air cholangiography in endoscopic bilateral stent-in-stent placement of metallic stents for malignant hilar biliary obstruction. *Therap Adv Gastroenterol* 2016; 9: 189–198.
193. Pisello F, Geraci G, Modica G et al. Cholangitis prevention in endoscopic Klatskin tumor palliation: air cholangiography technique. *Langenbecks Arch Surg* 2009; 394: 1109–1114.
194. Hintze RE, Abou-Rebyeh H, Adler A et al. Magnetic resonance cholangiopancreatography-guided unilateral endoscopic stent placement for Klatskin tumors. *Gastrointest Endosc* 2001; 53: 40–46.
195. Freeman ML, Overby C. Selective MRCP and CT-targeted drainage of malignant hilar biliary obstruction with self-expanding metallic stents. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 41–49.
196. Mukai T, Yasuda I, Nakashima M et al. Metallic stents are more efficacious than plastic stents in unresectable malignant hilar biliary strictures: a randomized controlled trial. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2013; 20: 214–222.
197. Sangchan A, Chaikunapruk N, Supakankunti S et al. Cost utility analysis of endoscopic biliary stent in unresectable hilar cholangiocarcinoma: decision analytic modeling approach. *Hepatogastroenterology* 2014; 61: 1175–1181.
198. Gao DJ, Hu B, Ye X et al. Metal versus plastic stents for unresectable gallbladder cancer with hilar duct obstruction. *Dig Endosc* 2017; 29: 97–103.
199. Inoue T, Okumura F, Naitoh I et al. Feasibility of the placement of a novel 6-mm diameter threaded fully covered self-expandable metal stent for malignant hilar biliary obstructions (with videos). *Gastrointest Endosc* 2016; 84: 352–357.
200. Ayaru L, Kurzawinski TR, Shankar A et al. Complications and diagnostic difficulties arising from biliary self-expanding metal stent insertion before definitive histological diagnosis. *J Gastroenterol Hepatol* 2008; 23: 315–320.

201. Hong W, Chen S, Zhu Q et al. Bilateral stenting methods for hilar biliary obstructions. *Clinics (Sao Paulo)* 2014; 69: 647–652.
202. Inoue T, Ishii N, Kobayashi Y et al. Simultaneous versus sequential side-by-side bilateral metal stent placement for malignant hilar biliary obstructions. *Dig Dis Sci* 2017; 62: 2542–2549.
203. Fujii M, Kawamoto H, Tsutsumi K et al. Management of occluded metallic stents in malignant hilar biliary stricture. *Hepatogastroenterology* 2013; 60: 447–451.
204. Inoue T, Naitoh I, Okumura F et al. Reintervention for stent occlusion after bilateral self-expandable metallic stent placement for malignant hilar biliary obstruction. *Dig Endosc* 2016; 28: 731–737.
205. Kadayifci A, Atar M, Forcione DG et al. Radiofrequency ablation for the management of occluded biliary metal stents. *Endoscopy* 2016; 48: 1096–1101.
206. Györi GP, Schwarzer R, Püspök A et al. Endoscopic versus surgical management of biliary complications – Outcome analysis after 1188 orthotopic liver transplantations. *Dig Liver Dis* 2016; 48: 1323–1329.
207. Regimbeau J-M, Fuks D, Bartoli E et al. A comparative study of surgery and endoscopy for the treatment of bile duct stricture in patients with chronic pancreatitis. *Surg Endosc* 2012; 26: 2902–2908.
208. Fatima J, Barton JG, Grotz TE et al. Is there a role for endoscopic therapy as a definitive treatment for post-laparoscopic bile duct injuries? *J Am Coll Surg* 2010; 211: 495–502.
209. Coté GA, Slivka A, Tarnasky P et al. Effect of covered metallic stents compared with plastic stents on benign biliary stricture resolution: a randomized clinical trial. *JAMA* 2016; 315: 1250–1257.
210. van Boeckel PG, Vleggaar FP, Siersema PD. Plastic or metal stents for benign extrahepatic biliary strictures: a systematic review. *BMC Gastroenterol* 2009; 9: 96.
211. Nguyen-Tang T, Dumonceau JM. Endoscopic treatment in chronic pancreatitis, timing, duration and type of intervention. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2010; 24: 281–298.
212. Huszár O, Kokas B, Mátrai P et al. Meta-analysis of the long term success rate of different interventions in benign biliary strictures. *PLoS One* 2017; 12: e0169618.
213. Khan MA, Baron TH, Kamal F et al. Efficacy of self-expandable metal stents in management of benign biliary strictures and comparison with multiple plastic stents: a meta-analysis. *Endoscopy* 2017; 49: 682–694.
214. Kaffes A, Griffin S, Vaughan R et al. A randomized trial of a fully covered self-expandable metallic stent versus plastic stents in anastomotic biliary strictures after liver transplantation. *Therap Adv Gastroenterol* 2014; 7: 64–71.
215. Martins FP, de Paulo GA, Contini MLC et al. Metal versus plastic stents for anastomotic biliary strictures after liver transplantation: a randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2018; doi:10.1016/j.gie.2017.04.013.
216. Costamagna G, Tringali A, Mutignani M et al. Endotherapy of postoperative biliary strictures with multiple stents: results after more than 10 years of follow-up. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 551–557.
217. Jang SI, Sung SY, Park H et al. Salvage therapy using self-expandable metal stents for recalcitrant anastomotic strictures after living-donor liver transplantation. *Therap Adv Gastroenterol* 2017; 10: 297–309.
218. Costamagna G, Pandolfi M, Mutignani M et al. Long-term results of endoscopic management of postoperative bile duct strictures with increasing numbers of stents. *Gastrointest Endosc* 2001; 54: 162–168.
219. Lawrence C, Romagnuolo J, Payne KM et al. Low symptomatic premature stent occlusion of multiple plastic stents for benign biliary strictures: comparing standard and prolonged stent change intervals. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 558–563.
220. Morelli G, Fazel A, Judah J et al. Rapid-sequence endoscopic management of posttransplant anastomotic biliary strictures. *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 879–885.
221. Draganov P, Hoffman B, Marsh W et al. Long-term outcome in patients with benign biliary strictures treated endoscopically with multiple stents. *Gastrointest Endosc* 2002; 55: 680–686.
222. Kuzela L, Oltman M, Sutka J et al. Prospective follow-up of patients with bile duct strictures secondary to laparoscopic cholecystectomy, treated endoscopically with multiple stents. *Hepatogastroenterology* 2005; 52: 1357–1361.
223. Parlak E, Disibeyaz S, Odemiş B et al. Endoscopic treatment of patients with bile duct stricture after cholecystectomy: factors predicting recurrence in the long term. *Dig Dis Sci* 2015; 60: 1778–1786.
224. Behm B, Brock A, Clarke BW et al. Partially covered self-expandable metallic stents for benign biliary strictures due to chronic pancreatitis. *Endoscopy* 2009; 41: 547–551.
225. Cantù P, Hookey LC, Morales A et al. The treatment of patients with symptomatic common bile duct stenosis secondary to chronic pancreatitis using partially covered metal stents: a pilot study. *Endoscopy* 2005; 37: 735–739.
226. Chaput U, Scatton O, Bichard P et al. Temporary placement of partially covered self-expandable metal stents for anastomotic biliary strictures after liver transplantation: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 1167–1174.
227. Kao D, Zepeda-Gomez S, Tandon P et al. Managing the post-liver transplantation anastomotic biliary stricture: multiple plastic versus metal stents: a systematic review. *Gastrointest Endosc* 2013; 77: 679–691.
228. Zheng X, Wu J, Sun B et al. Clinical outcome of endoscopic covered metal stenting for resolution of benign biliary stricture: Systematic review and meta-analysis. *Dig Endosc* 2017; 29: 198–210.

229. Kahaleh M, Brijbassie A, Sethi A et al. Multicenter trial evaluating the use of covered self-expanding metal stents in benign biliary strictures: time to revisit our therapeutic options? *J Clin Gastroenterol* 2013; 47: 695–699.
230. Deviere J, Nageshwar Reddy D, Puspok A et al. Successful management of benign biliary strictures with fully covered self-expanding metal stents. *Gastroenterology* 2014; 147: 385–395; quiz e315.
231. Blero D, Huberty V, Deviere J. Novel biliary self-expanding metal stents: indications and applications. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 2015; 9: 359–367.
232. Mahajan A, Ho H, Sauer B et al. Temporary placement of fully covered self-expandable metal stents in benign biliary strictures: midterm evaluation (with video). *Gastrointest Endosc* 2009; 70: 303–309.
233. Kasher JA, Corasanti JG, Tarnasky PR et al. A multicenter analysis of safety and outcome of removal of a fully covered self-expandable metal stent during ERCP. *Gastrointest Endosc* 2011; 73: 1292–1297.
234. Haapamaki C, Kylanpaa L, Udd M et al. Randomized multicenter study of multiple plastic stents vs. covered self-expandable metallic stent in the treatment of biliary stricture in chronic pancreatitis. *Endoscopy* 2015; 47: 605–610.
235. Eickhoff A, Jakobs R, Leonhardt A et al. Endoscopic stenting for common bile duct stenoses in chronic pancreatitis: results and impact on long-term outcome. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001; 13: 1161–1167.
236. Siiki A, Helminen M, Sand J et al. Covered self-expanding metal stents may be preferable to plastic stents in the treatment of chronic pancreatitis-related biliary strictures: a systematic review comparing 2 methods of stent therapy in benign biliary strictures. *J Clin Gastroenterol* 2014; 48: 635–643.
237. Pozsar J, Sahin P, Laszlo F et al. Medium-term results of endoscopic treatment of common bile duct strictures in chronic calcifying pancreatitis with increasing numbers of stents. *J Clin Gastroenterol* 2004; 38: 118–123.
238. Aparicio DPDS, Otoch JP, Montero EFS et al. Endoscopic approach for management of biliary strictures in liver transplant recipients: A systematic review and meta-analysis. *United European Gastroenterol J* 2016; 5: 827–845.
239. Macias Gomez C, Dumonceau J-M. Endoscopic management of biliary complications after liver transplantation: An evidence-based review. *World J Gastrointest Endosc* 2015; 7: 606–616.
240. Macias Gomez C, Dumonceau J-M, Marcolongo M et al. Endoscopic management of biliary complications after adult living-donor versus deceased-donor liver transplantation. *Transplantation* 2009; 88: 1280–1285.
241. Rao HB, Ahamed H, Panicker S et al. Endoscopic therapy for biliary strictures complicating living donor liver transplantation: Factors predicting better outcome. *World J Gastrointest Pathophysiol* 2017; 8: 77–86.
242. Tal AO, Finkelmeier F, Filmann N et al. Multiple plastic stents versus covered metal stent for treatment of anastomotic biliary strictures after liver transplantation: a prospective, randomized, multicenter trial. *Gastrointest Endosc* 2017; 86: 1038–1045.
243. Lee DW, Jo HH, Abdullah J et al. Endoscopic management of anastomotic strictures after liver transplantation. *Clin Endosc* 2016; 49: 457–461.
244. Artifon EL, Coelho F, Frazao M et al. A prospective randomized study comparing partially covered metal stent versus plastic multistent in the endoscopic management of patients with postoperative benign bile duct strictures: a follow-up above 5 years. *Rev Gastroenterol Peru* 2012; 32: 26–31.
245. Coté GA. Metallic vs plastic stents for benign biliary strictures—Reply. *JAMA* 2016; 316: 540–541.
246. Landi R, Tringali A, Boskoski I et al. Mo1343 Multiple plastic stents to treat post-cholecystectomy biliary strictures: 20 year experience on 183 patients. *Gastrointest Endosc* 2012; 75: AB395.
247. Adler DG, Papachristou GI, Taylor LJ et al. Clinical outcomes in patients with bile leaks treated via ERCP with regard to the timing of ERCP: a large multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 766–772.
248. Dolay K, Soyulu A, Aygun E. The role of ERCP in the management of bile leakage: endoscopic sphincterotomy versus biliary stenting. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2010; 20: 455–459.
249. Mavrogiannis C, Liatsos C, Papanikolaou IS et al. Biliary stenting alone versus biliary stenting plus sphincterotomy for the treatment of post-laparoscopic cholecystectomy biliary leaks: a prospective randomized study. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2006; 18: 405–409.
250. Katsinelos P, Kountouras J, Paroutoglou G et al. A comparative study of 10-Fr vs. 7-Fr straight plastic stents in the treatment of postcholecystectomy bile leak. *Surg Endosc* 2008; 22: 101–106.
251. Canena J, Liberato M, Meireles L et al. A non-randomized study in consecutive patients with postcholecystectomy refractory biliary leaks who were managed endoscopically with the use of multiple plastic stents or fully covered self-expandable metal stents (with videos). *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 70–78.
252. Langerth A, Sandblom G, Karlson B-M. Long-term risk for acute pancreatitis, cholangitis, and malignancy more than 15 years after endoscopic sphincterotomy: a population-based study. *Endoscopy* 2015; 47: 1132–1136.
253. Farhat S, Bourrier A, Gaudric M et al. Endoscopic treatment of biliary fistulas after complex liver resection. *Ann Surg* 2011; 253: 88–93.
254. Parlak E, Disibeyaz S, Odemiş B et al. Endoscopic treatment of biliary fistulas developing after liver resections. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2013; 23: 453–458.
255. Tonozuka R, Itoi T, Tsuchiya T et al. EUS-guided drainage of hepatic abscess and infected biloma using

- short and long metal stents (with videos). *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 1463–1469.
256. Ogura T, Masuda D, Saori O et al. Clinical outcome of endoscopic ultrasound-guided liver abscess drainage using self-expandable covered metallic stent (with video). *Dig Dis Sci* 2016; 61: 303–308.
 257. Tonozuka R, Itoi T. Response. *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 972–973.
 258. Petrone M-C, Arcidiacono PG. EUS-guided drainage of liver abscesses: ultra uncertain or sound practice? *Dig Dis Sci* 2016; 61: 8–10.
 259. Mohammed N, Pinder M, Harris K. Endoscopic biliary stenting in irretrievable common bile duct stones: stent exchange or expectant management – tertiary-centre experience and systematic review. *Frontline Gastroenterol* 2016; 7: 176–186.
 260. Chopra KB, Peters RA, O'Toole PA et al. Randomised study of endoscopic biliary endoprosthesis versus duct clearance for bile duct stones in high-risk patients. *Lancet* 1996; 348: 791–793.
 261. Di Giorgio P, Manes G, Grimaldi E et al. Endoscopic plastic stenting for bile duct stones: stent changing on demand or every 3 months. A prospective comparison study. *Endoscopy* 2013; 45: 1014–1017.
 262. Ye X, Huai J, Sun X. Effectiveness and safety of biliary stenting in the management of difficult common bile duct stones in elderly patients. *Turk J Gastroenterol* 2016; 27: 30–36.
 263. Hartery K, Cullen G, Mulcahy HE. Response. *Gastrointest Endosc* 2017; 86: 746–747.
 264. Pisello F, Geraci G, Li Volsi F et al. Permanent stenting in “unextractable” common bile duct stones in high risk patients. A prospective randomized study comparing two different stents. *Langenbecks Arch Surg* 2008; 393: 857–863.
 265. Ooi M, Liu K, Sanagapalli S et al. The effects of a biliary stent registry on complications related to biliary stenting. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: AB398.
 266. Gu Y, Wang L, Zhao L et al. Effect of mobile phone reminder messages on adherence of stent removal or exchange in patients with benign pancreaticobiliary diseases: a prospectively randomized, controlled study. *BMC Gastroenterol* 2016; 16: 105.