

A fém- és műanyag stentek költséghatékonysága malignus epeúti szűkületek esetében – összehasonlító vizsgálat

Daróczi Tímea¹, Bor Renáta dr.¹ ■ Fábíán Anna dr.¹ ■ Szabó Ella dr.¹
 Farkas Klaudia dr.¹ ■ Bálint Anita dr.¹ ■ Czákó László dr.¹
 Rutka Mariann dr.¹ ■ Szűcs Mónika² ■ Milassin Ágnes dr.¹
 Molnár Tamás dr.¹ ■ Szepes Zoltán dr.¹

Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, ¹I. Belgyógyászati Klinika,
²Orvosi Fizika és Orvosi Informatika Intézet, Szeged

Bevezetés: A malignus epeúti szűkületek palliatív endoszkópos kezelésekor öntáguló fém- és műanyag stentek alkalmazhatók. Az irányelvek a fémstenteket magas költségük miatt négy hónapot meghaladó várható túlélés esetén javasolják. **Célkitűzés:** A szerzők célul tűzték ki a malignus epeúti szűkületek esetén alkalmazott kétféle stent eredményességének és költséghatékonyságának összehasonlítását. **Módszer:** A retrospektív vizsgálatba 37 fém- és 37 műanyag stentet kapott beteget vontak be. Meghatározták a stentek átjárhatósági idejét, szövődmenyrátáját és az ellátás kumulatív költségét. **Eredmények:** A fémstentek komplikációs rátája a műanyag stentekhez képest alacsonyabbnak (37,84 és 56,76%), míg átlagos átjárhatósági idejük hosszabbnak (19,11 és 8,29 hét; $p = 0,0041$) bizonyult. A stenteléssel összefüggő hospitalizációk (1,18 és 2,32; $p = 0,05$) és intervenciók száma szignifikánsan magasabb volt a műanyag stentes csoportban (17 és 27; $p = 0,033$). Esetükben a kettős stentimplantáció az átjárhatósági időt 7,68-ról 10,75 hétre emelte. Összköltség tekintetében nem találtak szignifikáns eltérést ($p = 0,848$). **Következtetések:** Költséghatékonyság és a betegek megterhelése alapján két hónapos várható túlélés esetén fémstent-implantáció javasolható, míg rövid várható túléléskor többszörös műanyagstent-implantációra kell törekedni. Orv. Hetil., 2016, 157(7), 268–274.

Kulcsszavak: epeúti obstrukció, epeúti fémstent, epeúti műanyag stent, endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia, pancreascarcinoma

Cost-effectiveness trial of self-expandable metal stents and plastic biliary stents in malignant biliary obstruction

Introduction: Self-expandable metal and plastic stents can be applied in the palliative endoscopic treatment of patients with unresectable malignant biliary obstruction. The use of metal stents is recommended if the patient's life expectancy is more than four months. **Aim:** To compare the therapeutic efficacy and cost-effectiveness of metal and plastic stents in the treatment of malignant biliary obstruction. **Method:** The authors retrospectively enrolled patients who received metal (37 patients) or plastic stent (37 patients). The complication rate, stent patency and cumulative cost of treatment were assessed in the two groups. **Results:** The complication rate of metal stents was lower (37.84% vs. 56.76%), but the stent patency was higher compared with plastic stents (19.11 vs. 8.29 weeks; $p = 0.0041$). In the plastic stent group the frequency of hospitalization of patients in context with stent complications (1.18 vs. 2.32; $p = 0.05$) and the necessity of reintervention for stent dysfunction (17 vs. 27; $p = 0.033$) were substantially higher. In this group multiple stent implantation raised the stent patency from 7.68 to 10.75 weeks. There was no difference in the total cost of treatment of malignant biliary obstruction between the two groups ($p = 0.848$). **Conclusions:** Considering the cost of treatment and the burden of patients the authors recommend self-expandable metal stent implantation if the life expectancy of patients is more than two months. In short survival cases multiple plastic stent implantation is recommended.

Keywords: biliary obstruction, self-expandable biliary metal stent, biliary plastic stent, endoscopic retrograde cholangiopancreatography, pancreatic cancer

Daróczy, T., Bor, R., Fábrián, A., Szabó, E., Farkas, K., Bálint, A., Czákó, L., Rutka, M., Szűcs, M., Milassin, Á., Molnár, T., Szepes, Z. [Cost-effectiveness trial of self-expandable metal stents and plastic biliary stents in malignant biliary obstruction]. *Orv. Hetil.*, 2016, 157(7), 268–274.

(Beérkezett: 2015. november 23.; elfogadva: 2015. december 17.)

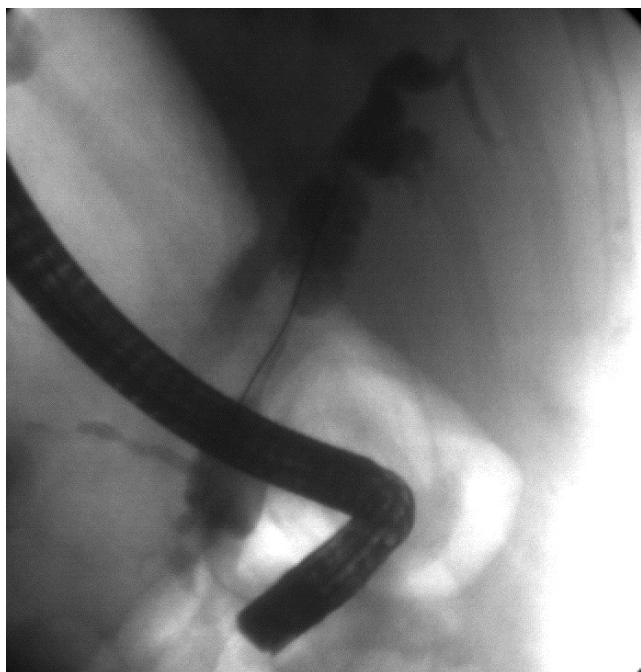
Rövidítések

AP = alkalis foszfátáz; ERCP = endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia; ESGE = European Society of Gastrointestinal Endoscopy; GGT = gamma-glutamil-transzferáz; PTD = percutan transhepaticus drenázs; SEMS = (self-expandable metal stent) öntáguló fémstent

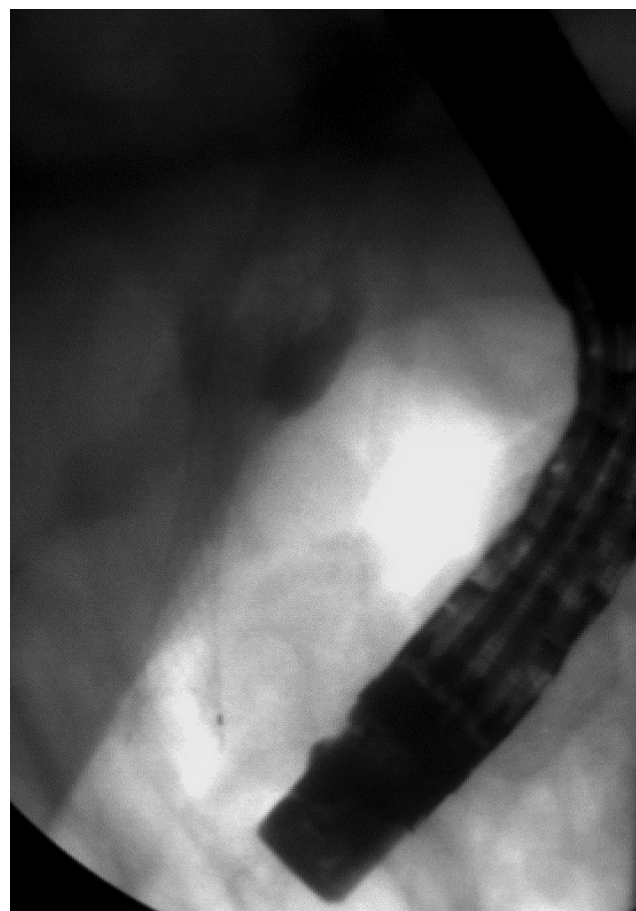
Az inoperábilis extrahepaticus malignus epeúti szűkületek esetén az endoszkópos epeúti drenázs az elsődlegesen választandó palliatív terápia [1]. Az epeelfolyás műanyag és öntáguló epeúti fémstent (self-expandable metal stent – SEMS) segítségével egyaránt biztosítható. A két stenttípus közötti választást a költséghatékonysági szempontok és a beteg várható túlélése határozza meg. A műanyag stentek költsége alacsony, de a bakteriális biofilmképződés következtében átlagos átjárhatósági idejük három-hat hónap közé tehető, ezt követően cseréjük szükséges [2]. A SEMS egyszeri implantációs költsége igen magas, de hosszabb átjárhatósági időt biztosít. Mérlegelni kell azonban azt is, hogy a fedett fémstent

esetén a migráció és az epehólyag-gyulladás, a fedetlen esetén viszont a tumorbenövés kockázata magasabb, ami jelentősen befolyásolja a stent funkcionális sikerességét [3]. Az Európai Gastrointestinalis Endoszkópos Társaság (European Society of Gastrointestinal Endoscopy – ESGE) mindezek alapján a SEMS alkalmazását négy hónapot meghaladó várható túlélés esetén javasolja [4].

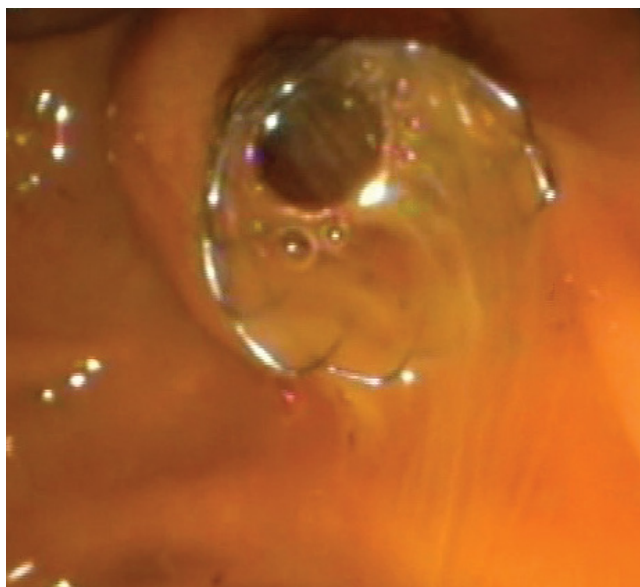
Hazánkban a túléléstől függetlenül jelenleg is a műanyag stentek használata dominál, aminek oka korábban elsődlegesen a finanszírozásban volt keresendő. A SEMS-implantáció azonban jelenleg már a malignus epeúti szűkület esetén az Országos Egészségbiztosítási Pénztár által támogatott eljárások közé tartozik. Mivel az utóbbi években egyre több közlemény számolt be a SEMS műanyag stentekkel szembeni előnyeiről, tanulmányunk



1. ábra | Röntgenfelvételen közepső harmadi egyenetlen, malignus eredetűnek megfelelő szűkület látható



2. ábra | A szűkületet egy öntáguló fémstenttel hidaltuk át



3. ábra | Az endoszkópos képen a stent megfelelő pozícióban látható, a gennyes epeürítés megindult

célja a két epeúti drenázs eredményességének és szövőd-ményrátájának összevetése. Megvizsgáljuk továbbá a be-tegek megterhelését és életminőségét, valamint a költséghatékonysági szempontokat figyelembe véve, hogy valóban megalapozott-e a műanyag stentek elterjedtebb alkalmazása.

Módszer

Retrospektív vizsgálatunkba 74 beteget vontunk be, akik a 2008 és 2013 közötti időszakban malignus epeúti szűkület miatt epeúti stentimplantáción estek át a Szegedi Tudományegyetem I. Belgyógyászati Klinikáján. Minden betegnél a malignus epeúti szűkületet képalkotó és/vagy szövettani vizsgálattal igazoltuk, valamint rendelkezésre állt sebészi vélemény a folyamat inoperabilitására vonatkozóan. Három esetben a műtét elutasítása miatt volt szükség epeúti drenázsra. Vizsgálatunkból kizárásra kerültek a megelőzően epeúti műtét vagy magas epeúti szűkület miatt endoszkópos drenázsra alkalmatlan betegek, valamint azok, akiknél a stentelés időpontjában már jelen volt duodenalis obstrukció.

A beavatkozás eredményességét a technikai és a funkcionális sikerrel, a stentelégtelenségi rátával, az átjárhatósági idővel és a szövőd-ményrátával jellemeztük. Technikailag sikeresnek tekintettük a stentimplantációt, ha a röntgenkép alapján a stentet a megfelelő helyre sikerült pozicionálni, a szűkületet igazoltan átérte, SEMS esetben a stent megfelelően kinyílt és a beültetés után rögtön megindult az epepasszázs (1–3. ábra). Funkcionálisan sikeres stentimplantációról beszéltünk, ha egy héten belül a szérumbilirubin-szint legalább 30%-kal csökkent vagy egy hónapon belül normalizálódott. A stentelégtelenséget az epeúti elzáródás jeleinek ismételt megjelené-

seként definiáltuk: cholangitis tünetei (icterus, pruritus, görcsös hasi fájdalom és láz) és/vagy emelkedő májfunkciós paraméterek (alkalikus foszfatáz, GGT) és/vagy emelkedő szérumbilirubin-értékek jelentkeztek. A diagnózist ismételt ERCP vagy képalkotó vizsgálatok erősítették meg. A stentátjárhatósági idő alatt a stentimplantáció és az -elégtelenség vagy halál között eltelt időt értettük hetekben kifejezve. Meghatároztuk továbbá a két betegcsoportban az epeúti stenteléssel és stentszövőd-ményekkel összefüggésben álló hospitalizációk és ápolási napok számát. Mivel az SZTE I. Belgyógyászati Klinika III. progresszivitási szintű egészségügyi intézmény, a betegek számottevő részének gondozása a klinikán kívül, a lakóhelyüknek megfelelő kórházban történt. Bármilyen szövőd-mény jelentkezésekor a beteget ismételt osztályunkra irányították, így a szövőd-ményráta és stenttel összefüggő hospitalizáció pontosan meghatározható volt. Mivel a betegek túlélésére vonatkozó adatok nem minden esetben álltak rendelkezésre, utánkötési időt számoltunk, ami a stentbeültetés időpontjától az utolsó, klinikánkon való megjelenésig vagy a beteg haláláig terjedt. Meghatároztuk továbbá a stentimplantációval összefüggő halálozási rátát, valamint a szövőd-mények miatti ismételt intervenciók arányát és típusát.

A stent költséghatékonyságának megítélésénél figyelembe vettük a stentek árát, a stenteléssel és stentszövőd-ményekkel összefüggésben álló ápolási napok számát (amely magában foglalja az átlagos antibiotikum-költséget), az endoszkópos beavatkozások és ismételt intervenciók költségét. A betegség progressziója miatt az epeúti passzázstól függetlenül több alkalommal vált szükségessé palliatív sebészi beavatkozás, az összköltség kalkulálásakor ezen beavatkozásokat nem vettük figyelembe. A vizsgálat időtartama alatt a betegellátásra vonatkozó költségeket az 1. táblázat tartalmazza.

Vizsgálatunkba a SEMS-implantáción átesett betegek bevonása retrospektíven történt az endoszkópos labor munkanaplói alapján. A MedSolution betegnyilvántartó rendszer segítségével a vizsgálati időtartamban egymást követő, velük megegyező számú műanyagstent-implantáción átesett beteget vontunk be. A betegek vonatkozó klinikai és demográfiai adatok begyűjtése a klinikai MedSolution betegnyilvántartó segítségével történt. Az adatok statisztikai feldolgozása során az R statisztikai

1. táblázat | A költséghatékonyság meghatározásánál figyelembe vett tényezők forintban meghatározott nettó költsége a vizsgálat időtartama alatt

Megnevezés	Nettó költség (Ft)
Fémstent átlagos költsége	120 000
Műanyag stent átlagos költsége	5 500
PTD	79 086
ERCP	37 855,5
Egy betegre fordított átlagos napi kórházi költség	30 000

programot használtuk. A kvantitatív változókat a medián és százalékos értékekkel jellemeztük. A statisztikai próbák közül a kétmintás t-próbát, a χ^2 -próbát és a Fisher-tesztet alkalmaztuk.

Eredmények

Tanulmányunkba 74 beteget vontunk be, akik közül 37 páciens műanyag és ugyanennyien fém epeúti stentimplantáción estek át. Közöttük 44 nő és 30 férfi szerepel, akiknek átlagéletkora 67,64 év (tartomány 25–94; 68). Az epeúti obstrukciót legnagyobb számban a pancreas tőrfooglaló folyamata okozta (46 eset, 61,62%), kisebb arányban primer epeúti (13 eset, 17,57%) vagy Vater-papilla-daganat (5 eset, 6,76%) volt kimutatható, illetve az epeutakat egyéb tumor áttéte komprimálta (10 eset, 13,51%). A két csoporton belül ilyen tekintetben nem mutatkozott eltérés.

A stentimplantáció jellemzőit és eredményességét a 2. táblázat foglalja össze. A technikai sikeresség a fém- és a

2. táblázat | Az epeúti fém- és műanyagstent-implantáción átesett betegcsoportok klinikai jellemzőinek összevetése

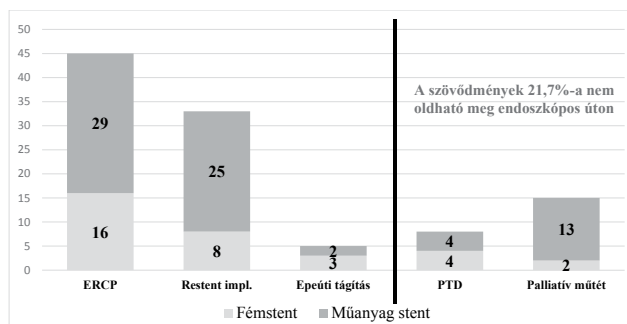
	Fémstent	Műanyagstent	Szignifikancia (p-érték)
Technikai sikerességi ráta (%)	100	97,29	
Funkcionális sikerességi ráta (%)	94,59	86,49	
Átlagos átjárhatósági idő (hét)	19,11	8,29	$p = 0,0041$
Szövődményráta (%)	37,84	56,76	$p = 0,16$
Hospitalizációk száma	1,18	2,32	$p = 0,05$
Hospitalizációk időtartama (nap)	10,89	13,7	$p = 0,19$
Ismételt intervenciók száma (beteg)	17	27	$p = 0,033$

3. táblázat | A stenteléssel összefüggő szövődmények megoszlása a fém- és a műanyagstent-implantáción átesett betegcsoportokban

Szövődmény típusa	Fémstent	Műanyagstent
Okklúzió	11	17
Migráció	3	0
Perforáció	0	1
Vérzés	0	3

4. táblázat | A stentátjárhatósági idő eltérései a műanyagstent-implantáción átesett betegcsoportban az egy ülésben beültetett stentek számának függvényében

Stentek száma beavatkozásonként	Esetek száma	Átlagos átjárhatósági idő (hét)
1	26	7,86
2	10	10,75
3	1	

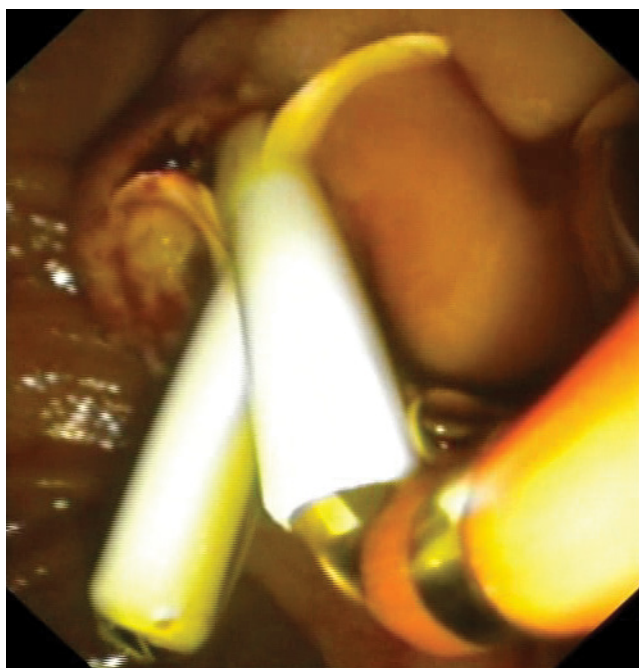


4. ábra | Ismételt beavatkozások szükségessége a fém- és a műanyagstent-implantáción átesett betegcsoportokban

műanyag stent esetén egyaránt magas, 100%, illetve 97,29% volt. Funkcionális sikertelenség a SEMS-csoportban két alkalommal jelentkezett (5,41%), míg műanyag epeúti stentelés során öt esetben fordult elő (13,51%). A stenteléssel összefüggő halálozás alacsony (0,014%): a beavatkozást követően egy beteg cholangiosepsis következtében hunyt el.

A szövődményráta tekintetében a két csoport között nem találtunk szignifikáns eltérést ($p = 0,16$): a műanyag epeúti stentekkel kapcsolatosan 21 betegnél (56,76%) jelentkezett, míg ez a SEMS-csoportban 14 esetben (37,84%) fordult elő. A jelentkező szövődmények típusát tekintve mindkét betegcsoportban a leggyakrabban okklúziót, kisebb számban migrációt, illetve vérzést észleltünk (3. táblázat). A betegek átlagos utánkötési ideje 23,41 hét (tartomány 1–86, medián 16) volt. Az átlagos átjárhatósági idő meghatározásához 31 műanyag stentet kapott beteg, míg a SEMS esetében 28 beteg adatai álltak rendelkezésünkre. A SEMS átlagos átjárhatósági ideje szignifikánsan meghaladta a műanyag stentekét (19,11 és 8,29 hét; $p = 0,0041$). A fémstentek esetében lényegesen alacsonyabb számban volt szükség ismételt hospitalizációra (1,18 és 2,32 eset; $p = 0,05$), de a stenteléssel összefüggő ápolási napok számában a két csoport nem tért el érdemben egymástól (10,89 és 13,70 nap; $p = 0,19$). Ismételt intervencióra az esetek 59,46%-ában volt szükség, 17 esetben (45,9%) a SEMS és 27 esetben (72,9%) a műanyag stentet kapott csoportban. Ezek alapján a műanyag epeúti stentet kapott betegek reintervenciójának száma szignifikánsan magasabb volt ($p = 0,033$). A szövődmények döntő többsége (78,3%) mindkét csoportban endoszkóposan megoldhatónak bizonyult, PTD-re négy-négy betegnél volt szükség. Műtéti beavatkozásra lényegesen magasabb arányban került sor a műanyag stentelt betegcsoportban (13, illetve 2), de ezek elsősorban gyomorülési zavarral álltak összefüggésben (4. ábra).

A SEMS-csoportban 23 esetben (62,16%) fedetlen SEMS került beültetésre, kisebb számban, nyolc esetben (21,62%) parciálisan fedett, illetve öt esetben (13,51%) fedetlen stentet alkalmaztunk. A műanyag stentes csoporton belül az első beavatkozás során átlagosan 1,32



5–6. ábra | Többszörös műanyag epeúti stentimplantáció malignus szűkület miatt

darab műanyag stent implantációja történt: 26 betegnél egy, 10 betegnél kettő, és mindössze egy betegnél ültettek be három darabot egy ülésben (5. és 6. ábra). A restentelés alkalmával ez a szám jelentősen nem változott, átlagosan 1,38 darab stentet alkalmaztunk egyidejűleg. A multiplex stentimplantáció számottevően emelte az át-

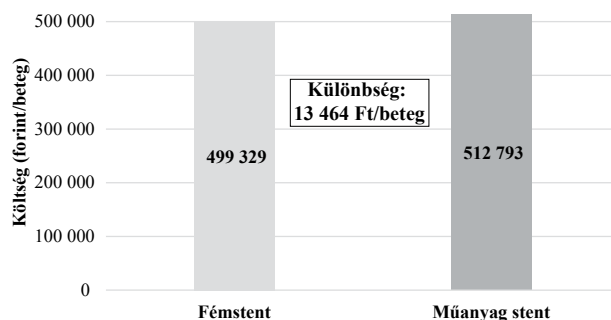
járhatósági időt: a kettős műanyagstent-implantációval ez az időtartam 7,86 hétről 10,75 hétre emelkedett (4. táblázat).

A költséghatékonyság megítélésénél a beültetett stentek árán túl a kórházban töltött napok számának megfelelő ápolási költségeket és az ismételt intervenciók beavatkozások árát is összesítettük. Bár önmagukban a fém epeúti stenteknek az egyszeri implantációs költsége magasabb volt, a hosszabb átjárhatósági idő, az ismételt intervenciók alacsonyabb száma és a rövidebb kórházi tartózkodás miatt az összköltség tekintetében nem látható szignifikáns eltérés a két csoport között ($p = 0,848$) (7. ábra). Már két hónapos túlélés mellett vizsgálva a két csoportban az egy betegre fordított átlagos költség megegyezett.

Megbeszélés

A nemzetközi irányelvek az operábilis malignus epeúti obstrukció esetén műanyag, míg inoperábilis, várhatóan négy-hat hónapot meghaladó túlélés esetében SEMS implantációját javasolják [4–6]. Az eddigi tanulmányok azt sugallják, hogy mind a műanyag, mind a fém epeúti stentek endoszkópos implantációja megfelelő szakmai gyakorlattal biztonságos, hiszen mindkettőnél igen magas a technikai és a funkcionális sikerességi ráta, meghaladja a 90%-ot [4, 7]. A sikertelen stentelés hátterében leggyakrabban a Vater-papilla megközelítésének nehézsége (műtét miatt megváltozott anatómia, tumoros eredetű duodenalis obstrukció), az eredménytelen epeúti kanülálás, a vizsgáló orvos tapasztaltsága és a beteg elégtelen szedációja áll. Nem befolyásolja azonban a drenázs során alkalmazott stent típusa [8]. Ezt erősítette meg vizsgálatunk is, mivel mindkét stenttípus esetén magas technikai és funkcionális sikerességi rátát értünk el (SEMS: 100% és 94,59% vs. műanyag stent: 97,29% és 86,49%). Bár látható, hogy a SEMS esetén az eredménytelenség az arányszámok tekintetében kisebb volt, a két csoport között szignifikáns eltérés nem volt kimutatható.

A stenteléssel kapcsolatosan jelentkező szövődmények magasabb számát találtuk a műanyag epeúti stentek esetében, bár a két stenttípus között szignifikáns különbség



7. ábra | Az egy betegre számított átlagos költség nem tér el szignifikánsan a fém- és a műanyagstent-implantáción átesett betegcsoportokban

nem volt kimutatható. A SEMS esetében 37,84%-ban, míg a műanyag stenteknél 56,76%-ban jelentkezett szövődés, amelyek legnagyobb része stentokklúzió volt mindkét csoportban. Ennek hátterében a sludge-képződés és daganatbenövés vagy stentvégeknél a túlnövés állhat. *Soderlund és mtsai* a svédországi tanulmányukban eredményeinkkel összevetve jóval alacsonyabb százalékban, SEMS esetén 18,36%-ban, különböző típusú műanyag stentet kapott betegeknél 44,89%-ban észleltek komplikációt, és a két csoport közötti eltérést szignifikánsnak találták [9]. Ezzel összhangban a *Hong és mtsai* által 2013-ban publikált metaanalízis 10 randomizált klinikai vizsgálat eredményeit értékelve arra a következtetésre jutott, hogy SEMS esetén szignifikánsan alacsonyabb a szövődésmérték, hosszabb a stent átlagos átjárhatósági ideje, alacsonyabb a reintervenciók aránya, valamint hosszabb a betegek túlélése [10]. Az epeúti stentek átlagos átjárhatósági ideje tekintetében a különböző tanulmányokban jelentős eltérések mutatkoznak. *Choi és mtsai* 2012-ben publikált tanulmánya szerint a SEMS-ek átlagos átjárhatósági ideje 33,2 hét, míg a műanyag stenteké szignifikánsan alacsonyabb, mindössze 13,5 hét volt [11]. Egy 2013-ban Észak-Amerikában végzett összehasonlító tanulmány azonban még a koreai eredményeket is felülmúlta: SEMS esetében 55 hetes ($385,3 \pm 52,5$ nap), míg műanyag stent esetében 21,9 hetes ($153,3 \pm 19,8$ nap) átjárhatóságot tudtak felmutatni [12]. Ezzel éles kontrasztban 2006-ban *Soderlund és mtsai* Svédországban lényegesen szerényebb, SEMS esetén mindössze 14,4 hét, míg a műanyag stentek esetén 7,2 hét átlagos stentátjárhatósági időt értek el [9]. A tanulmányunk adatai ezzel mutattak korrelációt. Az először beültetett műanyag stentek számát tekintve a rendelkezésünkre álló adatok alapján az átlagos átjárhatósági idő 10,75 hét volt a primeren két műanyag stentet kapott beteg esetében. Ezzel szemben jóval alacsonyabb, 7,86 hét volt az egy műanyag stent implantációja alkalmával. Bár a betegek kis száma miatt szignifikancia számítására nem volt lehetőség, az eltérések azt sugallják, hogy az egy ülésben végzett többszörös stentimplantáció előnyösebb. A SEMS-csoporton belül a fedettség és a speciális kialakítású stenttípusok között jelentős eltérések mutatkozhatnak az átjárhatósági idő és szövődés tekintetében egyaránt. *Isayama és mtsai* összefoglaló közleményükben rávilágítottak arra, hogy a jelenlegi tanulmányokban a fémstentek szövődései tekintetében lényeges eltérések mutatkoznak, ez 13–53% között mozog [13]. A diszfunkció hátterében legnagyobb számban okklúzió állt, bár a vizsgálatok nem mindegyike tudott kimutatni szignifikáns eltérést, de többségük ennek kivédésében a fedett stentek alkalmazását javasolja. Fedett SEMS esetén hosszabb átjárhatósági idő volt kimutatható, de itt egyúttal a migrációs ráta, a sludge-képződés kockázata és a tumortúlnövés esélye is nagyobb volt [14].

Saját tanulmányunkban a szövődésmérték 78,3%-ánál tudtunk endoszkópos megoldást találni a diszfunkcióra.

Az ESGE 2012-es ajánlása az elzáródott epeúti stent esetében ismételt ERCP végzését javasolja. A fém epeúti stentek esetében az endoszkóposan végezhető ismételt beavatkozások több mint 95%-ban sikeresek [4]. Több nemzetközi retrospektív vizsgálat azt bizonyítja, hogy a SEMS mechanikus tisztításának, illetve tágításának sikere kevésbé tartós (24–43 napig hosszabbította meg az átjárhatóságot), mint a stent-in-stent technikáé [15, 16]. Lényeges a második stent megválasztása is. Habár a tanulmányok nem egységesek, többségében azt bizonyították, hogy a második fémstenttel hosszabb átjárhatósági időt lehet elérni, mint műanyag stenttel [17]. Nem elhanyagolható az elsőként behelyezett SEMS fedett vagy fedetlen jellege sem, ugyanis a másodikként, stent-in-stent technikával beültetett SEMS-nek ettől eltérőnek kell lennie [8]. Abban az esetben, ha a páciens betegségének előrehaladott állapota miatt várható élettartama kevesebb, mint három hónap, az ESGE 2012-es guidelineja szerint stent-in-stent technika esetén a fémstentbe műanyag stentet ültethetünk [4].

A költséghatékonysági vizsgálatok jelenleg a másodikként választandó stent tekintetében sem egységesek. *Riditid és Rerknimitr* 2012-es tanulmánya bizonyította, hogy három hónapnál hosszabb várható élettartam esetén költséghatékonyabb egy második SEMS beültetése [17]. Ezzel ellentétben *Yoon és mtsai*, valamint *Shah és mtsai* nem találtak szignifikáns eltérést a 10 Fr műanyag stent, a SEMS eredményessége és költségei között [18, 19].

A stentimplantáción átesett betegek életminőségét a klinikai javulás gyorsasága, a szövődésmérték gyakorisága és típusa, az ismételt hospitalizációk száma és időtartama jelentősen befolyásolja. A műanyag stentekkel járó magasabb szövődésmérték miatt a betegek többször kerültek kórházba, ahol több időt is töltöttek. A műanyag stentek rövidebb átjárhatósági ideje miatt a betegeknek többször volt szükségük stentcserére, ami újabb ERCP-vizsgálatot és ismételt hospitalizációt jelentett. A kórházban tartózkodás és az invazív beavatkozások során növekszik a nosocomialis infekciók kialakulásának esélye, amely ronthatja a beteg általános állapotát, rövidíti a túlélési időt és fatális következményei lehetnek.

Tanulmányunk alapján a fém epeúti stentek az összköltséget tekintve átlagosan egy betegre vonatkozóan 13 464 forint többletkiadással járnak a műanyag epeúti stentet kapott csoporttal összevetve. Már kettő hónapos túlélést követően a két csoportra fordított költségek kiegyenlítődték, ezért már nyolchetes várható túlélés esetén javasolhatóan tartjuk a fém epeúti stent beültetését. Eredményeinkkel korrelálva *Barkun és mtsai* 2015-ben publikált tanulmányukban az iniciális fémstent-implantációt inoperábilis betegek esetében szintén költséghatékonyabbnak találták a műanyag stentekkel szemben, ami elsősorban hosszabb túlélés esetén volt domináns [20]. Nehéz azonban meghatározni a beteg sárgaságának észlelésekor a várható túlélési időt. *Wilcox és mtsai* vizsgálata alapján ebben a Karnofsky-score, valamint a máj- és ext-

rahepaticus áttétek jelenléte nyújthat alapvető segítséget: figyelembe vételükkel, az optimális drenázs megválasztásával jelentősen csökkenthető a reintervenciók aránya [21].

Következtetésként elmondható, hogy a SEMS az inoperábilis malignus epeúti szűkületek palliatív kezelésében a szövődmenyráta, ismételt hospitalizációk és az életminőség szempontjából egyaránt előnyösebb a műanyag stentekkel összevetve, ezért a várható élettartamot is figyelembe véve ennek alkalmazását javasoljuk. A primer fémstent-implantáció már malignus folyamat gyanúja esetén, szövettani diagnózis nélkül is mérlegelendő, amennyiben a képalkotó vizsgálatok a folyamat inoperábilisát mutatják. Eredményeink és a költségek alapján a nemzetközi ajánlások szerinti négy hónappal szemben már mindössze két hónapot meghaladó várható túlélés esetén is a primer SEMS-implantációt javasoljuk. Amennyiben azonban műanyagstent-implantációra kerül sor, az egyszeri implantáció alkalmával többszörös stentbeültetésre törekedjünk!

Anyagi támogatás: A közlemény megírása anyagi támogatásban nem részesült.

Szerzői munkamegosztás: D. T., B. R., Sz. Z.: Az adatok begyűjtése és feldolgozása, szakirodalmi adatok áttekintése, dolgozat szövegezése és javítása. Sz. Z., Cz. L.: A betegek bevonása, beavatkozások kivitelezése. F. K., M. Á., F. A., Sz. E.: A betegek bevonása, klinikai adatok rögzítése. Sz. M.: Statisztikai analízis elvégzése. B. A., R. M., M. T.: A kézirat áttekintése és korrekciós javaslatok megfogalmazása. A cikk végleges változatát valamennyi szerző elolvasta és jóváhagyta.

Érdekltségek: A szerzőknek nincsenek érdekltségeik.

Irodalom

- [1] Baron, T. H., Mallery, J. S., Hirota, W. K., et al.: The role of endoscopy in the evaluation and treatment of patients with pancreaticobiliary malignancy. *Gastrointest. Endosc.*, 2003, 58(5), 643–649.
- [2] Donelli, G., Guaglianone, E., Di Rosa, R., et al.: Plastic biliary stent occlusion: factors involved and possible preventive approaches. *Clin. Med. Res.*, 2007, 5(1), 53–60.
- [3] Sawas, T., Al Halabi, S., Parsi, M. A., et al.: Self-expandable metal stents versus plastic stents for malignant biliary obstruction: a meta-analysis. *Gastrointest. Endosc.*, 2015, 82(2), 256–267.e7.
- [4] Dumonceau, J. M., 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(3), 277–298.
- [5] Moss, A. C., Morris, E., Mac Mathuna, P.: Palliative biliary stents for obstructing pancreatic carcinoma. *Cochrane Database Syst. Rev.*, 2006, (2), CD004200.
- [6] Boulay, B. R., Parepally, M.: Managing malignant biliary obstruction in pancreas cancer: choosing the appropriate strategy. *World J. Gastroenterol.*, 2014, 20(28), 9345–9353.
- [7] Bertani, H., Frazzoni, M., Mangiafico, S., et al.: Cholangiocarcinoma and malignant bile duct obstruction: A review of last decades advances in therapeutic endoscopy. *World J. Gastrointest. Endosc.*, 2015, 7(6), 582–592.
- [8] Dumonceau, J. M., Heresbach, D., Devière, J., et al.: Biliary stents: models and methods for endoscopic stenting. *Endoscopy*, 2011, 43(7), 617–626.
- [9] Soderlund, C., Linder, S.: Covered metal versus plastic stents for malignant common bile duct stenosis: a prospective, randomized, controlled trial. *Gastrointest. Endosc.*, 2006, 63(7), 986–995.
- [10] Hong, W. D., Chen, X. W., Wu, W. Z., et al.: Metal versus plastic stents for malignant biliary obstruction: an update meta-analysis. *Clin. Res. Hepatol. Gastroenterol.*, 2013, 37(5), 496–500.
- [11] Choi, J. M., Kim, J. H., Kim, S. S., et al.: A comparative study on the efficacy of covered metal stent and plastic stent in unresectable malignant biliary obstruction. *Clin. Endosc.*, 2012, 45(1), 78–83.
- [12] Moses, P. L., Alnaamani, K. M., Barkun, A. N., et al.: Randomized trial in malignant biliary obstruction: plastic vs partially covered metal stents. *World J. Gastroenterol.*, 2013, 19(46), 8638–8646.
- [13] Isayama, H., Nakai, Y., Kogure, H., et al.: Biliary self-expandable metallic stent for unresectable malignant distal biliary obstruction: which is better: covered or uncovered? *Dig. Endosc.*, 2013, 25(Suppl. 2), 71–74.
- [14] Saleem, A., Leggett, C. L., Murad, M. H., 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(2), 321–327.e3.
- [15] Bueno, J. T., Gerdes, H., Kurtz, R. C.: Endoscopic management of occluded biliary Wallstents: a cancer center experience. *Gastrointest. Endosc.*, 2003, 58(6), 879–884.
- [16] Rogart, J. N., Boghos, A., Rossi, F., et al.: Analysis of endoscopic management of occluded metal biliary stents at a single tertiary care center. *Gastrointest. Endosc.*, 2008, 68(4), 676–682.
- [17] Ridditid, W., Rerknimitr, R.: Management of an occluded biliary metallic stent. *World J. Gastrointest. Endosc.*, 2012, 4(5), 157–161.
- [18] Yoon, W. J., Ryu, J. K., Lee, J. W., et al.: Endoscopic management of occluded metal biliary stents: metal versus 10F plastic stents. *World J. Gastroenterol.*, 2010, 16(42), 5347–5352.
- [19] 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(11), 2765–2773.
- [20] Barkun, A. N., Adam, V., Martel, M., et al.: Partially covered self-expandable metal stents versus polyethylene stents for malignant biliary obstruction: A cost-effectiveness analysis. *Can. J. Gastroenterol. Hepatol.*, 2015, 29(7), 377–383.
- [21] Wilcox, C. M., Kim, H., Seay, T., et al.: Choice of plastic or metal stent for patients with jaundice with pancreaticobiliary malignancy using simple clinical tools: a prospective evaluation. *BMJ Open Gastroenterol.*, 2015, 2(1), e000014.

(Szepes Zoltán dr.,
Szeged, Korányi fasor 8–10., 6720
e-mail: szepes.zoltan@med.u-szeged.hu)