JARBAS FARACO MALDONADO LOUREIRO

**Drenagem biliar na palição dos tumores malignos da
confluência biliopancreática: estudo comparativo das
abordagens cirúrgica e endoscópica ecoguiada**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para obtenção
do título de Doutor em Ciências

Programa de Clínica Cirúrgica

Orientador: Prof. Dr. Everson Luiz de Almeida
Artifon

**SÃO PAULO
2014**

DEDICATÓRIA

À minha parceira querida Juliana Pignatari Micelli.

Á minha mãe, Rosangela Faraco.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Everson Luiz de Almeida Artifon, orientador e estimulador diário da evolução da pesquisa e produções científicas. Pessoa que me acolheu e se dedicou incansavelmente na elaboração dessa tese.

Ao Prof. Dr. Paulo Sakai, por ter me encorajado a realizar essa tese e me apresentado ao meu orientador.

Ao Prof. Dr. Samir Rasslan, Professor Titular da Disciplina de Cirurgia Geral do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, por permitir e apoiar a realização desse projeto desde a sua elaboração.

À Profa. Dra. Edna Frasson de Souza Montero, Dr. Elias Jirjoss Ilias e Dr. Gustavo Andrade de Paulo, membros da banca de qualificação dessa tese, pelas críticas e sugestões para a melhoria desse trabalho.

Ao Dr. Paulo Alberto Falco Pires Correa, meu segundo pai, meu estimulador e meu alicerce para vencer os obstáculos diários. Dizer aqui sua capacidade profissional seria redundante. Pessoa que tenho o maior orgulho de dizer que aprendi tudo que sei com ele e que, também, tenho o maior orgulho de saber que ele tem um carinho enorme por mim. O senhor será para sempre o “meu chefe”.

Ao Dr. Lucio G. B. Rossini e Dr. Giulio Fabio Rossini, profissionais incontestáveis e pessoas polivalentes, que muito ajudaram na minha formação profissional e pessoal.

Meus agradecimentos são extensíveis também a toda a equipe (médica, enfermagem e administrativa) do Hospital Sírio-Libanês, do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, do Centro Franco-Brasileiro de Ecoendoscopia (CFBEUS) e do Hospital de Aeronáutica de São Paulo pela compreensão referente ao período que estive ausente para a elaboração desse estudo.

À toda a equipe de enfermagem do Setor de Endoscopia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo.

Às secretárias Eliane e Márcia, do Programa de Pós-Graduação da Clínica Cirúrgica do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pela orientação e ajuda tão importantes para a condução e realização desta tese.

À minha secretária Simone, por organizar minha vida e pela dedicação ao bom atendimento aos meus pacientes.

Não poderia deixar de mencionar aqui os meus agradecimentos especiais aos pacientes, pela confiança em mim depositada e pela credibilidade em minha capacidade.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas e siglas

Lista de figuras

Lista de tabelas

Lista de gráficos

Resumo

1	INTRODUÇÃO	1
2	OBJETIVO.....	6
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	8
3.1	Histórico.....	9
3.2	Indicações.....	13
3.3	Técnicas de Drenagem Cirúrgica.....	16
3.3.1	Derivação colecistojejunal.....	17
3.3.2	Derivação coledocoduodenal	18
3.3.3	Derivação hepaticojejunal ou coledocojejunal.....	19
3.3.4	Derivação gastrojejunal.....	21
3.4	Considerações Sobre as Derivações Cirúrgicas.....	22
3.5	Técnicas de Drenagem Ecoendoscópica.....	22
3.5.1	Drenagem transpapilar retrógrada (rendez-vous ecoguiado) e transpapilar anterógrada	27
3.5.2	Hepatogastrostomia (acesso intra-hepático, transmural)	33
3.5.3	Coledocoduodenostomia (acesso extra-hepático, transmural).....	36
3.5.4	Acesso ecoguiado em pacientes portadores de anatomia alterada do trato gastrointestinal	41
3.5.4.1	Hepatojejunostomia	42
3.5.4.2	Coledocoantrostomia	42
3.6	Complicações e Opções de Tratamento.....	43
4	MÉTODO	48
4.1	Casuística	49
4.2	Método.....	51
4.2.1	Conceitos de eficácia e segurança.....	52
4.2.2	Indicação do procedimento	53
4.2.3	Dados clínicos prévios ao procedimento	53
4.2.4	Dados laboratoriais	53
4.2.5	Caracterização de irresssecabilidade	54
4.2.6	Exame ecoendoscópico	55
4.2.6.1	Aparelhos endoscópicos	56
4.2.6.2	Acessórios endoscópicos.....	56
4.2.6.3	Equipamento de radioscopia.....	60
4.2.6.4	Preparo e técnica.....	60

4.2.7	Dados endoscópicos	65
4.2.7.1	Dados gerais ecoendoscópicos	65
4.2.7.2	Invasão duodenal.....	65
4.2.8	Caracterização das complicações relacionadas ao procedimento	66
4.2.9	Seguimento do paciente.....	69
4.2.9.1	Avaliação clínica e laboratorial.....	69
4.2.9.2	Avaliação da qualidade de vida	69
4.2.10	Análise estatística	70
5	RESULTADOS.....	72
5.1	Dados Clínicos Prévios ao Procedimento	74
5.2	Dados Laboratoriais Prévios e Após o Procedimento	75
5.3	Dados de Irressecabilidade	79
5.4	Dados Endoscópicos.....	79
5.4.1	Dados gerais ecoendoscópicos.....	79
5.4.2	Dados dos procedimentos de drenagens cirúrgica e ecoguiada.....	80
5.4.3	Invasão duodenal	80
5.5	Complicações Relacionadas ao Procedimento	81
5.6	Seguimento dos Pacientes.....	82
5.6.1	Avaliação clínica.....	82
5.6.2	Avaliação laboratorial	82
5.7	Avaliação da qualidade de vida.....	83
5.8	Sobrevida	91
6	DISCUSSÃO.....	93
6.1	Considerações Finais.....	110
7	CONCLUSÃO	112
8	ANEXOS	114
9	REFERÊNCIAS.....	137

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BT	- Bilirrubinas totais
CAPPesq	- Comissão de ética para análise de projetos de pesquisa
CBP	- Confluência biliopancreática
CDT	- Coledocoduodenostomia
CPRE	- Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica
CRNM	- Colangiorressonância magnética
DBC	- Ducto biliar comum
DBE	- Drenagem biliar ecoguiada
DPTH	- Drenagem percutânea trans-hepática
EGS	- Estado geral da saúde
FA	- Fosfatase alcalina
FMUSP	- Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
GGT	- Gama Glutamil Transferase
HC-FMUSP	- Hospital das Clínicas Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HGT	- Hepaticogastrostomia
HJT	- Hepaticojejunostomia
SF-36	- Índice Medical Outcomes Study 36 - Item Short - Form Health Survey
TC	- Tomografia computadorizada
USE	- Ultrassonografia endoscópica

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	(A) Imagem colangiográfica demonstrando estenose irregular do colédoco distal com discreta dilatação a montante, caracterizando neoplasia da cabeça pancreática. (B) Imagem demonstrando prótese biliar metálica autoexpansível posicionada na via biliar por colangiografia retrógrada endoscópica.....	10
Figura 2 -	Imagem esquemática da derivação hepaticojejunal em "Y" de Roux com derivação gastrojejunal.....	21
Figura 3 -	Abordagens de drenagem biliar ecoguiada, que combinam duas vias de acesso possíveis com três vias de drenagem	23
Figura 4 -	Imagem radiológica da via biliar contrastada após punção ecoguiada, demonstrando opacificação bem-sucedida do ducto intra e extra-hepático.....	29
Figura 5 -	Imagem radiológica do fio-guia posicionado na árvore biliar transpondo a área de estenose	29
Figura 6 -	Imagem endoscópica (videoduodenoscópio) da segunda porção duodenal, recuperando o fio-guia posicionado por meio da técnica ecoguiada.....	31
Figura 7 -	Imagem radiológica da prótese metálica inserida na via biliar retrogradamente pela técnica de rendez-vous.....	31
Figura 8 -	Imagem radiológica de prótese metálica transpondo a área de estenose após a técnica de drenagem anterógrada ecoguiada.....	32
Figura 9 -	Imagem sequencial da técnica de HGT realizada em paciente com tumor da via biliar proximal	36
Figura 10 -	Imagem de agulha de 19 gauges inserida através da parede duodenal no ducto biliar sob visualização endossonográfica	39
Figura 11 -	Imagem radiológica da via biliar contrastada após punção ecoendoscópica.....	39

Figura 12 -	(A) Imagem radiológica de prótese biliar metálica autoexpansível posicionada por meio da técnica de coledocoduodenostomia. (B) imagem endoscópica da extremidade distal da prótese metálica posicionada no duodeno	40
Figura 13 -	Posicionamento endoscópico de prótese metálica enteral com a finalidade de promover a recanalização duodenal.....	41
Figura 14 -	(A) Imagem de ecoendoscopia setorial demonstrando massa pancreática heterogênea, pouco regular, com visualização do eixo mesentério-portal e dilatação do ducto colédoco e sua respectiva punção aspirativa ecoguiada. (B) Imagem ecoendoscópica da agulha de punção aspirativa posicionada no centro da lesão pancreática	55
Figura 15 -	Agulha de acesso tipo Echotip, da Cook Medical.....	57
Figura 16 -	Imagem de agulha flexível e condutora de corrente elétrica tipo needle-knife (Boston Scientific).....	58
Figura 17 -	Imagem de prótese metálica autoexpansível parcialmente recoberta	59
Figura 18 -	Imagem demonstrando o sistema de introdução da prótese metálica autoexpansível. Presença da prótese metálica parcialmente liberada	60
Figura 19 -	Imagem demonstrando o aspecto cirúrgico final após a confecção da hepaticocolédocostomia em “Y” de Roux com gastrojejunoanastomose.....	62
Figura 20 -	Sequência de imagens ilustrando coledocoduodenostomia ecoguiada	64

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Descrição das características clínicas e pessoais avaliadas antes do procedimento	75
Tabela 2 -	Descrição dos exames laboratoriais segundo técnicas ao longo do seguimento	76
Tabela 3 -	Resultados das comparações múltiplas entre os momentos para BT, GGT e FA.....	83
Tabela 4 -	Descrição dos escores de qualidade de vida segundo técnicas ao longo do seguimento	84
Tabela 5 -	Resultado das comparações múltiplas entre os momentos e técnicas para os escores de saúde mental.....	89
Tabela 6 -	Resultado das comparações múltiplas entre os momentos para os escores nos domínios que apresentaram diferenças estatisticamente significativas.....	90
Tabela 7 -	Estimativa dos tempos de sobrevida após procedimento segundo técnicas e resultado do teste comparativo	91

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 -	Perfis médios da BT e respectivos erros padrões segundo técnicas.....	77
Gráfico 2 -	Perfis médios da GGT e respectivos erros padrões segundo técnicas.....	77
Gráfico 3 -	Perfis médios da FA e respectivos erros padrões segundo técnicas.....	78
Gráfico 4 -	Perfis médios de leucócitos e respectivos erros padrões segundo as técnicas	78
Gráfico 5 -	Perfis médios dos escores de capacidade funcional e respectivos erros padrões segundo técnicas	85
Gráfico 6 -	Perfis médios dos escores de saúde física e respectivos erros padrões segundo técnicas	85
Gráfico 7 -	Perfis médios dos escores de dor e respectivos erros padrões segundo técnicas.....	86
Gráfico 8 -	Perfis médios dos escores de estado geral de saúde e respectivos erros padrões segundo técnicas	86
Gráfico 9 -	Perfis médios dos escores de vitalidade e respectivos erros padrões segundo técnicas.....	87
Gráfico 10 -	Perfis médios dos escores de aspectos sociais e respectivos erros padrões segundo técnicas	87
Gráfico 11 -	Perfis médios dos escores de aspectos emocionais e respectivos erros padrões segundo técnicas	88
Gráfico 12 -	Perfis médios dos escores de saúde mental e respectivos erros padrões segundo técnicas	88
Gráfico 13 -	Função de Kaplan-Meier do tempo de sobrevida dos pacientes segundo técnicas	92

RESUMO

Loureiro JFM. *Drenagem biliar na palição dos tumores malignos da confluência biliopancreática: estudo comparativo das abordagens cirúrgica e endoscópica ecoguiada* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2014.

Introdução: A maioria dos pacientes acometidos pela neoplasia que envolve a confluência biliopancreática é diagnosticada em fase avançada. A Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) é o método de escolha para a drenagem da via biliar obstruída. Todavia, existe um índice de insucesso em torno de 10%. Nesses casos, técnicas alternativas serão aplicadas, como drenagem percutânea trans-hepática e drenagens cirúrgicas. **Objetivo:** Avaliar o sucesso técnico, clínico, qualidade de vida e sobrevida da drenagem biliar pela cirurgia convencional e técnica endoscópica ecoguiada em pacientes portadores de neoplasia maligna da confluência biliopancreática. **Método:** No período de abril de 2010 a setembro de 2013, foram estudados 32 pacientes portadores de neoplasia maligna da confluência biliopancreática. Todos os que foram incluídos nesse estudo apresentaram falha na drenagem biliar por CPRE. Três deles foram excluídos por insucesso técnico (falha na confecção da anastomose hepaticojejunal e da formação da fístula coledocoduodenal ecoguiada). O Grupo I foi formado por 15 pacientes submetidos à Hepaticojejunostomia (HJT) em “Y” de Roux e derivação gastrojejunal. O Grupo II foi formado por 14 pacientes submetidos à coledocoduodenostomia ecoguiada (CDT). O sucesso clínico foi avaliado pela queda da bilirrubina sérica total em mais de 50% nos sete primeiros dias após o procedimento. A qualidade de vida foi avaliada pelo questionário SF-36 e a sobrevida pela curva de Kaplan-Meier. **Resultados:** O sucesso técnico foi de 93,75% (15/16) no Grupo I e de 87,5% (14/16) no Grupo II ($p = 0,598$). O sucesso clínico ocorreu em 14

(93,33%) pacientes pertencentes ao Grupo I e em 10 (71,43%) do Grupo II. Não houve diferença estatisticamente significativa ($p = 0,169$). O comportamento médio dos escores de qualidade de vida foi estatisticamente igual entre as técnicas ao longo do seguimento ($p > 0,05$ Técnica * Momento). Houve alteração média estatisticamente significativa ao longo do seguimento nos escores de capacidade funcional, saúde física, dor, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental em ambas as técnicas ($p < 0,05$). O escore de saúde mental foi, em média, estatisticamente maior nos do Grupo II (CDT) em todos os momentos ($p = 0,035$). O tempo médio de sobrevida daqueles pertencentes ao Grupo I foi de 82,27 dias e os do Grupo II, de 82,36 dias. Sessenta por cento dos pertencentes ao Grupo I faleceram até 90 dias após o procedimento cirúrgico. Por outro lado, 42,9% dos submetidos à CDT faleceram no mesmo período. Não houve diferença estatisticamente significativa no tempo de sobrevida entre os Grupos ($p = 0,389$). **Conclusão:** Os dados relacionados aos sucessos técnico, clínico, qualidade de vida e sobrevida foram semelhantes em ambos os grupos, não se verificando diferença estatisticamente significativa.

Descritores: Icterícia obstrutiva. Neoplasias dos ductos biliares. Neoplasias pancreáticas. Tratamento paliativo. Drenagem. Ecoendoscopia. Procedimentos cirúrgicos do sistema biliar. Ducto hepático comum. Qualidade de vida. Sobrevida.

ABSTRACT

Loureiro JFM. *Biliary drainage in the palliative management of malignant tumors in the biliopancreatic junction: a comparative study of surgical and endosonography-guided approaches* [thesis]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2014.

Introduction: Most patients with neoplasm in the biliopancreatic junction are diagnosed at an advanced stage. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is the method of choice for drainage of obstructed biliary tract. However, there is a failure rate of about 10%. In such cases, alternative techniques, such as, percutaneous transhepatic drainage and surgical drainage are applied. **Aim:** To evaluate the technical and clinical success, quality of life and patient survival of biliary drainage by conventional surgery and endosonography-guided technique in patients with malignant neoplasm of the biliopancreatic junction. **Methodology:** From April 2010 to September 2013, 32 patients with malignant neoplasm of the biliopancreatic junction were studied. All patients included in this study had failed biliary drainage by ERCP. Three patients were excluded due to technical failure (failure in the construction of hepatico-jejuno anastomosis and formation of endosonography-guided choledochoduodenal fistula). Group I comprised of 15 patients who underwent Roux-en-Y hepaticojejunostomy (HJT) and gastrojejunal bypass. Group II consisted of 14 patients who underwent endosonography-guided choledochoduodenostomy (CDT). Clinical success was assessed by the decrease of more than 50% in total serum bilirubin in the first seven days after the procedure. Quality of life was assessed by SF-36 questionnaire and survival by Kaplan-Meier curve. **Results:** Technical success rate was 93.75% (15/16) in group I and 87.5% (14/16) in group II ($p = 0.598$). Clinical success occurred in 14 (93.33%) patients in group I and 10 (71.43%) patients in group II. There was no significant statistically difference

($p = 0.169$). The average quality of life score were statistically equal between the techniques during follow-up ($p > 0.05$ * Technical Moment). There were statistically significant mean changes during follow-up of functional capacity score, physical health, pain, social functioning, emotional and mental health aspects in both techniques ($p < 0.05$). The mental health score was, on average, statistically higher in group II (CDT) at all times ($p = 0.035$). The median survival time of patients in group I was 82.27 days and Group II patients was 82.36 days. Sixty percent of patients in group I died within 90 days after the surgical procedure. On the other hand, 42.9% of the patients who underwent CDT died in the same period. There was no statistically significant difference in survival time between the groups ($p = 0.389$).

Conclusion: Data relating to technical and clinical success, quality of life and survival were similar in both groups and there were no statistically significant differences.

Descriptors: Obstructive jaundice. Biliary ducts neoplasms. Pancreatic neoplasms. Palliative treatment. Drainage. Endoscopic ultrasound. Biliary tract surgical procedures. Common bile duct/surgery. Quality of life. Survival.

1 INTRODUÇÃO

As neoplasias malignas que acometem a confluência biliopancreática (tumores da cabeça pancreática, doenças metastáticas que atingem os linfonodos peri-hilares e colangiocarcinomas, incluindo os tumores da vesícula biliar) são afecções extremamente agressivas, fato que corrobora, na grande maioria dos pacientes, para que sejam diagnosticadas em fase avançada. Na ocasião do diagnóstico, cerca de 37% dos pacientes já apresentam obstrução biliar e, aproximadamente, 85% já não são mais candidatos ao tratamento cirúrgico com intenção curativa (Boring *et al.*, 1994; Bergasa, 2006; Huggett *et al.*, 2010). Além do mais, mesmo com o propósito paliativo, os resultados cirúrgicos a longo prazo são insatisfatórios, com taxas de sobrevida de cinco anos situadas entre 4% e 29% (Trede, 1987; Gouma *et al.*, 2006).

Com relação ao tamanho das lesões e ao diagnóstico tardio, os pacientes portadores de neoplasias malignas da Confluência Biliopancreática (CBP), em sua grande maioria, no momento do diagnóstico mostram-se ictericos e com estado clínico comprometido. Logo, o alívio da icterícia de padrão obstrutivo torna-se fundamental, pois, sabe-se que a estase biliar (níveis séricos de bilirrubina direta acima de 15 mg/dL) não tratada pode acarretar prurido intenso, colangite, disfunção hepática, desnutrição e óbito precoce (Hatfield, 1990).

A partir desse pressuposto, a Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE), com passagem de prótese biliar, devido à sua eficácia e baixa morbimortalidade, é, nos dias atuais, o método de escolha inicial para o tratamento paliativo da icterícia obstrutiva. Esse procedimento apresenta taxa de sucesso terapêutico de 90% a 95% (Huibregtse, 1995). Em caso de insucesso, o procedimento deve ser repetido por um endoscopista sênior em um centro de referência terciário (Kumar *et al.*, 1995). Em relação à técnica, alguns aspectos que dificultam a cateterização convencional da papila duodenal maior podem determinar o insucesso da CPRE, como, por exemplo, a “canulação difícil”, algumas alterações anatômicas peculiares à confluência biliopancreática, a dificuldade para a passagem do fio-guia pela lesão ou mesmo derivações cirúrgicas biliodigestivas. Algumas cirurgias de derivação do aparelho digestório também dificultam o alcance à papila duodenal, como por exemplo, pacientes com gastrectomia total, gastrectomia parcial com reconstrução em “Y” de Roux e a gastroplastia redutora (Wright *et al.*, 2002). Nesses casos, pode-se lançar mão do uso de enteroscópios de balão único ou duplo; no entanto, trata-se de uma modalidade terapêutica trabalhosa e que requer conhecimento do aparelho e da técnica. Em adição, a restrita disponibilidade de acessórios para o enteroscópio tem resultado em taxas de insucesso entre 2% a 40% (Aabakken *et al.*, 2007; Chu *et al.*, 2008). A infiltração tumoral da papila ou do duodeno também são causas de dificuldade ao acesso biliopancreático convencional (Lobo *et al.*, 1998).

Na ocasião do insucesso técnico da CPRE, alguns outros métodos podem ser aplicados, como as derivações cirúrgicas, com o intuito de estabelecer continuidade entre o trato biliar obstruído e o trato

gastrointestinal. Estas têm sido praticadas tanto em pacientes com maior expectativa de sobrevida quanto naqueles que se mostram com doença avançada no momento da cirurgia com intenção curativa. Entre os procedimentos cirúrgicos, destacam-se a colecistojejunostomia, coledocoduodenostomia e a hepaticojejunostomia (HJT), seja por via convencional, seja por laparoscopia. A taxa de recidiva da icterícia após a drenagem cirúrgica é de 2% a 5%, com morbimortalidade de 24% (Trede, 1987; Boring *et al.*, 1994; Huggett *et al.*, 2010). Estudos recentes sugerem que a morbimortalidade da drenagem biliar convencional (14% e 5%, respectivamente) é discretamente maior quando comparada à drenagem biliar laparoscópica (Hamade *et al.*, 2005).

A Drenagem Percutânea Trans-Hepática (DPTH) também é um método alternativo para os pacientes que não puderam ser drenado por CPRE devido ao insucesso técnico. Porém, as complicações deste método podem alcançar 30%, destacando-se as fístulas biliares, a hemorragia e até mesmo a formação de abscessos hepáticos (Ferrucci *et al.*, 1980; Harbin *et al.*, 1980). Os pacientes submetidos a este procedimento têm de conviver com a inconveniência do dreno biliar externo, situação que acarreta a perda não fisiológica do suco biliar, associada ao desconforto e à dificuldade de manipulação e higienização do dreno externo, afetando a qualidade de vida.

Em suma, a cirurgia derivativa e a DPTH, utilizadas como procedimentos alternativos à CPRE, apresentam altos índices de morbimortalidade, algumas alterações fisiológicas e grande desconforto e prejuízo à qualidade de vida do paciente.

Existem outros métodos de drenagem biliar em caráter minimamente invasivo, por exemplo, o procedimento que utiliza a ultrassonografia endoscópica terapêutica combinada às bases técnicas da CPRE convencional, proporcionando alternativa para a descompressão biliar (Giovannini *et al.*, 2001; Kahaleh *et al.*, 2006; Artifon *et al.*, 2007). Esta técnica, denominada Drenagem Biliar Ecoguiada (DBE), tem sido reportada em algumas séries de publicações na literatura médica mundial. Entre as técnicas ecoguiadas, destacam-se a drenagem anterógrada transpapilar, e a retrógrada transpapilar (*rendez-vous* ecoguiado), a hepaticogastrostomia (HGT), a coledocoduodenostomia (CDT), a hepatojejunostomia e a coledocoantrostomia.

Esse estudo avaliará aspectos clínico-laboratoriais de pacientes com obstrução biliar maligna distal, comparando-se o procedimento cirúrgico e o endoscópico ecoguiado para drenagem biliar, destacando-se a perspectiva de “padrão-ouro” da cirurgia e intervenção “minimamente invasiva” da endoscopia.

2 OBJETIVO

Avaliar os sucessos técnico e clínico, a qualidade de vida e a sobrevida das drenagens biliares pela cirurgia convencional e pela técnica endoscópica ecoguiada em pacientes portadores de neoplasia maligna da confluência biliopancreática.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Histórico

Whipple descreveu a primeira cirurgia para o tratamento paliativo dos tumores obstrutivos da via biliar em 16 de maio de 1934, como sendo uma coledocoduodenostomia associada à colecistostomia. Este procedimento já tinha o intuito de promover a implantação da via biliar no trato digestivo. A colecistogastrostomia foi inicialmente preferida, no entanto, a colecistojejunostomia logo a substituiu. A técnica que preconiza a anastomose da vesícula biliar com o estômago foi abandonada em 1948, em virtude dos altos índices de estenose da anastomose, provocando o surgimento de colangites. A colecistojejunostomia também foi abandonada nesse período, pois havia alta incidência de fístulas e colangites.

Em torno de 1940, Whipple, em 1942, Cattell modificaram a técnica de coledocojejunostomia, já proposta por Desjardins e utilizada por Tenani, e a partir de 1950, este procedimento passou a ser o de escolha para a drenagem da via biliar obstruída. Essa modalidade mostrou-se mais eficaz em pacientes com obstruções malignas da via biliar e subsequente dilatação dessas estruturas. Em pacientes portadores de doenças benignas sem dilatação da via biliar, essa técnica era mais complexa para ser realizada. Em 1968, Howard, em 1978, Traverso e Longmire introduziram um tubo transanastomóticos, o qual futuramente foi exposto através do jejuno (Brooks, 1983 *apud* Howard e Hess, 2002).

A CPRE é, há décadas, o método padrão-ouro no tratamento da obstrução biliar. Com o desenvolvimento da técnica e aprimoramento da equipe médica, houve a criação de um grande arsenal de acessórios, o que tornou o tratamento endoscópico um procedimento bem-sucedido e com baixa taxa de complicações (Fogel *et al.*, 2001; Schöfl, 2001; Vila *et al.*, 2012) (Figura 1).

Figura 1 - (A) Imagem colangiográfica demonstrando estenose irregular do colédoco distal com discreta dilatação a montante, caracterizando neoplasia da cabeça pancreática. (B) Imagem demonstrando prótese biliar metálica autoexpansível posicionada na via biliar por colangiografia retrógrada endoscópica

Em meados de 1990, o ecoendoscópio convexo linear foi criado e, com ele, se pôde verificar que seria possível a abordagem cirúrgico-endoscópica de estruturas observadas em tempo real mediante a ultrassonografia. O desenvolvimento de canais de trabalho mais calibrosos acoplados ao aparelho permitiu que fosse aprimorada a técnica de biópsia mediante a aspiração por agulha fina (Carr-Locke *et al.*, 2002).

Em relação à técnica de drenagem biliar ecoendoscópica (DBE), por ser esse um procedimento híbrido, foi baseada nesses dois procedimentos já muito bem estabelecidos na literatura e na prática clínica diária: a CPRE e a ecoendoscopia convexa linear com punção aspirativa por agulha fina (Perez-Miranda *et al.*, 2010).

Com o sucesso da abordagem de órgãos como o pâncreas e as vias biliares pela agulha de punção, percebeu-se a proximidade do sistema hepatobiliar com as paredes do trato gastrointestinal alto, fator que levou ao desenvolvimento de técnicas para melhor abordagem da via biliar. Todo esse aprimoramento, associando à experiência da ecoendoscopia intervencionista terapêutica e às habilidades adquiridas com a CPRE, resultou na colangiografia ecoguiada nos casos de falha da CPRE no acesso às afecções biliopancreáticas (Perez-Miranda *et al.*, 2010).

Em 1996, Wiersema *et al.* demonstraram a primeira série de pacientes submetidos às colangiografias ecoguiadas bem-sucedidas após falha da CPRE. A partir de então, a ecoendoscopia foi recebida como um método diagnóstico invasivo no estudo da via biliar. Ressalta-se que nos procedimentos realizados nesse estudo, não houve a drenagem ecoguiada através do posicionamento de próteses biliares.

Na França, Giovannini *et al.* (2001) publicaram o primeiro caso de drenagem da via biliar com a técnica ecoguiada, mediante a confecção de uma fístula entre o bulbo duodenal e a via biliar extra-hepática (coledocoduodenostomia). Esta fístula foi criada por meio do posicionamento de uma prótese biliar plástica em um paciente com tumor irresssecável da cabeça pancreática.

Após o relato francês da primeira colecoduodenostomia, outros estudos surgiram com a intenção de registrar a DBE como um procedimento alternativo para a drenagem da via biliar diante da drenagem cirúrgica ou percutânea trans-hepática após o insucesso da CPRE (Artifon *et al.*, 2012c).

O desenvolvimento da técnica de *rendez-vous* ecoguiado (passagem anterógrada de um fio-guia pela papila ou anastomose biliodigestiva) para a obtenção da colangiografia retrógrada, introduzida por Mallery *et al.*, em 2004, foi de extrema relevância para o surgimento e aprimoramento da drenagem ecoguiada. Essa técnica foi inicialmente realizada puncionando-se o ducto pancreático, seguida de passagem de um fio-guia introduzido em sentido anterógrado até a região da papila duodenal, que era capturado através do canal de trabalho do duodenoscópio convencional, com o propósito de colaborar com a canulação retrógrada da via biliar em um procedimento onde o acesso através da papila mostrou-se impossível.

Atualmente, existem várias rotas de acesso transmural ecoguiado entre via biliar e o lúmen gastrointestinal com o objetivo de criar uma recanalização não anatômica (Loureiro *et al.*, 2013).

3.2 Indicações

A drenagem biliar, seja ela ecoguiada, seja cirúrgica, deve ser somente considerada em pacientes sintomáticos, com obstrução confirmada da via biliar e já submetidos à tentativa sem sucesso de CPRE (Kahaleh *et al.*, 2006). Na grande maioria dos casos, as doenças malignas são a principal indicação.

Segundo Goffi (2004), existem inúmeras técnicas cirúrgicas, todavia, os procedimentos mais utilizados são as coledocoduodenostomias, as colecistojejunostomias, as hepaticojejunostomias e as coledocojejunostomias. Todas elas têm por fim promover a restauração do trânsito biliar mesmo que seja com a intenção paliativa. Quando empregadas para afecções malignas do trato biliar, baseiam-se em:

- neoplasia da via biliar extra-hepática;
- neoplasia irressecável da segunda porção duodenal ou da cabeça pancreática;
- neoplasia irressecável da papila duodenal.

Ao serem abordadas as afecções malignas que comprometem a confluência biliopancreática, mesmo com o avanço das técnicas cirúrgicas e endoscópicas, permanece ainda controversa a escolha entre quais as modalidades a serem empregadas na paliação da obstrução maligna da via biliar distal. Inúmeros estudos mostram que ambas são efetivas no alívio da icterícia, mas cada técnica apresenta algumas peculiaridades, as quais devem sempre ser consideradas (Gouma, 2007). O tratamento cirúrgico é preferível em pacientes menos idosos, com estado clínico não tão

comprometido e com maior expectativa de sobrevida. Outra indicação da drenagem biliar cirúrgica envolve pacientes que já foram submetidos à laparotomia em que não foi possível proceder a pancreatectomia, mesmo nos que já possuem endopróteses biliares, sejam elas posicionadas por via trans-hepática ou endoscópica.

Kim *et al.* (2008) publicaram um artigo mostrando os sucessos técnico e clínico da drenagem paliativa cirúrgica em pacientes portadores de neoplasia maligna da cabeça pancreática irresssecável (invasão vascular, implantes peritoneais e metástases hepáticas). Realizaram a derivação hepaticoduodenal em 25 pacientes e a coledocoduodenal em 13, obtendo a normalização dos níveis séricos de bilirrubina total em 97,4% dos casos. O período médio de internação hospitalar para pacientes submetidos à drenagem paliativa cirúrgica foi 19 dias (um a 73 dias).

Em 1994, uma diretriz, com a finalidade de orientar o emprego da cirurgia ou da endoprótese na drenagem biliar paliativa por doença maligna pancreática avançada, sugeriu que as técnicas endoscópicas com inserção de endopróteses devem ser aplicadas em pacientes com provável sobrevida menor do que seis meses. Caso a expectativa de vida do paciente seja maior do que seis meses deve-se considerar a abordagem cirúrgica. Essa mesma diretriz demonstrou que alguns fatores são determinantes para um prognóstico desfavorável, como: sexo masculino, idade avançada, presença de metástase à distância e tumores de grandes dimensões (van den Bosch *et al.*, 1994).

Com a possibilidade de progressão da afecção maligna, existe de 10% a 20% de chance de ocorrer obstrução duodenal pela neoplasia, logo, a

gastroenteroanastomose profilática, associada ou não à vagotomia troncular, é defendida por alguns autores, principalmente em pacientes com ausência de metástases hepáticas de grandes dimensões, com idade não avançada (até 60 anos) e expectativa de sobrevida maior do que três meses (Jaganmohan e Lee, 2011).

Kim *et al.* (2008) também demonstraram que a confecção da derivação gastrojejunal no mesmo ato operatório em que se realiza a derivação biliodigestiva pode ser benéfica ao paciente devido à possibilidade de obstrução duodenal futura. Nessa análise, a gastroenteroanastomose foi realizada em pacientes que já apresentavam sinais endoscópicos de comprometimento duodenal pela neoplasia, ficando a critério do cirurgião a escolha da técnica a ser empregada. Dos pacientes que não foram submetidos à gastroenteroanastomose, 16,7% apresentaram sinais de obstrução duodenal no pós-operatório tardio, necessitando, assim, da inserção endoscópica de prótese duodenal.

Ecoendoscopicamente, existem quatro técnicas para promover a drenagem biliar. São elas:

- A hepatogastrostomia, é indicada na obstrução do hilo hepático com dilatação mínima do ramo intra-hepático esquerdo de 8 mm (Artifon *et al.*, 2007).
- A coledocoduodenostomia, sugerida na obstrução distal da confluência biliopancreática com dilatação mínima de 10 mm a montante da estenose (Kahaleh *et al.*, 2006).

- A hepatojejunostomia ou coledocoantrostomia em derivações biliodigestivas prévias, são indicadas na obstrução biliar intra ou extra-hepática, podendo ser as primeiras opções de acesso endoscópico à via biliar em virtude da impossibilidade de o aparelho alcançar a segunda porção duodenal de modo retrógrado convencional (Artifon *et al.*, 2011a).

3.3 Técnicas de Drenagem Cirúrgica

Quanto à drenagem cirúrgica convencional, dá-se preferência às derivações utilizando-se o jejuno, pois há possibilidade de acometimento do duodeno pelo tumor primário futuramente. Quanto às derivações gastroenterais, algumas técnicas também podem ser aplicadas como a gastroduodenostomia e a gastrojejunostomia. Ressalta-se que a confecção rotineira dessas técnicas, concomitantes à realização da derivação biliodigestiva, ainda não é consenso, exceto quando há sintomas de obstrução duodenal ou sinais endoscópicos ou radiológicos (Lasagna *et al.*, 1993, Guglielmi *et al.*, 1997).

As derivações biliodigestivas cirúrgicas são procedimentos que apresentam baixa mortalidade, mas, sempre que possível, devem ser realizadas em centros de referência, pois os índices de morbidade e complicações não são desprezíveis (Agaev *et al.*, 2011). As fístulas e as estenoses são as mais frequentes complicações, porém, outras foram relatadas, com a Síndrome Sump, descrita após as anastomoses colecoduodenais laterolaterais.

3.3.1 Derivação colecistojejunal

Este é um procedimento de fácil execução. Promove-se anastomose do fundo da vesícula biliar com a boca distal da primeira alça jejunal seccionada e transportada para o andar supramesocólico, através do mesocólon transverso. Para que tal mobilização seja possível, a ligadura dos vasos da arcada mesentérica correspondente deve ser realizada. A anastomose é feita em dois planos (total e seromuscular), com pontos separados de fio 4-0. Após a confecção da anastomose biliar, o restabelecimento do trânsito intestinal se faz pela anastomose jejuno-jejunal, terminolateral, em dois planos. A anastomose jejuno-jejunal situa-se a, aproximadamente, 40 cm da derivação biliodigestiva (Goffi e Goffi Júnior, 2004).

Ainda segundo os autores, esta técnica é limitada a pacientes portadores de vesícula biliar e menos apropriada do ponto de vista funcional no bom desempenho da derivação biliodigestiva. A vesícula biliar pode ser utilizada em pacientes com obstrução do ducto colédoco distal por neoplasia pancreática desde que o ducto cístico mostre-se livre de lesão neoplásica. Essa modalidade é indicada quando não há possibilidade de abordagem da via biliar principal. Geralmente, nesses casos, a vesícula biliar mostra-se distendida, facilitando o procedimento e abreviando o tempo de intervenção, o que é muito benéfico ao paciente, tendo em vista que ele já se encontra em condições clínicas precárias.

3.3.2 Derivação coledocoduodenal

Pode ser realizada a anastomose terminolateral. Todavia, na maioria dos casos, a preferência é pela anastomose coledocoduodenal laterolateral. O ducto biliar deve ser descolado cuidadosamente, no ângulo diedro, que se forma com o contorno superior do duodeno, seccionando-se nesse ponto o folheto peritoneal que reveste o pedículo hepático. Em seguida, a manobra de Kocher é realizada (mobilização da segunda porção duodenal), a fim de se aliviar a pressão sobre a anastomose. Pode-se promover a abertura do ducto colédoco e do duodeno por inúmeras técnicas, mas é preferível realizar duas incisões paralelas, sendo uma transversa no contorno anterior do ducto colédoco e outra acompanhando o sentido da primeira porção duodenal em seu contorno superior. A sutura deve ser realizada em dois planos, sendo um seromuscular e outro total com fio absorvível. A sutura total é contínua com chuleio. Os fios de polipropileno ou monolynon 5-0, em pontos separados, também podem ser utilizados nessa etapa. Por fim, a anastomose coledocoduodenal, terminolateral, também é realizada em dois planos. A porção distal do ducto colédoco seccionada é fechada através de sutura contínua em um ou dois planos com fio fino. Essa técnica pode ser aplicada em pacientes que irão se beneficiar de um procedimento de rápida execução, pois a anastomose é única (Artigas, 1978; Artigas *et al.*, 1983).

Também é de grande valia em pacientes previamente submetidos à gastrojejunostomia, pois o duodeno mostra-se excluído do trânsito alimentar (Goffi *et al.*, 1963). O autor ressalta que a utilização desta técnica em pacientes portadores de invasão neoplásica do colédoco distal, o pâncreas

e/ou o duodeno, é passível de críticas, pois existe a possibilidade de avanço da doença e acometimento neoplásico da anastomose. A colangite ascendente, causada pela passagem de alimentos pelo arco duodenal, também é um fator a ser levado em consideração. Alguns autores relatam que esse fenômeno é resultante da estase consequente à estenose da boca anastomótica e não por causa do refluxo alimentar e biliar. Logo, sugere-se, para que se minimize o risco de estenose da anastomose, que essa técnica seja realizada somente quando a via biliar apresentar-se com mais de 2 cm de diâmetro. A fístula bilioentérica está presente em 5% dos casos e, se drenada adequadamente, apresenta um curso benigno.

3.3.3 Derivação hepaticojejunal ou coledocojejunal

Essa derivação biliodigestiva, com a alça jejunal excluída em “Y” de Roux, é substancialmente mais trabalhosa do que as derivações descritas anteriormente. Por outro lado, apresenta a vantagem de afastar a via biliar do trânsito alimentar, minimizando a possibilidade de colangite por refluxo. Mas para que esse objetivo seja alcançado, é necessário que a alça exclusiva tenha um comprimento de 30 a 40 cm (Altman *et al.*, 1975; Artigas, 1978; Goffi e Goffi 1990).

Primeiramente, identifica-se o ducto biliar a ser utilizado no procedimento. Em seguida, escolhe-se a alça jejunal proximal com pedículo vascular suficientemente longo para que possa ser trazida até a via biliar, sem tensão. Secciona-se transversalmente a alça de jejuno escolhida e a extremidade distal dessa alça é, então, mobilizada após a secção do

mesentério e ligadura vascular pertinente, mantendo-se a arcada vascular marginal junto à alça excluída. Procede-se à anastomose terminolateral do coto proximal do jejuno com a borda contramesenterial do segmento distal, situando-se a 40 cm da sua extremidade. A seguir, é feita a anastomose da via biliar com a alça jejunal excluída, podendo essa ser terminoterminal ou terminolateral. A anastomose biliodigestiva é confeccionada com pontos separados e totais, com fio de polipropileno ou monolynon 5-0 em agulhas atraumáticas. Enfatiza-se que, quando houver acentuada dilatação do ducto biliar, uma sutura invaginante deve ser realizada em segundo plano. Nessa técnica de derivação, a drenagem temporária da bile pode ser feita com sonda “T” (Goffi e Goffi Júnior, 2004).

As obstruções situadas na confluência dos ductos hepáticos podem ser drenadas às custas do ducto hepático esquerdo na superfície inferior do lobo esquerdo do fígado, denominada de técnica de Hepp. Pode ser também feita a drenagem às custas do ducto proveniente do segmento III, tributário do ducto hepático esquerdo, através de uma abordagem pela dissecação do ligamento redondo (técnica de Soupault-Couinaud). Por fim, pode-se também utilizar a técnica de Bismuth-Corlette, na qual se usa o ducto do segmento V via hepatotomia direita (Goffi e Goffi Júnior, 2004).

Em contrapartida, as técnicas com alça intestinal excluída em “Y”, acima de 30 cm, promovem a exclusão do trânsito alimentar; logo, o aumento do pH do meio pode propiciar a instalação de flora bacteriana anômala, com possíveis consequências sobre a digestão e no metabolismo dos sais biliares (Goffi e Goffi Júnior, 2004) (Figura 2).

Figura 2 - Imagem esquemática da derivação hepaticojejunal em "Y" de Roux com derivação gastrojejunal [Fonte: imagem fornecida por Prof. Dr. Everson Luiz de A. Artifon]

3.3.4 Derivação gastrojejunal

Essa técnica é indicada com o firme propósito de promover o alívio da obstrução piloro-duodenal causada pela invasão neoplásica. Habitualmente, aplica-se tal técnica profilaticamente em pacientes portadores de doenças malignas que possam comprometer o duodeno e que serão submetidos à derivação biliodigestiva paliativa. Pode também ser empregada em pacientes que receberam o diagnóstico tardio da obstrução duodenal e não há possibilidade de se dispor do procedimento endoscópico paliativo (Goldenberg *et al.*, 2004) (Figura 2).

3.4 Considerações Sobre as Derivações Cirúrgicas

Quando bem indicadas, todas as técnicas são úteis e benéficas, pois cada procedimento tem sua aplicabilidade no tratamento paliativo das obstruções biliares, não competindo entre si. É de suma importância ressaltar que a escolha da técnica também deve alterar, conforme a preferência e a experiência do cirurgião (Vogt e Herman, 1981). Alguns fatores são fundamentais para o sucesso da técnica de drenagem biliar cirúrgica, como a manutenção da irrigação sanguínea adequada, a utilização de fios adequados para que não haja estreitamentos ou pertuitos, maximizando as chances de surgimento de estenoses ou fístulas. Vale enfatizar que o estado funcional hepático é outro fator que interfere no sucesso do procedimento, alterando a evolução e, por conseguinte, refletindo em maior taxa de mortalidade.

3.5 Técnicas de Drenagem Ecoendoscópica

A técnica baseia-se na utilização da ecoendoscopia com Doppler colorido para promover diretamente o acesso à via biliar, seja em seu trajeto intra ou extra-hepático. A partir disso, algumas condutas são possíveis, sendo elas (Perez-Miranda *et al.*, 2010):

- Realizar o procedimento no mesmo momento em que houve uma falha na CPRE, logo, proporcionando menor tempo de internação, menor custo e desconforto ao paciente.
- Realizar a drenagem biliar, evitando-se, assim, o posicionamento de drenos externos e se promovendo uma melhor qualidade de vida ao paciente.

- Em tempo real e sob visão direta, ser capaz de acessar a via biliar, o que torna o procedimento preciso e mais seguro.

Ainda segundo os autores, vários trajetos, rotas transmuralis de acesso e modelos de descompressão são descritos. Entretanto, todas apresentam o mesmo conceito básico: acesso ecoguiado à via biliar por meio do lúmen gastrointestinal seguido de técnicas de CPRE e controle fluoroscópico. Os acessos ecoguiados à via biliar podem ser intra-hepático ou extra-hepático e mediante três vias de drenagem: transmural, transpapilar anterógrada e transpapilar retrógrada (*rendez-vous* ecoguiado) (Figura 3).

Figura 3 - Abordagens de drenagem biliar ecoguiada, que combinam duas vias de acesso possíveis com três vias de drenagem. As vias de acesso são intra-hepáticas (1,2) e extra-hepáticas (3,4). O acesso ductal por via transmural pode ser obtido por meio de hepaticogastrostomia (1) ou coledocoduodenostomia. (3) Drenagem biliar transpapilar anterógrada (2,4) [Fonte: Perez-Miranda *et al.* (2010)]

Alguns fatores influenciam na escolha da via de drenagem, como as características da obstrução neoplásica, sua localização, o calibre das vias biliares intra e extra-hepática e algumas alterações anatômicas, como as cirurgias prévias do trato gastrointestinal alto. A escolha do local da punção, ou seja, intra ou extra-hepática, existe em somente 20% dos casos. Nos 80% restantes, o acesso é determinado pelo nível de obstrução (hilar *versus* distal) e pelo local de melhor visualização ultrassonográfica da via biliar (que pode se mostrar mais difícil em pacientes com gastrectomias prévias ou outras cirurgias do andar superior do abdômen) (Kahaleh *et al.*, 2006).

A via de drenagem a ser utilizada deverá, na grande maioria dos casos, ser decidida previamente à punção ecoguiada, identificando-se adequadamente as estruturas biliopancreáticas através de uma ecoendoscopia detalhada. Esse procedimento deve ser realizado minuciosamente com o intuito de minimizar o risco de lesão a estruturas adjacentes, por exemplo, vasos sanguíneos. Evita-se, também, a punção inadequada, causando-se lesão da via biliar fora do sítio a ser drenado. Quando se opta pela via transpapilar anterógrada, o fio-guia deve ser exteriorizado através da papila duodenal e, conseqüentemente, a endoprótese deve ser posicionada a partir do canal de trabalho do ecoendoscópio, ou seja, anterogradamente (Nguyen-Tang *et al.*, 2010).

Na técnica transpapilar retrógrada, também conhecida como *rendez-vous* ecoguiado, o fio-guia quando exteriorizado através da papila, deverá ser apanhado pelo videoduodenoscópio, o qual estará posicionado na segunda porção duodenal. Com isso, será possível a passagem da prótese retrogradamente, como na CPRE (Mallery *et al.*, 2004; Kim *et al.*, 2010).

Na drenagem transmural, confecciona-se a recanalização biliar mediante o posicionamento da prótese entre o lúmen gastrointestinal e a via biliar, promovendo-se a formação de um trajeto fistuloso. Ressalta-se que essa é uma anastomose biliodigestiva não anatômica (Gupta *et al.*, 2007).

Outro detalhe a ser observado é o controle fluoroscópico, o qual deve ser preciso, posicionando-se corretamente a ponta do ecoendoscópio e a agulha de punção ecoguiada no mesmo campo de visão.

Ecoendoscopicamente, deve-se identificar o segmento ductal que se apresente mais dilatado e o mais próximo possível da parede gastrointestinal. É de suma importância que não haja a interposição de vasos sanguíneos de grosso calibre (recurso de Doppler) ou outras estruturas que possam dificultar ou impedir a punção ecoguiada e o manejo biliar (Tarantino *et al.*, 2008; Brauer *et al.*, 2009).

A taxa de sucesso do procedimento está intimamente relacionada com a maior dilatação da via biliar e maior proximidade do ducto biliar da parede gastrointestinal. Embora ductos de fino calibre, como aqueles menores do que 2 mm, possam ser acessados e puncionados por ecoendoscopia, tecnicamente preferem-se ductos que se apresentem com, no mínimo, 4 a 5 mm de diâmetro. Por outro lado, a distância entre o transdutor e a parede gastrointestinal deve ser de, no máximo, 2 mm. Esses cuidados têm por objetivo facilitar o procedimento (Kahaleh *et al.*, 2006; Artifon *et al.*, 2007).

Para que se obtenha o acesso à via biliar, deve-se realizar a punção ecoguiada do ponto anatômico que se julgar mais adequado. Essa punção

deve ser feita colocando uma agulha de 19 ou 22 gauges (preferencialmente 19 G) no interior da via biliar e, assim, permitir a passagem de fio-guia de 0,035 polegadas. Esse material pode facilitar a manipulação e instrumentação terapêutica da via biliar. Após a punção, a mínima manipulação deve ser feita para minimizar os riscos de acidentes, por exemplo, o deslocamento do fio-guia da via biliar em direção ao lúmen intestinal, a fístula biliar e lesões de estruturas adjacentes. Aspira-se o conteúdo logo após a punção da via biliar, pois, mediante essa manobra, é possível confirmar o correto posicionamento da agulha no interior do ducto biliar. Contudo, a confirmação da posição da agulha por essa manobra não é o mais importante, e sim promover a diminuição da pressão intraductal (o que, teoricamente, diminuiria o risco imediato de extravasamento de bile) e permitir a análise microbiológica do material obtido (Kahaleh *et al.*, 2006; Artifon *et al.*, 2007).

Com o acesso garantido à via biliar, a escolha entre drenagem transpapilar ou transmural será determinada pela facilidade da progressão do fio-guia e sua exteriorização pela papila. Caso haja a exteriorização transpapilar, as opções são a técnica transpapilar anterógrada ou de *rendez-vous* ecoguiado. Por outro lado, caso a exteriorização não ocorra, a recanalização transmural deverá ser a técnica escolhida (Takada, 2012; Takada *et al.*, 2013).

3.5.1 Drenagem transpapilar retrógrada (*rendez-vous* ecoguiado) e transpapilar anterógrada

A técnica de *rendez-vous* ecoguiado consiste na punção guiada por Ultrassonografia Endoscópica (USE) da via biliar através da parede gástrica ou da parede de alças intestinais, promovendo-se a passagem anterógrada do fio-guia pela estenose biliar, exteriorizando-o no duodeno através da papila duodenal maior, com o intuito de realizar o acesso retrógrado da via biliar por CPRE convencional.

O acesso ecoguiado transgástrico ou transentérico foi descrito tanto para as técnicas de *rendez-vous* ecoguiado como para a drenagem anterógrada (Mallery *et al.*, 2004; Nguyen-Tang *et al.*, 2010). Um detalhe comum para ambas as técnicas e de extrema necessidade é a passagem bem-sucedida do fio-guia pela estenose biliar até um segmento intestinal de delgado a jusante. No *rendez-vous* ecoguiado, a ecoendoscopia é utilizada somente para acessar o ducto biliar a montante da obstrução e promover a passagem do fio-guia, anterogradamente, através da papila e, então, se realizar a CPRE. Em contrapartida, na drenagem anterógrada ecoguiada, além da punção da via biliar para a passagem do fio-guia, existe a criação de uma fístula entre o trato gastrointestinal e a via biliar, a qual será moldada por uma prótese transmural. Em suma, a drenagem anterógrada ecoguiada une os desafios, ou seja, a passagem anterógrada do fio-guia pela papila e a formação da fístula biliogástrica ou bilioentérica (transmural). Como há essa somatória de técnicas e procedimentos, existe um maior potencial de complicações quando se trata da drenagem anterógrada ecoguiada. Todavia, essa modalidade elimina a necessidade da troca dos aparelhos

para a realização do *rendez-vous*, procedimento este que pode acarretar complicações como a perda do posicionamento do fio-guia (Nguyen-Tang *et al.*, 2010).

Em relação ao local ideal para a punção, alguns detalhes devem ser lembrados, como a anatomia regional biliopancreática, o diagnóstico histológico da lesão (benigno *versus* maligno), a localização da obstrução, a escolha da prótese a ser utilizada (plástica *versus* metálica) e a preferência e a maior experiência do endoscopista (Puspok *et al.*, 2005). A DBE inicia-se com o acesso transgástrico ou transentérico à via biliar intra ou/e extra-hepática. Caso os ductos intra-hepáticos estejam dilatados (acima de 8 mm), opta-se pelo acesso intra-hepático, facilitando, assim, a colocação direta e anterógrada da prótese através da papila duodenal maior, sem a necessidade de se realizar o *rendez-vous*. A abordagem intra-hepática deve ser realizada com o ecoendoscópio posicionado na cárdia ou na pequena curvatura gástrica, para se visualizar a via biliar intra-hepática esquerda dilatada. Ao se usar o recurso de Doppler colorido, exclui-se a presença de vasos sanguíneos no trajeto que a agulha percorrerá. Então, a agulha é posicionada no ducto intra-hepático, a bile aspirada e o contraste é injetado para se confirmar o posicionamento adequado e visualização do ducto biliar (Figura 4). Após tal confirmação, o fio-guia é avançado de maneira anterógrada através da agulha no sentido distal do trato biliar, além da obstrução e da papila duodenal no interior do intestino delgado (Artifon *et al.*, 2007; Bories *et al.*, 2007) (Figura 5).

Figura 4 - Imagem radiológica da via biliar contrastada após punção ecoguiada, demonstrando opacificação bem-sucedida do ducto intra e extra-hepático

Figura 5 - Imagem radiológica do fio-guia posicionado na árvore biliar transpondo a área de estenose

Assim que o fio-guia atingir o intestino delgado, este deve ser introduzido por, no mínimo, 30 cm, para que se diminua o risco de perda do acesso durante a passagem da prótese ou durante a troca dos aparelhos quando aplicada a técnica de *rendez-vous*. Em adição, se a esta técnica for a escolhida para a drenagem biliar, não há necessidade de realizar a dilatação do trajeto fistuloso. No entanto, sempre que um cateter-guia for necessário para manipular o fio-guia no sentido anterógrado através do

estreitamento e da papila, ou quando for realizada a inserção anterógrada da prótese, a dilatação do trajeto se faz necessária. Este procedimento é realizado com balão dilatador, esfínterótomo de ponta diatérmica tipo estilete (*needle-knife*) ou cistóstomo (Mallery *et al.*, 2004; Kim *et al.*, 2010).

Ao se realizar o *rendez-vous*, deve-se ter atenção plena no momento da troca dos aparelhos, pois é neste momento que, na maioria dos casos, há perda do acesso pelo fio-guia (“chicote”). Cautelosamente, o ecoendoscópio é tracionado, retirado juntamente com a agulha acoplada ao seu canal, em um movimento único e combinado com a introdução do fio-guia. Todo esse movimento deve ser acompanhado sob o controle radiológico. Após a retirada do ecoendoscópio, o duodenoscópio é introduzido e posicionado na segunda porção duodenal, também sob o controle radiológico para se monitorar possíveis deslocamentos do fio-guia inserido na via biliar. Ao se posicionar o duodenoscópio na segunda porção duodenal, uma alça de polipectomia deve ser usada para capturar a extremidade distal do fio-guia posicionado no lúmen intestinal (Figura 6) e retirá-lo pelo canal de trabalho do duodenoscópio. A técnica de “*rendez-vous* em paralelo” foi descrita em casos de dificuldade técnica na apreensão do fio-guia. Assim que recuperado o fio-guia, o conjunto contendo a prótese escolhida deve ser passado sobre tal fio, introduzindo-o na via biliar retrogradamente, ultrapassando-se a área de estenose e se promovendo a drenagem biliar. Essa etapa do procedimento é feita pela CPRE convencional (Figura 7) (Gupta *et al.*, 2007; Kim *et al.*, 2010).

Figura 6 - Imagem endoscópica (videoduodenoscópio) da segunda porção duodenal, recuperando o fio-guia posicionado por meio da técnica ecoguiada

Figura 7 - Imagem radiológica da prótese metálica inserida na via biliar retrogradamente pela técnica de *rendez-vous*

Em contrapartida, para que se realize a drenagem anterógrada ecoguiada, deve-se efetuar a dilatação do orifício interno da punção e de um segmento do trajeto fistuloso, a fim de possibilitar a passagem fácil de uma prótese plástica de 10 Fr de diâmetro ou prótese metálica autoexpansível de 30

Fr de diâmetro. Estes diâmetros possibilitam uma descompressão sustentada da via biliar. Atualmente, quando se realiza tal procedimento, há certa tendência em se optar pela utilização de próteses metálicas autoexpansíveis, sejam elas total ou parcialmente recobertas. Essas próteses mostram-se permeáveis por mais tempo quando comparadas às próteses plásticas, obtendo-se, assim, o tratamento paliativo efetivo por um período mais longo (Artifon *et al.*, 2007; Bories *et al.*, 2007; Park *et al.*, 2009) (Figura 8).

Figura 8 - Imagem radiológica de prótese metálica transpondo a área de estenose após a técnica de drenagem anterógrada ecoguiada

Ressalta-se que esses procedimentos acima descritos são realizados quando se opta pela abordagem intra-hepática. Agora, quando a abordagem escolhida é a extra-hepática, geralmente posiciona-se o ecoendoscópio no duodeno. Porém, esse também pode ser posicionado no antro distal quando o acesso ao duodeno está dificultado pela presença de infiltração neoplásica do bulbo duodenal ou por deformidade bulbar decorrente de processos cicatriciais prévios. Assim como descrito nos procedimentos anteriores, o

recurso de Doppler deve ser ativado à procura de vasos sanguíneos no trajeto a ser puncionado. A agulha de punção é, então, introduzida na via biliar e o fio-guia avançado anterogradamente pela papila duodenal (ou anastomose biliodigestiva) (Artifon *et al.*, 2010). As etapas seguintes do procedimento são semelhantes às descritas para a abordagem intra-hepática. Para que o acesso extra-hepático seja escolhido, é fundamental que haja obstrução da via biliar distal. Esta via de acesso é apropriada para pacientes sem dilatação da árvore biliar intra-hepática ou naqueles com ascite volumosa. É também indicada para pacientes com doenças benignas da via biliar que apresentam falha na CPRE (Calvo *et al.*, 2001; Puspok *et al.*, 2005).

Nos casos de falha no avançado do fio-guia pelo duodeno ou alça intestinal pelas técnicas anterógradas (drenagem percutânea trans-hepática ou ecoguiada), opta-se pela formação de uma fístula bilioentérica pelas técnicas de hepatogastrostomia,coledocoduodenostomia, hepatojejunostomia e coledocoantrostomia (Takada, 2012; Takada *et al.*, 2013).

3.5.2 Hepatogastrostomia (acesso intra-hepático, transmural)

Burmester *et al.* (2003) realizaram a primeira hepatogastrostomia ecoguiada. O procedimento foi confeccionado em um paciente gastrectomizado pela técnica de Billroth II, o qual apresentava neoplasia maligna irresssecável do pâncreas. Houve insucesso na drenagem da via biliar por CPRE devido à infiltração neoplásica da papila duodenal maior. Essa técnica consiste na formação de uma fístula entre a câmara gástrica e a via biliar mediante o posicionamento de uma endoprótese.

Para que se realize a hepatogastrostomia, algumas especificações anatômicas e o nível de obstrução biliar são fundamentais no planejamento do procedimento. Nos pacientes portadores de obstrução biliar proximal, ou seja, hilar, o acesso intra-hepático é a melhor escolha. Este também é o método de escolha em pacientes com gastrectomia distal, pois, na maioria destes pacientes, devido às alterações anatômicas, não é possível, ecoendoscopicamente, acesso à via biliar extra-hepática (Artifon *et al.*, 2007; Tarantino *et al.*, 2008; Maranki *et al.*, 2009).

Quando se compara a HGT com a drenagem anterógrada ecoguiada, ressalta-se que nesse primeiro procedimento evita-se a fase mais trabalhosa da drenagem anterógrada, que é a passagem anterógrada da prótese pela área de estenose. Na técnica de HGT, não é necessária a passagem do fio-guia pela área de estenose, o que a torna uma técnica muito útil em casos onde não se pode acessar a papila duodenal endoscopicamente. Por meio da HGT, há fácil acesso aos ductos biliares intra-hepáticos sem que haja a necessidade de nova punção ecoguiada (Tarantino *et al.*, 2008; Maranki *et al.*, 2009).

Assim que optado pela realização da HGT, deve-se iniciar o procedimento com a identificação do ramo biliar intra-hepático esquerdo dilatado que esteja posicionado mais próximo da parede gástrica. Deve-se também avaliar o trajeto a ser puncionado, o qual, obrigatoriamente, deve estar livre de vasos sanguíneos e de órgãos adjacentes. Posiciona-se o ecoendoscópio setorial junto à cárdia, geralmente entre a parede posterior do corpo proximal e a pequena curvatura gástrica. Com o aparelho na

posição correta e a escolha do ramo biliar adequado, promove-se a punção transgástrica, utilizando-se uma agulha de 19 gauges. Para que se confirme a posição correta da agulha, bile deve ser aspirada e, em seguida, uma colangiografia deve ser realizada pela injeção gradual e lenta de contraste, com o intuito de se delinearem o trato biliar e a área estenosada. Logo em seguida, é feita a passagem do fio-guia de 0,035 polegadas pelo canal da agulha de punção. Esta é, então, retirada através de um movimento combinado para que se deixe o fio-guia posicionado no interior do canal de trabalho do ecoendoscópio e da via biliar intra-hepática (Artifon *et al.*, 2012b).

Utilizando-se um esfínterótomo ou cistótomo, promove-se a ampliação ou dilatação do trajeto hepatogástrico até que se alcance o ducto biliar esquerdo dilatado. Feito tal pertuito, a HGT deve ser confeccionada através da inserção transmural de próteses plásticas ou metálicas autoexpansíveis (total e/ou parcialmente recobertas). A extremidade proximal do dispositivo sempre deve estar posicionada na via biliar intra-hepática e a distal no corpo gástrico proximal. Ao se utilizar a radioscopia, confirma-se o correto posicionamento da prótese. O seu funcionamento adequado é confirmado mediante exteriorização de conteúdo bilioso e contraste para a cavidade gástrica (Artifon *et al.*, 2007; Maranki *et al.*, 2009) (Figura 9).

Figura 9 - Imagem sequencial da técnica de HGT realizada em paciente com tumor da via biliar proximal

3.5.3 Coledocoduodenostomia (acesso extra-hepático, transmural)

Na drenagem biliar extra-hepática ecoguiada, o ducto biliar comum (DBC) é acessado através do duodeno ou do estômago, mais especificamente, do antro gástrico. A técnica de drenagem denominada coledocoduodenostomia é a confecção de uma fístula transmural entre a via biliar extra-hepática e a luz do duodeno. Além dos benefícios comuns oferecidos por todos os procedimentos de drenagem biliar ecoguiada (procedimento em tempo único, drenagem biliar interna e utilização do método em pacientes com alterações anatômicas), a coledocoduodenostomia apresenta algumas outras vantagens (Perez-Miranda *et al.*, 2010).

Inicialmente, há a vantagem de melhor visualização ecográfica do DBC do que a identificação dos ductos biliares intra-hepáticos, opondo-se ao que acontece com o ultrassom convencional abdominal. Esta melhor identificação do DBC implica em um acesso relativamente mais fácil, minimizando, assim, os

riscos nos casos onde haja dilatação mínima (8 mm) da via biliar extra-hepática. Ao contrário da abordagem intra-hepática, seja percutânea, seja ecoguiada, essa técnica mostra-se mais factível em pacientes portadores de ascite, pois o DBC está posicionado no retroperitônio (Artifon *et al.*, 2012a).

A drenagem biliar anterógrada por meio do acesso extra-hepático é uma técnica não recomendada (Puspok *et al.*, 2005; Nguyen-Tang *et al.*, 2010), logo, a escolha entre drenagem transmural e transpapilar ecoguiada limita-se entre a CDT e *rendez-vous* ecoguiado. Devido à dificuldade de se transpor a área de estenose ou a papila duodenal maior com o fio-guia, a técnica de *rendez-vous* apresenta uma taxa de insucesso entre 20% e 45% (Kim *et al.*, 2010). Portanto, a CDT tem se mostrado uma técnica menos complexa e com melhores índices de sucesso quando comparada a outras abordagens extra-hepáticas. A técnica transmural também pode ser aplicada quando houver falha na técnica de *rendez-vous*, caso esta tenha sido a técnica de escolha inicial (Maranki *et al.*, 2009; Brauer *et al.*, 2009).

Artifon *et al.* (2012c) publicaram um estudo prospectivo comparando o sucesso e a eficácia da drenagem biliar ecoguiada e da drenagem percutânea trans-hepática em pacientes portadores dos tumores malignos e irressecáveis da via biliar. Apesar de esse estudo ter sido realizado em um único centro de saúde e com uma amostra pequena de pacientes (23), essa mostrava-se homogênea nos aspectos clínicos e laboratoriais. Por fim, concluíram que a CDT pode ser uma alternativa eficaz e segura quando comparada a drenagem percutânea trans-hepática, apresentando resultados similares em relação ao sucesso clínico, taxa de complicações, custos e qualidade de vida.

Para a realização da CDT com sucesso, algumas peculiaridades devem ser respeitadas; uma delas é a localização da obstrução biliar, a qual deve ser distal. Enfatiza-se que esta técnica é inadequada para as obstruções biliares proximais (hilares). Outra peculiaridade é a necessidade da visualização do ducto biliar extra-hepático, tornando, assim, esta técnica também inadequada para pacientes portadores de gastrectomia prévia ou gastrojejunostomia (por exemplo, “Y” de Roux), pois, ecograficamente, o DBC é habitualmente visualizado a partir do estômago distal ou bulbo duodenal (Wilson *et al.*, 2010). Essa técnica é predominantemente indicada em pacientes portadores de obstrução biliar maligna (Artifon *et al.*, 2011b).

Com o ecoendoscópio setorial, identifica-se o hepatocolédoco dilatado a partir do bulbo duodenal e se realiza um estudo detalhado do trajeto da punção, utilizando-se o recurso do Doppler. Sempre que possível, deve-se posicionar a agulha na orientação cranial no momento da punção, com o propósito de se tornar a coledocoduodenostomia mais fácil, diminuindo-se o ângulo de avanço da prótese em direção ao ducto biliar. Para confirmar o posicionamento correto da agulha no interior da via biliar, a bile é aspirada e, posteriormente, contraste é injetado para se confeccionar uma colangiografia, delineando-se a anatomia da via biliar e da lesão estenosante. Logo após a confirmação, o fio-guia de 0,035 polegadas é inserido pelo canal da agulha de ecopunção e sua posição na via biliar confirmada por radioscopia (Artifon *et al.*, 2011b) (Figuras 10 e 11).

Figura 10 - Imagem de agulha de 19 gauges inserida através da parede duodenal no ducto biliar sob visualização endossonográfica

Figura 11 - Imagem radiológica da via biliar contrastada após punção ecoendoscópica

Após o correto posicionamento do fio-guia no interior do ducto biliar, se julgar necessária, realiza-se a dilatação ou a ampliação do trajeto da punção antes da inserção da prótese. Podem-se utilizar os balões dilatadores, cystotomos ou cateteres tipo *needle-knife*. Quanto às próteses a serem inseridas, podem ser plásticas ou metálicas autoexpansíveis, total ou

parcialmente recobertas, e devem se posicionar com a extremidade distal no interior da via biliar e a proximal no bulbo duodenal, caracterizando a recanalização do tipo coledocoduodenostomia (Takada, 2012; Takada *et al.*, 2013) (Figura 12).

Figura 12 - (A) Imagem radiológica de prótese biliar metálica autoexpansível posicionada por meio da técnica de coledocoduodenostomia. (B) imagem endoscópica da extremidade distal da prótese metálica posicionada no duodeno

Nos pacientes submetidos à drenagem paliativa ecoguiada, a inserção de prótese metálica autoexpansível enteral é uma opção terapêutica para se promover o alívio da obstrução ou, então, evitar futura obstrução duodenal (Takada, 2012, Takada *et al.*, 2013) (Figura 13).

Figura 13 - Posicionamento endoscópico de prótese metálica enteral com a finalidade de promover a recanalização duodenal

3.5.4 Acesso ecoguiado em pacientes portadores de anatomia alterada do trato gastrointestinal

As cirurgias derivativas do trato gastrointestinal alto, por modificarem a anatomia habitual, podem dificultar ou inviabilizar o acesso endoscópico à segunda porção duodenal e, logo, impossibilitar a terapêutica endoscópica biliar mediante a CPRE ou a enteroscopia. As derivações cirúrgicas biliodigestivas, as cirurgias bariátricas e as gastroenteroanastomoses são desafios definitivos ao endoscopista. Estes encontram, assim, no acesso biliar ecoguiado, uma alternativa útil e eficaz para a desobstrução da via biliar, promovendo o alívio da icterícia obstrutiva. Duas técnicas ecoguiadas podem ser utilizadas em pacientes com anatomia digestiva alta alterada cirurgicamente (Takada, 2012; Takada *et al.*, 2013).

3.5.4.1 Hepatojejunostomia

É uma modalidade de drenagem ecoguiada intra-hepática, instituída para pacientes submetidos à gastrectomia com reconstrução em “Y” de Roux, pois não é possível o acesso endoscópico convencional à via biliar extra-hepática. Descrita em 2003 por Burmester *et al.*, esta técnica promove a colocação ecoguiada de prótese transmural, criando-se uma fístula entre a alça jejunal e a via biliar intra-hepática.

Artifon *et al.*, em 2011b, reproduziram tal procedimento em paciente com icterícia obstrutiva e portador de gastrectomia total prévia com reconstrução em “Y” de Roux.

3.5.4.2 Coledocoantrostomia

Essa DBE consiste na visualização da via biliar extra-hepática, ecograficamente, através do antro gástrico em pacientes com alterações anatômicas extensas do bulbo duodenal, por exemplo, a infiltração completa do duodeno ou do piloro por neoplasia. Pioneiramente, Artifon *et al.* (2010) descreveram essa técnica como sendo uma variante de DBE aplicada em paciente que se apresenta com câncer pancreático irresssecável e com invasão simultânea da papila e do bulbo duodenal, fator este que impede a realização da CPRE ou coledocoduodenostomia ecoguiada.

3.6 Complicações e Opções de Tratamento

Em relação às complicações cirúrgicas, podem-se citar os sangramentos intra e pós-operatórios, os abscessos intracavitários, o íleo prolongado e as atelectasias pulmonares e suas consequências. Quando abordadas as anastomoses biliodigestivas propriamente ditas, as complicações mais frequentes são as fístulas e as estenoses. O tratamento destas duas últimas complicações citadas pode ser abordado por via percutânea, endoscópica ou, em último caso, por novo acesso cirúrgico convencional. Com isso, várias técnicas podem ser aplicadas com a finalidade de promover o restabelecimento do trânsito biliar, sendo por drenagens internas ou externas. Em artigo recente, o índice de estenose da anastomose biliodigestiva foi de 5,4% dos casos, causando a recorrência da icterícia e a necessidade de intervenção endoscópica ou transparietal para o posicionamento de endopróteses na anastomose. As derivações gastroenterais também raramente podem apresentar-se com o diâmetro da boca anastomótica diminuído e, logo, seu tratamento, caso haja obstrução duodenal, se torna necessário. Essa intervenção pode ser endoscópica, mediante o posicionamento de próteses metálicas autoexpansíveis, ou cirúrgica, confeccionando-se nova derivação (Fonio *et al.*, 2013).

Kim *et al.* (2008), mostraram que os pacientes submetidos à derivação biliodigestiva paliativa cirúrgica apresentaram maiores taxas de complicações precoces, com menos complicações tardias, quando comparados ao grupo submetido à derivação biliodigestiva não cirúrgica. Outro dado importante é que no grupo submetido à drenagem cirúrgica, a recorrência da icterícia foi de 5,4%, enquanto que no grupo não cirúrgico, foi de 22,2%.

As técnicas de drenagem biliar ecoguiadas acima descritas, mostram uma taxa de complicação de aproximadamente 20%, sendo que dessa porcentagem, 8% são complicações maiores, ou seja, fístula biliar, peritonite biliar, empiema, colangite, hemorragia da parede gastrointestinal ou de estruturas adjacentes, formação de hematoma ou de abscesso hepático (Kahaleh *et al.*, 2006; Bories *et al.*, 2007; Maranki *et al.*, 2009; Kim *et al.*, 2010). Quando se abordam as modalidades de drenagem ecoguiada anterógrada e *rendez-vous*, sabe-se que a manipulação do fio-guia no sentido distal à estenose é o maior desafio ao endoscopista, uma vez que, principalmente no acesso biliar intra-hepático, essa manobra revela-se extremamente complexa, dificultando a passagem do acessório pela lesão biliar (Mallery *et al.*, 2004; Kim *et al.*, 2010).

Quanto às técnicas de drenagem ecoguiada transmuralis, ou seja, hepatogastrostomia, coledocoduodenostomia, coledocoantrostomia e hepatojejunostomia, onde existe a criação de uma fístula biliodigestiva, na maioria das vezes, as complicações estão relacionadas ao extravazamento de bile ao retroperitônio (acesso transduodenal) ou à cavidade peritoneal (acesso transgástrico). Geralmente, são fístulas biliares leves, autolimitadas e medidas conservadoras são bem-sucedidas no tratamento (Ang *et al.*, 2007; Tarantino *et al.*, 2008; Artifon *et al.*, 2010). Nos casos em que medidas conservadoras simples apresentem insucesso para o tratamento, intervenções como drenagem percutânea e, mais raramente, a cirurgia estão indicadas (Artifon *et al.*, 2010; Takada, 2012; Takada *et al.*, 2013).

Ainda segundo os autores (Ang *et al.*, 2007; Tarantino *et al.*, 2008; Artifon *et al.*, 2010), entre as complicações, as fístulas são as mais comuns e alguns fatores estão relacionados à sua ocorrência, a saber:

- Orifício fistuloso inadequado.
- Posicionamento inadequado da prótese (incluindo encurtamento de próteses metálicas autoexpansíveis).
- Obstrução ou migração da prótese.

Para que se tente minimizar tais complicações, devem-se ter amplos conhecimentos técnicos sobre ecoendoscopia, como posicionamento adequado do aparelho e orientação anatômica ecoendoscópica. É fundamental o conhecimento anatômico das extremidades proximais e distais da via biliar para que se possa manipular e posicionar corretamente a agulha, o fio-guia e a endoprótese. Ao serem aplicados corretamente tais fatores, minimizam-se os acidentes de punção, a perda do trajeto e deslocamento precoce da prótese posicionada e, logo, aumentando as taxas de sucesso (Artifon *et al.*, 2010; Takada, 2012; Takada *et al.*, 2013).

Em relação à migração precoce da prótese, algumas estratégias são utilizadas para minimizar este risco (Kawakubo *et al.*, 2013b). Alguns autores descreveram várias técnicas, como a passagem concomitante de um dreno nasobiliar, a combinação de prótese metálica não recoberta com prótese metálica recoberta interna, a colocação anterógrada de prótese metálica adicional, com o objetivo de se promover a descompressão a jusante do ducto biliar, e a expansão forçada com balão dilatador biliar aplicado à região de maior compressão da prótese implantada (Kumar *et al.*, 1995; Choudari *et al.*, 2000).

Uma estratégia importante para que se evite a migração precoce da prótese é a monitorização radiológica da extremidade intraductal da prótese e, simultaneamente, a vigília endoscópica da posição enteral ou intragástrica, dependendo da técnica aplicada, da prótese. Ao se utilizarem as próteses metálicas autoexpansíveis, essa estratégia acima descrita assume papel fundamental, pois há um processo de encurtamento da prótese a partir da expansão completa, o que ocorre algumas horas após o procedimento. Para evitar tal deslocamento causado pelo encurtamento, um segmento da prótese metálica de aproximadamente 20 mm deve ser deixado no interior da luz gastrointestinal (Wright *et al.*, 2002; Kim *et al.*, 2010).

Por fim, caso já tenha ocorrido a migração precoce da prótese, deixando-se um trajeto fistuloso ainda imaturo, algumas técnicas podem ser aplicadas. Pode-se considerar uma nova drenagem biliar ecoguiada, uma drenagem percutânea ou, em último caso, derivação cirúrgica, dependendo das condições clínicas do paciente no momento em que a complicação for diagnosticada. Por outro lado, quando se trata da migração tardia da prótese, onde o trajeto fistuloso já está estabelecido, opta-se por tratamento conservador, ou seja, sem inserção de prótese adicional. Caso o trajeto fistuloso ainda esteja endoscopicamente visível, a colocação de nova prótese pode ser tentada. Todavia, se o trajeto da fístula não puder ser visibilizado ou se encontrar ocluído, opta-se por drenagem biliar percutânea ou ecoguiada (Burmester *et al.*, 2003; Tarantino *et al.*, 2008; Perez-Miranda *et al.*, 2010).

Habitualmente, ocorre a oclusão das próteses plásticas e, a fim de se manter o trajeto latente, a troca desta prótese pode ser feita. Caso haja a obstrução de uma prótese metálica, tenta-se limpar o material contido no interior da luz da prótese com um balão dilatador ou extrator, sempre mantendo a atenção para não deslocar a mesma. Em alguns casos, é necessário o posicionamento de nova prótese metálica autoexpansível no interior da primeira e já obstruída, caracterizando, assim, a abordagem técnica tipo “*stent-in-stent*” (Artifon *et al.*, 2010).

4 MÉTODO

4.1 Casuística

No período de abril de 2010 a setembro de 2013, foram incluídos no presente estudo 32 pacientes portadores de neoplasia maligna da confluência biliopancreática. Deles, 22 casos câncer de pâncreas; três massa linfonodal; um câncer de vesícula biliar; três massas a esclarecer; três colangiocarcinoma. Todos os pacientes incluídos nesse estudo apresentaram falha na drenagem biliar por CPRE. Os 32 foram randomizados em dois grupos com 16 pacientes em cada um deles. O Grupo I foi formado por pacientes submetidos à tentativa de drenagem biliar cirúrgica pela técnica de hepaticojejunostomia em “Y” de Roux, associada à gastrojejunoanastomose, e o Grupo II por pacientes submetidos à DBE pela técnica de coledocoduodenostomia ecoguiada. Destes, foram excluídos três (9,4%), sendo um do Grupo I e dois do Grupo II por insucesso técnico, ou seja, pela não confecção da anastomose hepaticojejunal (Grupo I) e pelo insucesso na confecção da fístula entre o duodeno e o ducto colédoco por meio da inserção de prótese metálica (Grupo II). Assim, o Grupo I foi formado por 15 pacientes e o Grupo II por 14.

Quatro dos 14 pacientes incluídos no Grupo II foram também submetidos à colocação de prótese enteral metálica autoexpansível devido a achados endoscópicos que sugeriam invasão duodenal. Todos os pacientes do Grupo I foram submetidos à derivação gastrojejunal, independente de haver ou não sinais endoscópicos prévios sugestivos de invasão duodenal.

Os pacientes do Grupo I foram prospectivamente acompanhados na Disciplina de Cirurgia Geral do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) e os do Grupo II foram prospectivamente acompanhados no Serviço de Endoscopia Gastrointestinal do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP). Esse estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) nº 0651/10 (Anexo A). Todos os pacientes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B).

Os seguintes critérios de inclusão foram adotados:

- Paciente com idade igual ou superior a 18 anos.
- Neoplasia maligna irresssecável promovendo obstrução da confluência biliopancreática com insucesso na drenagem biliar interna por CPRE.
- Ausência de estenoses esofagogástricas ou invasão tumoral no local ou distal à região de punção ecoguiada e colocação da prótese.

Os seguintes critérios de exclusão foram adotados:

- Coagulopatia grave e sem sucesso na compensação clínica.
- Ascite volumosa ou na região da punção.

- Recusa à realização do procedimento.
- Ausência de janela acústica endossonográfica adequada para a punção.
- Falha no posicionamento da prótese e confecção da fístula coledoduodenal.
- Falha na confecção da anastomose hepaticojejunal.

4.2 Método

O estudo baseou-se nas avaliações técnica, clínica, na qualidade de vida utilizando-se o índice SF- 36 e na sobrevida dos pacientes portadores de neoplasia da confluência biliopancreática. Todos os exames de avaliação clínica protocolar, de dados ecoendoscópicos e de dados cirúrgicos foram realizados no Serviço de Endoscopia Digestiva do HC-FMUSP (Anexo C).

Os pacientes incluídos nesse estudo apresentaram falha na confecção da CPRE. A cateterização da papila duodenal maior, nos casos de papila íntegra, foi suspensa após cinco minutos ou 10 canulações do ducto pancreático principal. Em seguida, optou-se pela fistulotomia e, em caso de insucesso desse procedimento, o paciente foi randomizado para os grupos do estudo. Os pacientes que apresentavam infiltração neoplásica da papila duodenal maior, os mesmos critérios foram utilizados, exceto a tentativa de fistulotomia.

Os pacientes operados foram assistidos pela Disciplina de Cirurgia Geral do Departamento de Cirurgia da FMUSP. Os procedimentos cirúrgicos foram realizados em regime de internação hospitalar por médicos-

assistentes da Disciplina de Cirurgia Geral do Departamento de Cirurgia da FMUSP. O acompanhamento pós-operatório foi realizado pelos mesmos médicos do ato operatório até o momento da alta hospitalar. O seguimento destes pacientes foi feito em regime ambulatorial e/ou por contato telefônico com o próprio paciente ou seu responsável legal. Em contrapartida, todos os procedimentos ecoendoscópicos foram realizados em regime ambulatorial e por um ecoendoscopista experiente. O seguimento foi realizado por meio de consultas agendadas e/ou por contato telefônico com o próprio paciente ou o responsável legal.

As causas de falha no acesso convencional pela CPRE e que permitiram a inclusão dos pacientes no presente estudo foram as seguintes:

- Dificuldade de canulação convencional da papila duodenal maior.
- Infiltração neoplásica da papila duodenal maior.
- Infiltração neoplásica piloro-duodenal.
- Cirurgia derivativa prévia em que não se permitiu o acesso por CPRE.
- Neoplasia biliar distal com papila intradiverticular.

4.2.1 Conceitos de eficácia e segurança

Estes conceitos foram caracterizados pela avaliação dos sucessos técnico e clínico dos procedimentos cirúrgicos e endoscópicos ecoguiados de drenagem biliar.

O sucesso técnico cirúrgico caracterizou-se pela confecção da anastomose hepaticojejunal em “Y” de Roux. Já o sucesso técnico

ecoguiado foi caracterizado pelo êxito do procedimento na recanalização biliar não anatômica mediante a inserção de prótese metálica. O sucesso clínico para ambos os procedimentos foi definido quando houve redução da bilirrubina total sérica em pelo menos 50% do valor inicial em seguimento de sete dias.

4.2.2 Indicação do procedimento

A inclusão nesse estudo ocorreu por meio de discussão multidisciplinar em pacientes que apresentavam neoplasia maligna da confluência biliopancreática com insucesso na tentativa de drenagem biliar por CPRE. Destaca-se o consentimento livre e esclarecido apresentado aos pacientes e obtido para a confecção deste manuscrito. O método de drenagem da via biliar foi selecionado de modo randomizado.

4.2.3 Dados clínicos prévios ao procedimento

Na avaliação clínica antes da drenagem biliar foram verificados os dados de icterícia, dor abdominal, ascite, febre, perda de peso e cirurgias prévias.

4.2.4 Dados laboratoriais

Na avaliação laboratorial antes e após (7, 30, 60,90 dias) a drenagem biliar, foram mensuradas as bilirrubinas totais (BT) e frações, Gama Glutamil Transferase (GGT), Fosfatase Alcalina (FA) e leucócitos. Vale ressaltar que

outros testes laboratoriais não foram objeto de análise após a drenagem biliar cirúrgica ou ecoendoscópica. Os valores normais para adultos foram:

- Bilirrubinas total: 0,20 a 1,00 mg/dL; direta: 0,00 a 0,20 mg/dL; indireta: 0,20 a 0,80 mg/dL.
- Gama glutamil transferase: 8 a 41 U/L (mulheres) e 12 a 73 U/L (homens).
- Fosfatase alcalina: 35 a 104 U/L (mulheres) e 40 a 129 U/L (homens).
- Leucócitos: 3.800 a 9.800 leucócitos/mm³ de sangue.

4.2.5 Caracterização de irresssecabilidade

No presente estudo, a neoplasia maligna da via biliar foi considerada irresssecável quando houve a presença de invasão do eixo mesentérico-portal em pelo menos 50%, invasão da artéria mesentérica superior, invasão do tronco celíaco, bem como evidência de metástase à distância. Em adição, as evidências acima citadas de irresssecabilidade foram confirmadas por meio de métodos de imagem não invasivos, como a Colangiorressonância Magnética (CRNM) e Tomografia Computadorizada (TC). A ecoendoscopia diagnóstica também foi realizada em todos os pacientes deste estudo (Figura 14).

Figura 14 - (A) Imagem de ecoendoscopia setorial demonstrando massa pancreática heterogênea, pouco regular, com visualização do eixo mesentério-portal e dilatação do ducto colédoco e sua respectiva punção aspirativa ecoguiada. **(B)** Imagem ecoendoscópica da agulha de punção aspirativa posicionada no centro da lesão pancreática

4.2.6 Exame ecoendoscópico

A ultrassonografia endoscópica combina recursos de alta tecnologia, onde um aparelho endoscópico com visão oblíqua de 45 graus tem acoplado em sua porção distal sistema de varredura setorial ultrassonográfica de alta frequência e canal terapêutico que proporciona procedimentos assistidos. Dados relacionados aos detalhes técnicos deste equipamento serão apresentados adiante. Vale ressaltar que o primeiro passo do procedimento ocorre por meio de visibilização por imagem endoscópica convencional e, após, mediante visão ecoendoscópica. Todos os pacientes desse estudo foram submetidos à ecoendoscopia com a finalidade de promover o estadiamento da doença, avaliar a ressecabilidade do tumor e obter amostras para exame anatomopatológico, confirmando-se, pois, a existência e a origem da neoplasia.

Os pacientes foram mantidos em observação por duas a quatro horas após o procedimento. Presença de dor abdominal refratária à medicação

analgésica e/ou irritação peritoneal foram consideradas fator relevante para a avaliação cirúrgica imediata.

4.2.6.1 Aparelhos endoscópicos

- Duodenoscópio terapêutico (TJF-260; Olympus Medical Systems, Tóquio, Japão).
- Vídeo ecoendoscópio com *probe* setorial ou linear (GF-UCT 240-AL 10; Olympus).
- Fonte de luz (CLVS-10).
- Central processadora de imagem colorida (CV-100).
- Monitor de imagem tipo “Trinitron”.
- Eletrocautério endoCut ICC200, ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen, Alemanha.

4.2.6.2 Acessórios endoscópicos

As agulhas padrão para punção aspirativa guiada por ecoendoscopia são bem visibilizadas endossonograficamente e utilizadas para acesso sem o uso de corrente elétrica ao ducto biliar. Com o uso de agulha de 19 gauges (*Wilson-Cook Corporation*), pode-se inserir um fio-guia de 0,035 polegadas pelo canal ao ducto biliar dilatado. Uma das principais adversidades do acesso ecoguiado com este tipo de agulha é a dificuldade em manipular o fio-guia nas angulações. O evento adverso principal é o “desencapamento” do revestimento do fio-guia, o que pode levar à falha do procedimento. Para

minimizar tal problema, utilizou-se a agulha denominada EchoTip® (Cook Medical) (Figura 15), a qual possui um estilete afilado que torna relativamente fácil sua inserção no ducto biliar. Quando o estilete é retirado, a bainha externa da agulha é deixada no local com uma ponta não cortante e romba, o que evita danos ao fio-guia durante a sua manipulação.

Figura 15 - Agulha de acesso tipo *Echotip*, da Cook Medical [Fonte: <https://www.cookmedical.com>]

Em relação aos acessórios de ampliação do trajeto formado após a punção ecoguiada, pode-se utilizar:

- Estilete flexível e condutor tipo *needle-knife* (Boston Scientific) utilizado para pré-corte, produz acesso axial por meio de delgado fio metálico de alta resistência elétrica, que se estende 6 mm além da ponta do cateter. Para a confecção da fístula, devem-se expor até 2 mm do fio metálico.

- Cistótomo flexível e condutor de energia utilizado à mão livre, sob o controle endoscópico, como dispositivo de acesso inicial.

Na ampliação do trajeto da punção ecoguiada de acesso biliar, utilizou-se em todos os casos o estilete tipo *needle-knife* (Figura 16), o qual produz trauma térmico controlado na parede do trato gastrointestinal, o que reduz a necessidade de dilatação antes da inserção de prótese. Assim, é acessório particularmente útil em casos onde se encontra resistência ao avanço de dispositivos flexíveis sobre o fio-guia previamente posicionado na via biliar. Os de calibre mais fino (7 Fr) são preferíveis aos de maior calibre (8,2 Fr) pela melhor flexibilidade.

Figura 16 - Imagem de agulha flexível e condutora de corrente elétrica tipo *needle-knife* (Boston Scientific) [Fonte: www.bostonscientific-international.com]

Em casos selecionados, é necessária dilatação do trajeto da punção, usando-se um cateter biliar de dilatação (dilatador biliar de Soehendra, Cook Endoscopy), um balão dilatador biliar de 3 cm x 6 mm (Maxpass, Olympus Medical Systems, Tóquio, Japão) ou ambos sequencialmente (dilatador axial primeiro, em seguida dilatador com balão).

O objetivo deste procedimento é dilatar a fístula transmural criada antes da inserção da prótese. A necessidade de dilatação é máxima quando não se utiliza cautério para o acesso inicial à parede gastrointestinal, se pretende usar uma prótese plástica de maior calibre (10 Fr) ou prótese metálica, e quando a distância até o ducto biliar ou a resistência sentida durante o avanço inicial da agulha for maior.

Finalmente, prótese metálica autoexpansível é inserida no local da punção para se determinar a recanalização da via biliar. Foram utilizados, em todos os pacientes do Grupo II, prótese metálica autoexpansível parcialmente recoberta de 10 Fr (*Boston Scientific*) (Figuras 17 e 18).

Figura 17 - Imagem de prótese metálica autoexpansível parcialmente recoberta
[Fonte: www.bostonscientific-international.com]

Figura 18 - Imagem demonstrando o sistema de introdução da prótese metálica autoexpansível. Presença da prótese metálica parcialmente liberada
[Fonte: www.bostonscientific-international.com]

4.2.6.3 Equipamento de radioscopia

Foi utilizado aparelho de raio X móvel de alta frequência com braço em C: CX2000A, Siemens.

Especificações técnicas: Varredura de 1200; frequência 75 MHz; câmera de vídeo tipo CCD 752.

4.2.6.4 Preparo e técnica

Preparo para o hepaticojejunostomia cirúrgica em “Y” de Roux

Todos os pacientes foram submetidos a exames pré-operatórios e avaliação pré-anestésica pela equipe de médicos do departamento de anestesia do HC-FMUSP. Em caso de uso de antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes, os pacientes foram orientados a suspendê-los por período adequado para cada medicação, individualmente.

Os procedimentos foram realizados pela equipe de cirurgia da Disciplina de Cirurgia Geral do Departamento de Cirurgia da FMUSP.

Todos os pacientes foram submetidos a jejum absoluto por oito horas antes do procedimento. Banho com Gluconato de Clorexidina também foi realizado por todos os pacientes duas horas antes do ato cirúrgico e logo após tricotomia tóraco-abdominal e pubiana.

Profilaticamente, uma hora antes do procedimento, administrou-se 1 grama de Cefazolina endovenosa.

Técnica da hepaticojejunostomia cirúrgica

- Paciente em decúbito dorsal horizontal.
- Anestesia geral endovenosa e intubação orotraqueal.
- Antissepsia com Gluconoato de Clorexidina tópico.
- Colocação de campos estéreis e laparotomia xifo-umbilical mediana.
- Inventário da cavidade.
- Identificação do ducto biliar (hepático comum) a ser utilizado e do ponto ideal de secção da alça jejunal (40 cm a partir do ângulo duodeno-jejunal).
- Secção transversal da alça jejunal e confecção da anastomose (abertura de 3 a 4 cm) jejuno-jejunal, terminolateral (Figura 19D) entre o coto proximal e a alça jejunal distal, utilizando fio monofilamentar de nylon 3-0 com sutura em plano único.
- Confecção da anastomose hepaticojejunal, terminolateral, com pontos separados totais com fios mononylon 5-0 (Figura 19A).

- Confecção da gastrojejunoanastomose laterolateral com o segmento distal da alça jejunal proximal (Figura 19B). Anastomose realizada na grande curvatura gástrica com 6 cm de abertura com fio de categute 3-0 em dois planos, sendo o primeiro seromuscular com pontos contínuos e o segundo, total, também com pontos contínuos.
- Realização de anastomose jejuno-jejunal, laterolateral entre a alça jejunal proximal e a alça jejunal que compõe o “Y” de Roux (Figura 19C).
- Drenagem temporária da cavidade por capilaridade com dreno de Penrose de 20 Fr.
- Limpeza da cavidade e fechamento da parede abdominal.
- Limpeza externa com soro fisiológico 0,9% e curativo.

Figura 19 - Imagem demonstrando o aspecto cirúrgico final após a confecção da hepaticocolicostomia em “Y” de Roux com gastrojejunoanastomose [Fonte: imagem fornecida por Prof. Dr. Everson Luiz de A. Artifon]

Preparo para o coledocoduodeostomia ecoguiada

De rotina, os pacientes foram submetidos ao procedimento com jejum de pelo menos oito horas naqueles sem suspeita de estase e de 12 horas quando havia suspeita. Foram administradas, por via oral, 40 gotas de dimeticona diluídas em 10 mL de água, 10 minutos antes do exame endoscópico. A anestesia tópica da faringe foi feita com cloridrato de lidocaína a 10%, *spray*, com dose máxima de 100 mg. Convém lembrar que cada dose de *spray* contém 10 mg. A sedação endovenosa foi realizada com midazolan (0,05 mg/kg) associado ao fentanil (2 mcg/kg) como dose inicial, seguida de administração controlada de propofol (1,5 mg/kg na indução).

Em caso de uso de antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes, os pacientes foram orientados a suspendê-los por período adequado para cada medicação, individualmente.

Técnica da coledocoduodenostomia ecoguiada

- Identificação do hepatocolédoco dilatado por via transduodenal, com o ecoendoscópio setorial posicionado no bulbo duodenal.
- Identificação de trajeto de punção livre de estruturas vasculares mediante Doppler.
- Punção transduodenal do hepatocolédoco dilatado, com agulha 19 gauges, confirmada pela aspiração de bile e posterior colangiografia, delineando a anatomia biliar e da lesão estenosante.
- Passagem de fio-guia hidrofílico de 0,035 polegadas através da agulha de ecopunção atingindo a via biliar extra-hepática.

- Retirada da agulha, com manutenção do fio-guia em posição intraductal.
- Dilatação do trajeto coledocoduodenal com estilete de ponta (*needle-knife*).
- Passagem de prótese biliar metálica autoexpansível (parcialmente recoberta) com a extremidade distal posicionada na via biliar e a proximal no bulbo duodenal (Figura 20).

Figura 20 - Sequência de imagens ilustrando coledocoduodenostomia ecoguiada. Em sentido horário, notam-se: dilatação de via biliar extra-hepática, visão ecográfica da punção, colangiografia evidenciando estenose biliar maligna, passagem de fio-guia transtumoral, ampliação da fístula com agulha tipo *needle-knife*, passagem de prótese biliar metálica autoexpansível, visão endoscópica da liberação da prótese biliar e visão por radioscopia das próteses biliar e duodenal [Fonte: imagem fornecida por Prof. Dr. Everson Luiz de A. Artifon]

4.2.7 Dados endoscópicos

4.2.7.1 Dados gerais ecoendoscópicos

Na avaliação ecoendoscópica, foram considerados dados particularizados aos aspectos dos procedimentos ultrassonográficos de drenagem biliar, a saber:

- Alterações anatômicas do trato gastrointestinal alto.
- Irressecabilidade da lesão.
- Presença de ascite de pequenas proporções verificadas nas janelas examinadas durante os exames perigástrico e duodenal.
- Relação das estruturas adjacentes com ultrassom Doppler colorido.
- Espessura da parede do trato gastrointestinal.
- Distância a ser percorrida até a via biliar (distância do *probe* ao hepatocolédoco).
- Diâmetro da via biliar na ocasião da drenagem.

4.2.7.2 Invasão duodenal

O comprometimento duodenal com invasão por contiguidade da neoplasia maligna biliar foi caracterizada, à endoscopia convencional, como falta de distensibilidade, friabilidade mucosa e áreas lineares de solução de continuidade da mucosa, localizadas na face medial da segunda porção duodenal e/ou bulbo com ou sem diminuição da luz intestinal. À ecoendoscopia, os achados que caracterizavam a invasão duodenal foram: perda da interface hiperecoica (relativa à camada adventícia) entre a lesão e a parede duodenal, espessamento hipoeicoico e com perda das “ecocamadas” da parede duodenal

subjacente à lesão, inclusive com neovascularização intensa verificada com recurso do ultrassom Doppler colorido.

Foram posicionadas próteses metálicas enterais combinadas à passagem ecoguiada de prótese biliar nos pacientes que apresentassem os seguintes cenários clínicos:

- Invasão circunferencial com estreitamento do lúmen duodenal acima do limite de 50%.
- Extensão longitudinal da lesão com ou sem acometimento circunferencial, correspondendo à extensão de 10 cm em direção distal ou proximal.
- Invasão do eixo piloro-duodenal.

4.2.8 Caracterização das complicações relacionadas ao procedimento

Em relação às complicações pertinentes ao procedimento cirúrgico, foram avaliadas, de imediato, as deiscências da anastomose hepaticojejunal e gastroenteroanastomose, hemorragia de boca anastomótica, hemobilia, abscesso intracavitário e colangite. Tardamente, avaliaram-se as estenoses de anastomose e os abscessos.

A deiscência da anastomose biliodigestiva foi caracterizada pelo extravasamento de conteúdo bilioso pelo dreno abdominal. As deiscências das anastomoses hepaticojejunais, se acarretadas por defeito técnico da sutura, apresentaram-se logo no primeiro ou segundo dias após o procedimento. Todavia, as fístulas biliares podem ocorrer entre o décimo e o décimo quarto dia após o procedimento. Por outro lado, a deiscência da anastomose

gastrojejunal caracterizou-se pela exteriorização de conteúdo alimentar ou enteral pelo dreno abdominal. Habitualmente, as deiscências da anastomose gastrojejunal ocorrem de quatro a sete dias após o procedimento.

A hemorragia da boca anastomótica ou a hemobilia caracterizaram-se pela exteriorização sanguínea em forma de hematêmese, melena ou enterorragia. A hemorragia intra-abdominal foi caracterizada pelo surgimento de conteúdo sanguinolento no dreno abdominal. Sempre que houve a suspeita de hemorragia, os parâmetros hemodinâmicos e hematimétricos foram avaliados.

A colangite foi caracterizada pelo surgimento de dor abdominal, febre e calafrios, habitualmente decorrentes de contaminação da via biliar.

Os abscessos foram caracterizados quando houve identificação, por ultrassom transabdominal ou tomografia computadorizada, de coleções intracavitárias, independente dos sinais ou sintomas clínicos.

Em relação à avaliação das complicações pertinentes aos procedimentos de drenagem ecoguiada, foram considerados: abscesso, dor abdominal, perfuração gastrointestinal, hemorragia, colangite, pancreatite aguda, fístula biliar e migração da prótese.

A dor abdominal considerada foi a dor persistente após seis horas do procedimento, de moderada para forte intensidade, localizada em epigástrico ou flanco direito.

A perfuração gastrointestinal relacionada ao contexto do procedimento ecoguiado foi considerada quando da passagem do aparelho pelo trajeto orogastroduodenal ou pela manipulação papilar prévia ou, ainda, pelo procedimento ecoguiado.

O abscesso abdominal foi considerado quando da presença de coleção abdominal caracterizada por método de imagem não invasivo, associado a dados clínicos de dor, febre e leucocitose persistentes.

A pancreatite aguda após o procedimento foi considerada em pacientes com dor persistente, associada a aumento da amilase sérica acima de três vezes o limite superior da normalidade.

A fístula biliar verificada na ocasião do procedimento caracterizou-se pelo extravasamento de contraste na região sub-hepática. Em caráter tardio, tal complicação foi identificada pela evidência de coleção peri ou sub-hepática com ou sem sintomas abdominais.

A migração da prótese foi particularizada de acordo com dados temporais, tipo de prótese, posição da migração e complexidade, a saber:

- Temporal: precoce (até sete dias do procedimento), mediata (de sete a 30 dias) e tardia (após 30 dias).
- Tipos de prótese: biliar e duodenal.
- Posições: proximal, distal e intraperitoneal.
- Complexidade: com ou sem hemorragia ou ulceração duodenal associada.

4.2.9 Seguimento do paciente

4.2.9.1 Avaliação clínica e laboratorial

O seguimento dos pacientes no presente estudo ocorreu por acompanhamento ambulatorial por médicos residentes do Serviço de Endoscopia Digestiva do HC-FMUSP. Dados clínicos e laboratoriais foram avaliados antes de ambos os procedimentos cirúrgicos e endoscópicos ecoguiados e após sete, 30, 60 e 90 dias. Na ocasião de eventual óbito dos pacientes durante a fase de seguimento, os dados foram compilados para a análise de sobrevida. Dados clínicos, laboratoriais e de imagem foram incluídos com a intenção de auxiliar na identificação e no tratamento de eventuais complicações.

4.2.9.2 Avaliação da qualidade de vida

O reconhecimento da necessidade de monitoração e avaliação do tratamento, pelo ponto de vista do paciente, fez surgir instrumentos, criados com a finalidade de medir subjetivamente as condições de bem-estar dos indivíduos. As repetidas aplicações desses instrumentos no decorrer de um período podem definir a melhora ou piora do paciente em diferentes aspectos, tanto físicos como emocionais, tornando-se úteis para avaliação de determinada intervenção.

Neste estudo, ressalta-se a necessidade de se possuir o parâmetro de avaliação da qualidade de vida para nortear a decisão quanto à melhor forma de palição para este grupo de pacientes. A referida avaliação ocorreu por meio do índice Medical Outcomes Study 36 - Item Short - Form Health

Survey (SF-36). Constitui-se de um questionário multidimensional formado por 36 itens, englobados em oito domínios: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral da saúde (EGS), vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. Apresenta um escore final de zero a 100, no qual o zero corresponde ao pior estado geral de saúde e 100 o melhor estado de saúde (Anexos D e E).

4.2.10 Análise estatística

As características pessoais quantitativas foram descritas segundo grupos com o uso de medidas-resumo (média, desvio padrão, mediana, mínima e máxima) e comparadas entre as técnicas com o uso de testes t-Student. As características qualitativas clínicas e pessoais avaliadas foram descritas segundo técnicas com uso de frequências absolutas e relativas. Foi verificada a existência de associações com o uso do teste exato de Fisher ou teste qui-quadrado, quando aplicáveis (Kirkwood e Sterne, 2006).

Os exames laboratoriais e os escores de qualidade de vida em cada domínio foram descritos segundo técnicas e momentos de avaliação, utilizando-se de medidas-resumo, e comparados entre as técnicas e os momentos com uso de equações de estimação generalizadas com matriz de correlações auto-regressiva de ordem um (1) entre os momentos, com distribuição marginal Normal e função de ligação logarítmica para corrigir as altas variabilidades (McCullagh e Nelder, 1989). Para os modelos que apresentaram significância estatística, a análise foi seguida de comparações

múltiplas de Bonferroni (Neter *et al.*, 1996), com o intuito de se saber entre quais técnicas ou momentos ocorrem as diferenças.

Em relação ao tamanho da amostra, foi utilizado o cálculo da estimativa confiável de média populacional (Y); estabelecendo-se o grau de confiança de 95%, aferindo-se alfa com 0,05 e valor crítico (Z) de 1,96, concluiu-se o número de sujeitos aleatorizados por grupo em número mínimo absoluto de 15.

Nesse estudo foi realizado o processo de randomização simples, utilizando-se o programa de execução Microsoft Excel 2003 e corrigido pelo aplicativo 2007. Neste, o programa Randbetween definiu a randomização numérica, entretanto, diferente do aleatório, que define apenas um número.

Foi estimado o tempo médio de sobrevida dos pacientes até três meses segundo cada técnica, com os respectivos intervalos com 95% de confiança, utilizando-se da função Kaplan-Meier (Kleinbaum, 1996). Não foi possível estimar os tempos medianos, pois alguns pacientes ainda permaneciam vivos após três meses de procedimento. Em relação às técnicas, pode-se comparar a sobrevida com uso do teste *log-rank*.

5 RESULTADOS

Os resultados advindos do presente estudo foram estruturados pela análise prospectiva de 32 pacientes no total divididos em dois grupos, contendo 16 pacientes, respectivamente. Destes 32, três (9,37%) foram excluídos por falha técnica. Assim, os 29 remanescentes foram distribuídos em dois grupos.

Em relação à falha técnica, um (3,44%) dos 32 pacientes pertencia ao grupo submetido à derivação biliodigestiva cirúrgica convencional (Grupo I) e dois (6,89%) ao grupo submetido à CDT (Grupo II). Logo, o sucesso técnico foi de 93,75% (15/16) no Grupo I e de 87,5% (14/16) no Grupo II ($p = 0,598$). A partir das exclusões dos três pacientes onde ocorreram as falhas técnicas, o Grupo I foi composto por 15 pacientes e o Grupo II por 14.

As causas de falha no acesso anatômico convencional pela CPRE e que permitiram a inclusão dos 29 pacientes no presente estudo foram:

- Dificuldade de canulação convencional da papila duodenal maior em 18/29 (62,06%) pacientes, sendo 8/15 (53,33%) pertencentes ao Grupo I e 10/14 (71,42%) ao Grupo II.
- Infiltração neoplásica da papila duodenal maior em 6/29 (20,68%) pacientes, sendo 3/15 (20%) paciente do Grupo I e 3/14 (21,42%) do Grupo II.
- Infiltração neoplásica piloro-duodenal em 3/29 (10,34%) pacientes, sendo 2/15 (13,33%) do Grupo I e 1/14 (7,14%) do Grupo II.

- Cirurgia derivativa prévia em que não se permitiu o acesso por CPRE em 1/29 (3,44%) caso, sendo que esse paciente pertencia ao Grupo II (7,14%).
- Neoplasia biliar distal com papila intradiverticular em 1/29 (3,44%) paciente, sendo que este pertencia ao Grupo II (7,14%).

Ressalta-se que a porcentagem descrita referente às causas de falhas da CPRE é proporcional aos 29 pacientes. Quando descrito o percentual nos grupos, essa porcentagem foi proporcional ao número de pacientes inseridos em cada grupo (15 para o Grupo I e 14 para o II).

5.1 Dados Clínicos Prévios ao Procedimento

A icterícia e perda de peso ocorreram em todos os pacientes do estudo. A dor abdominal foi referida em 9 (60%) pacientes do Grupo I e 12 (85,7%) do Grupo II. A febre esteve presente em 1 (6,7%) paciente do Grupo I e 1 (7,1%) do Grupo II. A ascite não foi evidenciada em 10 (66,7%) pacientes do Grupo I e 13 (92,9%) do Grupo II. Por fim, 7 (46,7%) dos pacientes do Grupo I apresentaram cirurgias prévias, enquanto 1 (7,14%) do Grupo II apresentava tais procedimentos. Portanto, avalia-se que pacientes pertencentes ao Grupo I apresentavam estatisticamente mais cirurgias prévias ($p = 0,035$) do que os do Grupo II. A perda de peso média do Grupo I foi de 7,27 kg e do Grupo II, de 10,93 kg. Em síntese, os pertencentes ao Grupo II apresentaram, em média, estatisticamente maior perda de peso ($p = 0,030$). A média global de perda de peso nesse estudo foi de 9,03 kg (Tabela 1).

Tabela 1 - Descrição das características clínicas e pessoais avaliadas antes do procedimento

Variável	Técnica				Total		p
	HJT		CDT				
	n	%	n	%	n	%	
Sexo							0,858*
Feminino	8	53,3	7	50,0	15	51,7	
Masculino	7	46,7	7	50,0	14	48,3	
Dor							0,215
Não	6	40,0	2	14,3	8	27,6	
Sim	9	60,0	12	85,7	21	72,4	
Icterícia							
Sim	15	100,0	14	100,0	29	100,0	
Febre							>0,999
Não	14	93,3	13	92,9	27	93,1	
Sim	1	6,7	1	7,1	2	6,9	
Ascite							0,169
Não	10	66,7	13	92,9	23	79,3	
Sim	5	33,3	1	7,1	6	20,7	
Cirurgia prévia							0,035
Não	8	53,3	13	92,9	21	72,4	
Sim	7	46,7	1	7,1	8	27,6	
Complicações imediatas							0,651
Não	13	86,7	11	78,6	24	82,8	
Sim	2	13,3	3	21,4	5	17,2	
Idade (anos)							0,712**
média (DP)	68,1 (19,5)		65,9 (12,2)		67,0 (16,2)		
mediana (mín.; máx.)	74 (34; 95)		66 (51; 86)		70 (34; 95)		
Perda peso (Kg)							0,030**
média (DP)	7,27 (3,65)		10,93 (4,89)		9,03 (4,61)		
mediana (mín.; máx.)	8 (0; 14)		10 (3; 20)		10 (0; 20)		
Diâmetro biliar pré-procedimento							0,793**
média (DP)	21,5 (5,2)		21,1 (4,0)		21,3 (4,6)		
mediana (mín.; máx.)	22 (10; 30)		20 (15; 30)		22 (10; 30)		
Tempo (minutos)							
média (DP)	107		45,3 (12,0)		45,3 (12,0)		
mediana (mín.; máx.)			44,5 (25; 66)		44,5 (25; 66)		
Total	15	100	14	100	29	100	

Resultado do teste exato de Fisher; * Resultado do teste qui-quadrado; ** Resultado do teste t-Student

5.2 Dados Laboratoriais Prévios e Após o Procedimento

O sucesso clínico ocorreu em 24/29 (82,76%) pacientes, sendo 14 (93,33%) pertencentes ao Grupo I e 10 (71,43%) ao Grupo II, não havendo diferença estatisticamente significativa ($p = 0,169$), segundo o teste exato de Fisher (Tabela 2).

Tabela 2 - Descrição dos exames laboratoriais segundo técnicas ao longo do seguimento

Variável	Momento (Dia)	Técnica											
		HJT						CDT					
		Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	N
BT	0	15,30	5,62	15,5	3,5	27,1	15	12,79	5,68	11,22	4,4	25	14
	7	3,43	1,05	3	2,2	6	15	5,14	3,58	4	2,5	15,7	14
	30	2,17	0,67	2,1	0,9	3,1	15	2,43	1,02	2,1	1,5	5,5	14
	60	1,80	0,65	2	0,8	3	14	1,86	0,23	1,8	1,5	2,3	11
	90	1,83	0,70	2,05	0,7	2,5	6	1,84	0,26	1,9	1,3	2,1	7
GGT	0	951,96	435,35	868	410	1671	15	777,00	353,02	665	292	1380	14
	7	137,47	37,74	123	76	207	15	253,93	151,91	201	97	567	14
	30	102,67	19,24	112	65	125	15	156,50	140,53	102,5	69	533	14
	60	95,86	15,61	90	67	120	14	96,08	25,41	90	67	169	12
	90	80,00	11,68	83,5	58	89	6	94,43	18,73	90	77	125	7
FA	0	554,73	255,89	461	233	928	15	484,07	135,94	475,5	312	784	14
	7	103,67	29,44	96	75	176	15	168,21	87,50	123,5	81	345	14
	30	87,47	9,73	89	69	104	15	98,86	63,35	89,5	4	298	14
	60	89,71	12,62	89,5	67	111	14	94,50	16,75	98	59	115	12
	90	90,17	6,85	89,5	80	100	6	95,57	11,72	100	78	112	7
Leucócitos	0	7902,0	3546,0	7200	1960	15740	15	10801,4	6222,6	7880	5500	24910	14
	7	7680,0	1239,4	7600	5600	9800	15	8278,6	1853,1	7950	5600	13400	14
	30	7866,7	883,7	7800	6400	9500	15	8557,1	922,1	8550	6800	9900	14
	60	7527,0	1243,5	7450	5400	9400	14	7541,7	1371,4	7500	5400	9400	12
	90	6916,7	801,0	6700	5800	7900	6	8671,4	415,2	8700	7800	9000	7

Os Gráficos de 1 a 4 demonstram redução nos valores dos parâmetros laboratoriais em ambos os grupos de maneira semelhante, com exceção da contagem de leucócitos, que parece não se alterar, independentemente do momento avaliado, contudo, com diferença estatisticamente significativa entre as técnicas, ou seja, mantendo-se discretamente mais elevados nos pacientes do Grupo II (CDT) ($p = 0,030$) (Anexo F).

Gráfico 1 - Perfis médios da BT e respectivos erros padrões segundo técnicas

Gráfico 2 - Perfis médios da GGT e respectivos erros padrões segundo técnicas

Gráfico 3 - Perfis médios da FA e respectivos erros padrões segundo técnicas

Gráfico 4 - Perfis médios de leucócitos e respectivos erros padrões segundo as técnicas

5.3 Dados de Irressecabilidade

Os achados ultrassonográficos cumulativos obtidos pelo estudo ecoendoscópico dos 32 pacientes, descritos a seguir, contribuíram tanto para a avaliação do estadiamento do paciente, bem como para a caracterização da irressecabilidade da lesão:

- Metástase à distância em 5 (15,62%) pacientes, sendo dois (13,33%) pertencentes ao Grupo I e 3 (21,42%) ao Grupo II.
- Invasão do eixo mesentérico-portal em 21 (65,62%) pacientes, sendo 9 (60%) do Grupo I e 11 (78,57%) do Grupo II.
- Ascite em 6 (18,75%) pacientes, sendo 2 (13,33%) do Grupo I e 4 (28,57%) do Grupo II.
- Invasão da artéria mesentérica superior em 4 (12,50%) pacientes, sendo 1 (6,66%) do Grupo I e 3 (21,42%) do Grupo II.
- Invasão do tronco celíaco em 3 (9,37%) pacientes, sendo um (6,66%) do Grupo I e 2 (14,28%) do Grupo II.

5.4 Dados Endoscópicos

5.4.1 Dados gerais ecoendoscópicos

Inicialmente, os 32 pacientes do presente estudo foram submetidos à avaliação de estadiamento locorregional da lesão obstrutiva biliar e biópsias por aspiração por meio de exame ecoendoscópico setorial. Em relação ao diâmetro da via biliar, a mediana do Grupo I foi de 22 mm (10 - 30 mm) e a do Grupo II, de 20 mm (15 - 30 mm) ($p = 0,793$).

5.4.2 Dados dos procedimentos de drenagens cirúrgica e ecoguiada

A drenagem biliar paliativa foi realizada pela técnica de hepaticojejunostomia em “Y” de Roux em todos os pacientes do Grupo I (15/15). Aqueles que foram submetidos à derivação biliar cirúrgica também foram submetidos à gastroenteroanastomose (gastrojejunoanastomose). A DBE foi realizada em todos (14/14) os pacientes do Grupo II pela técnica decoledocoduodeostomia ecoguiada.

O tempo médio de procedimento nos pacientes pertencentes ao Grupo I foi de 107 minutos, enquanto que nos pacientes do Grupo II, o tempo médio do procedimento foi de 45,3 minutos. Há diferença estatisticamente significativa entre o tempo médio de duração dos procedimentos ($p = 0,027$). Em todos os casos de DBE, optou-se pela passagem de prótese metálica biliar autoexpansível parcialmente coberta.

5.4.3 Invasão duodenal

A invasão duodenal ocorreu em 5 (33,3%) pacientes pertencentes ao Grupo I. Todos eles foram submetidos à derivação gastrojejunal. Por outro lado, a invasão duodenal ocorreu em quatro pacientes (28,57%) do Grupo II, nos quais prótese metálica enteral foi posicionada sem complicações imediatas ($p > 0,999$).

5.5 Complicações Relacionadas ao Procedimento

As complicações ocorreram em 2 (13,33%) pacientes do Grupo I. Um apresentou bacteremia grave, com instabilidade hemodinâmica, que foi tratada com hidratação endovenosa, antibioticoterapia, analgésicos e antitérmicos. A segunda complicação foi hemorragia digestiva oriunda da gastroenteroanastomose, que foi diagnosticada por exame endoscópico e tratada com injeção submucosa de adrenalina e aplicação de hemoclipe.

No Grupo II houve 3 (21,42%) casos de complicações, a saber:

- Um paciente apresentou quadro de hemorragia na parede duodenal, junto à extremidade intraluminal da prótese, evidenciada em um segundo exame endoscópico e tratado com injeção de solução decimal de adrenalina e plasma de argônio.
- Fístula biliar precoce evidenciada em um paciente mediante tomografia computadorizada de abdômen, que demonstrou uma coleção sub-hepática de 4 cm em seu maior eixo. Apresentou evolução favorável apenas com tratamento conservador, não necessitando de procedimentos minimamente invasivos.
- Um paciente apresentou migração precoce da prótese pelo deslocamento de sua extremidade para a cavidade abdominal. O paciente foi encaminhado à cirurgia.

Avaliadas as complicações, obtém-se, comparativamente entre as técnicas, um resultado estatisticamente não significativo ($p = 0,651$).

5.6 Seguimento dos Pacientes

5.6.1 Avaliação clínica

No presente estudo, a derivação cirúrgica e a DBE foram realizadas como medida paliativa, com o propósito de melhorar a qualidade de vida destes pacientes.

5.6.2 Avaliação laboratorial

O comportamento médio dos exames laboratoriais (BT, GGT e FA), em ambos os grupos, foi estatisticamente semelhante ao longo dos momentos (seguimento em dias) ($p > 0,05$ Técnica * Momento). Por outro lado, esses mesmos parâmetros laboratoriais (BT, GGT e FA), ao longo do seguimento (momentos), apresentaram diferenças estatisticamente significativas ($p < 0,05$), independente da técnica aplicada, não havendo diferença entre as técnicas em todos os momentos avaliados ($p = 0,819$, $p = 0,614$ e $p = 0,540$, respectivamente).

O número de leucócitos mostrou-se com comportamento médio semelhante ao longo dos momentos (Técnica * Momento $p = 0,368$). Também não houve diferença estatisticamente significativa em relação aos momentos avaliados ($p = 0,143$), porém, pode-se perceber uma diferença estatística em relação à técnica aplicada ($p = 0,030$) (Anexo G).

Na Tabela 3, evidencia-se que os valores de BT, GGT e FA reduziram, em média, estatisticamente, nos primeiros sete dias após o procedimento ($p < 0,001$), mantendo-se reduzidos ao longo do período de seguimento.

Tabela 3 - Resultados das comparações múltiplas entre os momentos para BT, GGT e FA

Variável	Comparação	Diferença média	Erro padrão	gl	p	IC (95%)	
						Inferior	Superior
BT	Pré - 7 dias	9,79	0,70	1	<0,001	7,84	11,74
	Pré - 30 dias	11,69	0,77	1	<0,001	9,53	13,86
	Pré - 60 dias	12,16	0,83	1	<0,001	9,84	14,49
	Pré - 90 dias	12,17	1,01	1	<0,001	9,34	15,00
	7 dias - 30 dias	1,91	0,69	1	0,056	-0,03	3,84
	7 dias - 60 dias	2,38	0,81	1	0,035	0,09	4,66
	7 dias - 90 dias	2,39	1,01	1	0,181	-0,45	5,22
	30 dias - 60 dias	0,47	0,71	1	>0,999	-1,53	2,47
	30 dias - 90 dias	0,48	0,98	1	>0,999	-2,27	3,23
	60 dias - 90 dias	0,01	0,92	1	>0,999	-2,57	2,59
GGT	Pré - 7 dias	673,21	51,98	1	<0,001	527,29	819,13
	Pré - 30 dias	733,29	54,48	1	<0,001	580,36	886,21
	Pré - 60 dias	764,77	55,65	1	<0,001	608,56	920,98
	Pré - 90 dias	773,32	68,98	1	<0,001	579,70	966,93
	7 dias - 30 dias	60,08	52,17	1	>0,999	-86,35	206,51
	7 dias - 60 dias	91,56	56,90	1	>0,999	-68,15	251,27
	7 dias - 90 dias	100,11	70,39	1	>0,999	-97,48	297,69
	30 dias - 60 dias	31,48	51,91	1	>0,999	-114,22	177,19
	30 dias - 90 dias	40,03	68,90	1	>0,999	-153,37	233,44
	60 dias - 90 dias	8,55	66,02	1	>0,999	-176,78	193,88
FA	Pré - 7 dias	386,15	29,09	1	<0,001	304,50	467,79
	Pré - 30 dias	425,21	28,24	1	<0,001	345,95	504,48
	Pré - 60 dias	426,10	29,03	1	<0,001	344,61	507,58
	Pré - 90 dias	425,33	35,95	1	<0,001	324,42	526,24
	7 dias - 30 dias	39,07	29,02	1	>0,999	-42,38	120,52
	7 dias - 60 dias	39,95	29,62	1	>0,999	-43,20	123,10
	7 dias - 90 dias	39,19	36,43	1	>0,999	-63,07	141,45
	30 dias - 60 dias	0,88	29,12	1	>0,999	-80,85	82,62
	30 dias - 90 dias	0,12	35,89	1	>0,999	-100,62	100,86
	60 dias - 90 dias	-0,76	36,66	1	>0,999	-103,66	102,14
Leucócitos	Grupo 1 Grupo 2	-1142,27	523,08	1	0,029	-2167,48	-117,05

5.7 Avaliação da qualidade de vida

Ao serem avaliados os escores médios obtidos com o questionário SF-36 ao longo do estudo, em cada momento (sete, 30, 60 e 90 dias pós-procedimento), observou-se aumento médio nos escores de todos os domínios de qualidade de vida. O domínio EGS foi o que menos se elevou (Tabela 4).

Tabela 4 - Descrição dos escores de qualidade de vida segundo técnicas ao longo do seguimento

Variável	Momento (Dias)	Técnica											
		HJT					CDT						
		Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	N
Capacidade de Funcional	0	26,3	9,9	30	0	40	15	27,9	7,8	27,5	15	40	14
	7	33,7	15,1	30	0	60	15	40,0	16,2	35	15	60	14
	30	40,7	15,2	40	0	60	15	51,4	11,5	50	35	70	14
	60	44,3	9,6	45	25	60	14	54,2	12,9	55	30	70	12
	90	57,5	8,8	60	45	70	6	55,7	5,3	55	50	65	7
Saúde física	0	5,0	10,4	0	0	25	15	3,6	9,1	0	0	25	14
	7	21,7	20,8	25	0	50	15	23,2	15,4	25	0	50	14
	30	31,7	24,0	25	0	75	15	26,8	11,9	25	0	50	14
	60	28,6	19,3	25	0	50	14	35,4	12,9	25	25	50	12
	90	45,8	18,8	50	25	75	6	35,7	24,4	50	0	50	7
Dor	0	60,2	34,6	41	22	100	15	41,3	26,3	36,5	21	100	14
	7	78,0	22,5	74	52	100	15	74,3	13,9	74	52	100	14
	30	76,7	20,1	74	51	100	15	79,4	13,2	74	62	100	14
	60	70,4	18,5	74	41	100	14	66,0	15,6	72	32	84	12
	90	88,7	14,4	92	64	100	6	73,4	6,4	74	62	84	7
EGS	0	41,0	10,7	35	25	55	15	40,4	14,3	42,5	20	60	14
	7	42,1	6,4	45	30	50	15	38,7	11,3	37,5	25	60	14
	30	40,7	11,1	42	20	62	15	36,6	10,2	36	15	52	14
	60	38,4	5,3	38,5	30	45	14	35,1	11,9	35	15	52	12
	90	34,8	10,9	32,5	25	55	6	39,3	11,0	42	25	57	7
Vitalidade	0	38,7	10,9	35	15	65	15	38,2	8,0	35	30	60	14
	7	38,0	11,3	35	20	60	15	40,7	11,6	40	25	65	14
	30	40,3	13,3	40	25	70	15	47,9	14,2	42,5	30	70	14
	60	42,9	14,0	42,5	25	70	14	45,0	13,8	40	25	65	12
	90	32,5	12,6	30	20	50	6	47,1	19,8	40	25	75	7
Asp. Sociais	0	30,0	15,5	25	0	62,5	15	25,0	13,0	25	12,5	50	14
	7	45,8	12,2	50	25	62,5	15	45,5	13,5	37,5	25	75	14
	30	54,2	12,2	62,5	37,5	75	15	54,5	9,3	50	37,5	75	14
	60	43,8	14,5	43,75	25	75	14	42,7	14,6	37,5	25	75	12
	90	52,1	9,4	50	37,5	62,5	6	53,6	11,9	50	37,5	75	7
Asp. Emocional	0	8,9	15,3	0	0	33	15	11,9	16,6	0	0	33	14
	7	35,6	19,8	33,33	0	67	15	38,1	17,8	33,33	0	67	14
	30	46,7	27,6	33,33	0	100	15	47,6	17,1	33,33	33	67	14
	60	40,5	26,7	33,33	0	100	14	50,0	26,6	50	0	100	12
	90	38,9	25,1	33,33	0	67	6	47,6	17,8	33,33	33	67	7
Saúde Mental	0	45,9	13,2	48	12	68	15	48,6	6,6	46	40	64	14
	7	44,0	10,4	48	28	60	15	53,1	10,5	54	32	68	14
	30	39,7	11,4	44	16	56	15	52,6	11,3	56	32	64	14
	60	45,1	11,9	44	20	60	14	54,0	13,4	62	32	68	12
	90	42,7	10,3	42	28	56	6	44,6	12,3	48	32	60	7

Os Gráficos de 5 a 12 demonstram melhora dos escores nos domínios classificados como capacidade funcional, saúde física, dor, aspectos sociais e aspectos emocionais, independente da técnica aplicada. No entanto, os domínios “estado geral de saúde” e “vitalidade” não apresentaram melhora estatisticamente significativa ($p > 0,05$).

Gráfico 5 - Perfis médios dos escores de capacidade funcional e respectivos erros padrões segundo técnicas

Gráfico 6 - Perfis médios dos escores de saúde física e respectivos erros padrões segundo técnicas

Gráfico 7 - Perfis médios dos escores de dor e respectivos erros padrões segundo técnicas

Gráfico 8 - Perfis médios dos escores de estado geral de saúde e respectivos erros padrões segundo técnicas

Gráfico 9 - Perfis médios dos escores de vitalidade e respectivos erros padrões segundo técnicas

Gráfico 10 - Perfis médios dos escores de aspectos sociais e respectivos erros padrões segundo técnicas

Gráfico 11 - Perfis médios dos escores de aspectos emocionais e respectivos erros padrões segundo técnicas

Gráfico 12 - Perfis médios dos escores de saúde mental e respectivos erros padrões segundo técnicas

O comportamento médio dos escores de qualidade de vida foram estatisticamente iguais entre as técnicas ao longo do seguimento ($p > 0,05$ Técnica * Momento). Houve alteração média estatisticamente significativa ao longo do seguimento nos escores de capacidade funcional, saúde física, dor, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental em ambas as técnicas ($p < 0,05$). O escore de saúde mental foi, em média, estatisticamente maior nos pacientes do Grupo II (CDT) em todos os momentos ($p = 0,035$) (Anexo G).

A Tabela 5 demonstra que pacientes do Grupo II (CDT) apresentaram escore médio de saúde mental de 7,42 pontos a mais que os do Grupo I (HJT) ($p = 0,034$), independente do momento da avaliação. Já entre os momentos, não foi possível identificar onde ocorreram as diferenças no escore médio de saúde mental, apesar de haver diferença estatisticamente significativa ($p = 0,027$) (Anexo G).

Tabela 5 - Resultado das comparações múltiplas entre os momentos e técnicas para os escores de saúde mental

Comparação	Diferença média	Erro padrão	gl	p	IC (95%)	
					Inferior	Superior
HJT - CDT	-7,42	3,50	1	0,034	-14,28	-0,56
Pré - 7 dias	-1,16	1,49	1	>0,999	-5,33	3,02
Pré - 30 dias	1,50	1,98	1	>0,999	-4,06	7,05
Pré - 60 dias	-1,92	2,30	1	>0,999	-8,38	4,54
Pré - 90 dias	2,39	2,92	1	>0,999	-5,82	10,59
7 dias - 30 dias	2,65	1,50	1	0,763	-1,55	6,85
7 dias - 60 dias	-0,76	2,02	1	>0,999	-6,43	4,91
7 dias - 90 dias	3,54	2,77	1	>0,999	-4,22	11,31
30 dias - 60 dias	-3,42	1,57	1	0,293	-7,82	0,98
30 dias - 90 dias	0,89	2,54	1	>0,999	-6,25	8,03
60 dias - 90 dias	4,31	2,16	1	0,456	-1,74	10,36

Pela Tabela 6, tem-se que, no geral, os pacientes apresentaram aumento médio nos escores dos domínios de capacidade funcional, saúde física, dor, aspectos sociais e aspectos emocionais nos sete dias após o procedimento, os quais se mantiveram nos momentos seguintes ($p < 0,05$).

Tabela 6 - Resultado das comparações múltiplas entre os momentos para os escores nos domínios que apresentaram diferenças estatisticamente significativas

Variável	Comparação	Diferença média	Erro padrão	gl	p	IC (95%)	
						Inferior	Superior
Capacidade Funcional	Pré - 7 dias	-9,61	2,07	1	<0,001	-15,42	-3,81
	Pré - 30 dias	-18,65	2,62	1	<0,001	-26,00	-11,30
	Pré - 60 dias	-20,98	2,96	1	<0,001	-29,28	-12,67
	Pré - 90 dias	-24,93	3,68	1	<0,001	-35,25	-14,62
	7 dias - 30 dias	-9,04	2,08	1	<0,001	-14,87	-3,20
	7 dias - 60 dias	-11,36	2,70	1	<0,001	-18,93	-3,80
	7 dias - 90 dias	-15,32	3,56	1	<0,001	-25,31	-5,33
	30 dias - 60 dias	-2,33	2,17	1	>0,999	-8,42	3,77
	30 dias - 90 dias	-6,29	3,35	1	0,605	-15,69	3,11
Saúde física	60 dias - 90 dias	-3,96	2,93	1	>0,999	-12,19	4,28
	Pré - 7 dias	-18,20	3,80	1	<0,001	-28,87	-7,53
	Pré - 30 dias	-24,90	4,35	1	<0,001	-37,12	-12,68
	Pré - 60 dias	-26,86	4,62	1	<0,001	-39,83	-13,89
	Pré - 90 dias	-34,11	5,66	1	<0,001	-49,99	-18,24
	7 dias - 30 dias	-6,70	3,74	1	0,736	-17,21	3,81
	7 dias - 60 dias	-8,66	4,40	1	0,489	-20,99	3,68
	7 dias - 90 dias	-15,91	5,56	1	0,042	-31,51	-0,31
	30 dias - 60 dias	-1,96	3,90	1	>0,999	-12,91	8,99
Dor	30 dias - 90 dias	-9,21	5,45	1	0,909	-24,52	6,09
	60 dias - 90 dias	-7,25	5,07	1	>0,999	-21,50	6,99
	Pré - 7 dias	-26,27	3,35	1	<0,001	-35,67	-16,86
	Pré - 30 dias	-28,22	4,30	1	<0,001	-40,28	-16,15
	Pré - 60 dias	-17,07	4,93	1	0,005	-30,89	-3,24
	Pré - 90 dias	-23,35	6,13	1	0,001	-40,56	-6,14
	7 dias - 30 dias	-1,95	3,24	1	>0,999	-11,05	7,15
	7 dias - 60 dias	9,20	4,31	1	0,329	-2,90	21,30
	7 dias - 90 dias	2,92	5,78	1	>0,999	-13,31	19,14
Asp. Sociais	30 dias - 60 dias	11,15	3,41	1	0,011	1,59	20,71
	30 dias - 90 dias	4,86	5,36	1	>0,999	-10,19	19,91
	60 dias - 90 dias	-6,28	4,62	1	>0,999	-19,26	6,69
	Pré - 7 dias	-18,30	2,19	1	<0,001	-24,44	-12,16
	Pré - 30 dias	-26,93	2,76	1	<0,001	-34,69	-19,17
	Pré - 60 dias	-15,26	3,13	1	<0,001	-24,05	-6,46
	Pré - 90 dias	-20,89	3,91	1	<0,001	-31,87	-9,91
	7 dias - 30 dias	-8,63	2,17	1	0,001	-14,72	-2,54
	7 dias - 60 dias	3,04	2,83	1	>0,999	-4,90	10,98
Asp. Emocional	7 dias - 90 dias	-2,60	3,76	1	>0,999	-13,15	7,96
	30 dias - 60 dias	11,67	2,27	1	<0,001	5,29	18,05
	30 dias - 90 dias	6,04	3,53	1	0,870	-3,87	15,94
	60 dias - 90 dias	-5,64	3,09	1	0,680	-14,30	3,03
	Pré - 7 dias	-26,52	4,67	1	<0,001	-39,61	-13,42
	Pré - 30 dias	-36,85	5,38	1	<0,001	-51,94	-21,76
	Pré - 60 dias	-33,73	5,75	1	<0,001	-49,88	-17,58
	Pré - 90 dias	-26,13	7,20	1	0,003	-46,34	-5,92
	7 dias - 30 dias	-10,34	4,62	1	0,253	-23,31	2,63
Asp. Emocional	7 dias - 60 dias	-7,21	5,50	1	>0,999	-22,66	8,23
	7 dias - 90 dias	0,39	7,11	1	>0,999	-19,56	20,34
	30 dias - 60 dias	3,12	4,81	1	>0,999	-10,39	16,63
	30 dias - 90 dias	10,72	6,94	1	>0,999	-8,76	30,21
	60 dias - 90 dias	7,60	6,46	1	>0,999	-10,53	25,73

5.8 Sobrevida

Ao se ressaltar o caráter paliativo dos procedimentos de DBE, verificou-se que o tempo médio de sobrevida dos pacientes do Grupo I foi de 82,27 dias e o do Grupo II, de 82,36 dias. Sessenta por cento dos pertencentes ao Grupo I faleceram até 90 dias após o procedimento cirúrgico. Por outro lado, 42,9% daqueles que foram submetidos à CDT faleceram no mesmo período. Ao se avaliar a Tabela 7, nota-se que não há diferença estatisticamente significativa no tempo de sobrevida entre os grupos ($p = 0,389$), conforme ilustrado no Gráfico 13. Os resultados foram ilustrados com uso de gráficos de perfis médios com os respectivos erros padrões segundo técnicas e os testes foram realizados com nível de significância de 5%.

Tabela 7 - Estimativa dos tempos de sobrevida após procedimento segundo técnicas e resultado do teste comparativo

Técnica	Tempo médio de sobrevida	Erro padrão	IC (95%)		Óbitos	Total N	%	p
			Inferior	Superior				
HJT	82,27	3,29	75,82	88,71	9	15	60,0	0,389
CDT	82,36	4,17	74,19	90,52	6	14	42,9	
Total	82,31	2,52	77,37	87,26	15	29	51,7	

Resultado do teste log-rank

Gráfico 13 - Função de Kaplan-Meier do tempo de sobrevida dos pacientes segundo técnicas

6 DISCUSSÃO

A colestase obstrutiva é uma síndrome clínico-cirúrgica com diversas etiologias, sendo necessária ampla investigação para promover o diagnóstico diferencial (Gupta *et al.*, 2013). Karvonen *et al.*, em 2006, mostraram que a colestase extra-hepática, caracterizada pela dilatação dos ductos biliares, tem etiologia baseada na litíase e nas estenoses do trato biliar, ressaltando que essas constrições, na grande maioria das vezes, apresentam-se malignas.

Convém lembrar que, frequentemente, se suspeita da afecção maligna da via biliar quando sinais clínicos – como icterícia, prurido e emagrecimento – surgem, podendo estar associados à elevação de enzimas canaliculares e hepáticas, assim como ao aumento dos marcadores tumorais. Ressalta-se que o câncer pancreático é o mais insidioso das afecções malignas que comprometem a via biliopancreática, tornando o diagnóstico diferencial da etiologia da afecção e o correto estadiamento ainda um desafio (Athanassiadou *et al.*, 2008). O *National Cancer Institute* estimou, para 2013, a ocorrência de 45.220 novos casos de câncer pancreático nos Estados Unidos, sendo que, do total, 38.460 evoluíram a óbito.

Dentre os tumores malignos localizados na cabeça pancreática, Takada *et al.* (2013) revelaram que somente 15% deles apresentam

potencial cirúrgico curativo e, ao longo da doença, 70% dos portadores apresentarão icterícia colestática com necessidade efetiva de drenagem.

A maioria das neoplasias do trato biliar é maligna, sendo tradicionalmente dividida em neoplasia da vesícula biliar, dos ductos biliares extra-hepáticos e da ampola de Vater. Apesar de pouco frequente, os carcinomas do ducto biliar e o câncer de vesícula biliar são habituais (Gore e Shelhamer, 2007).

Nos Estados Unidos, seis mil novos casos de carcinoma da vesícula biliar e três mil novos casos de carcinoma das vias biliares são diagnosticados anualmente (Gore e Shelhamer, 2007; Jemal *et al.*, 2007). Lack *et al.* (2003) demonstraram que o tumor da vesícula biliar é o quinto tumor maligno mais comum do trato gastrointestinal, sendo encontrado, ocasionalmente, em 1% a 3% das vesículas biliares como produto de colecistectomias. Silenciosamente, essa mesma neoplasia é encontrada entre 0,5% e 7,4 % das autópsias. Em nosso estudo, o tumor de vesícula esteve presente, no total, em 3,1% dos pacientes.

O colangiocarcinoma é o tumor biliar extra-hepático mais comum, sendo, na grande maioria dos casos, adenocarcinomas que surgem a partir do epitélio que reveste as vias biliares, contemplando um quarto dos tumores da via biliar distal. Achados clínicos associados ao colangiocarcinoma serão peculiares conforme a localização do tumor, o grau de obstrução biliar e a extensão da invasão adjacente. Pacientes com colangiocarcinomas extra-hepáticos podem apresentar: dor abdominal (40%), prurido (20%), anorexia, náuseas e vômitos. A icterícia, presente em

82% desses enfermos, pode ser acompanhada de acolia fecal, bilirrubinúria, perda de peso (37%), hepatomegalia (26%) e, raramente, massa palpável (9%) (Gore e Shelhamer, 2007; Weber *et al.*, 2007). Em nosso estudo, o sintoma mais comum também foi a dor abdominal, presente em nove pacientes do grupo cirúrgico (60%) e 12 do grupo endoscópico (85,7%).

Os tumores que acometem a região da ampola de Vater em um raio de até 5,0 cm desta são considerados tumores periampulares, ou seja, as lesões da papila duodenal maior, pâncreas, ducto biliar distal e, mais raramente, os tumores do duodeno. Frequentemente, é difícil determinar de modo preciso o órgão de origem destas neoplasias. Em 75% dos tumores periampulares, nota-se a presença de dilatação biliar extensa e, em 67% dos casos, dilatação do ducto pancreático. As metástases hepáticas ou adenopatias regionais estão presentes, no momento do diagnóstico, em apenas pequena porcentagem dos casos (Gore e Shelhamer, 2007). Em nosso estudo, a grande maioria dos pacientes foi portadora de tumores pancreáticos (62,5%) e 100% apresentavam dilatação da via biliar.

Soto *et al.* (2000) relataram que os principais achados que caracterizam os pacientes portadores de doença maligna da via biliar na ocasião do tratamento paliativo são: invasão vascular (57%), metástases hepáticas (24%) e linfonodos metastáticos à distância (11%). No presente estudo, demonstrou-se que 86% dos pacientes apresentavam invasão vascular e 15,6%, metástases à distância.

Tendo-se a doença maligna como a primeira hipótese para a origem da icterícia, exames de imagem, como a ultrassonografia, tomografia

computadorizada, ressonância magnética abdominal e colangiorressonância, serão capazes de promover adequada avaliação da maioria dos casos, definindo a etiologia e a localização precisa da obstrução biliar. Em adição, também auxiliarão no estadiamento locorregional da afecção, o qual abrange o estudo da extensão da lesão, possível invasão vascular e a presença de metástases à distância, definindo, assim, a ressecabilidade da neoplasia e orientando a conduta terapêutica ideal, individualmente (Andersson *et al.*, 2005).

A ecoendoscopia é um procedimento atual e importante no estadiamento locorregional dos tumores que acometem à CBP, podendo alterar a conduta terapêutica previamente proposta. Quando associada à punção aspirativa, este procedimento torna-se valioso na avaliação de pacientes portadores de estenoses biliares indeterminadas, ditando condutas terapêuticas acertadas (Topazian, 2012).

Agaev *et al.* (2011) demonstraram que, por longo período, as derivações cirúrgicas foram a principal modalidade na paliação da icterícia obstrutiva. Entretanto, as altas taxas de morbimortalidade levaram à busca e ao desenvolvimento de métodos não cirúrgicos para a drenagem biliar paliativa.

O tratamento paliativo de escolha, atualmente, da icterícia obstrutiva é a drenagem biliar endoscópica, descrita primeiramente por Soehendra e Reynders-Frederix, em 1979. Esse procedimento rapidamente se difundiu, caracterizando-se em um procedimento diagnóstico e terapêutico.

A CPRE apresenta taxa de sucesso na drenagem paliativa da icterícia de aproximadamente 90% (Kedia *et al.*, 2013). Alguns fatores corroboram

para o insucesso dos 10% restantes, como a estenose duodenal por úlceras prévias, a invasão periampular pela neoplasia e a dificuldade na canulação convencional (Kim *et al.*, 2012). Em nosso estudo, identificou-se a dificuldade técnica para a canulação convencional (62%) como o principal fator para o insucesso, seguida pela infiltração neoplásica da papila duodenal maior (20,6%).

A drenagem biliar endoscópica pode apresentar algumas complicações, como a colangite, perfuração do trato digestivo, hemorragia, fístula e pancreatite aguda (Silviera *et al.*, em 2009). Porém, a relação entre o custo e o benefício deste procedimento minimamente invasivo justifica a prerrogativa de ser a escolha inicial.

Abordando-se os modelos de próteses biliares, Kudo (2012) apresentou um período de permeabilidade de 1,8 meses para as próteses plásticas e 3,6 meses para as metálicas. Ademais, revelou que o tempo de sobrevida dos pacientes que receberam próteses plásticas foi de 3,9 meses e dos pacientes portadores de próteses metálicas foi de 5,3 meses.

Prat *et al.* (1998) analisaram o tempo de permeabilidade das próteses, o período de sobrevida dos pacientes e o custo elevado das próteses metálicas. A partir daí, recomendaram que as próteses plásticas fossem utilizadas em pacientes com expectativa de vida menor que seis meses e que as próteses metálicas sejam usadas quando houvesse expectativa de vida maior que seis meses. Por outro lado, Soderlung e Linder (2006) demonstraram que a relação do custo e efetividade do uso das próteses plásticas e metálicas são iguais, sinalizando que não se deve relacionar o

tempo de sobrevida com o modelo de prótese a ser escolhido. Deve-se lembrar que, em nosso estudo, a expectativa de sobrevida não foi utilizada como limitação de indicação da técnica de drenagem utilizada.

Piñol *et al.* (2003) compararam o uso de próteses metálicas posicionadas por DPTH, com a utilização das próteses plásticas aplicadas por CPRE. Demonstraram que o sucesso terapêutico e a sobrevida ($p = 0,02$) foram significativamente maiores no grupo que utilizou a prótese metálica e concluíram que o modelo de prótese utilizado interfere na qualidade de vida e na sobrevida desses pacientes.

Hochwald *et al.* (1999) demonstraram que a drenagem endoscópica da via biliar utilizando-se a CPRE apresenta resultados satisfatórios no tratamento paliativo da icterícia obstrutiva. Entretanto, também relataram que a inserção de endoprótese antes do procedimento cirúrgico curativo eleva, significativamente, os índices de complicações infecciosas. Fang *et al.* (2013) demonstraram que, independentemente da inserção ou não de endopróteses biliares previamente à cirurgia curativa, a mortalidade não se altera. No entanto, quando endopróteses foram inseridas, houve maior incidência de morbidade pós-operatória.

A DPTH, descrita por Molnar *et al.* (1974), é um método alternativo à cirurgia e aplicada a pacientes que apresentaram falha na drenagem biliar por CPRE ou mesmo cirúrgica. Indica-se em pacientes com gastrectomias prévias, com reconstrução enteral, que não permite o acesso endoscópico convencional. Algumas desvantagens foram relatadas, como a troca precoce (em menos de três meses) do dreno externo devido ao surgimento de febre

(disfunção do dreno) em 19% dos pacientes, fístulas em 33% deles, deslocamento do dreno em 30% e a oclusão total em 15%. Devido a estas complicações, recomenda-se que o dreno externo deva ser trocado a cada dois meses, diminuindo tais intercorrências em 26% (Born *et al.*, 1998).

Melo *et al.* (2007) propõem que a palição cirúrgica dos tumores da via biliar distal deve ser realizada através da confecção de uma anastomose biliodigestiva. Todavia, existem controvérsias acerca da escolha da melhor técnica cirúrgica paliativa na obstrução do confluente biliopancreático. Nesse contexto, destaca-se a HJT, por apresentar baixa morbidade e redução da recidiva da icterícia a médio prazo. Ainda, nesse mesmo estudo, descreveram que a colecistojejunostomia ainda é uma derivação paliativa utilizada por alguns autores, por ser de simples execução, efetiva e apresentar menor morbidade. Entretanto, é limitada a pacientes com vesícula biliar. Nessa técnica, há a possibilidade de invasão tumoral do ducto cístico, acarretando obstrução biliar precoce, portanto deverá ser aplicada se a sobrevida estimada for, no máximo, entre quatro a seis meses. No presente estudo, a HJT foi a técnica de escolha em todos os pacientes do grupo cirúrgico.

Moraca *et al.* (2002) demonstraram excelentes resultados a longo prazo em pacientes submetidos tanto à derivação hepaticoduodenal quanto à hepaticojunal, abordando-se as lesões iatrogênicas da via biliar. Demonstraram que a derivação com o duodeno é mais fisiológica e de rápida execução, além de permitir futuras intervenções endoscópicas das vias biliares. Todavia, enfoca-se que, para a abordagem da lesão maligna, a

derivação hepaticoduodenal pode não ser tão efetiva, pois há o risco de invasão tumoral da anastomose.

Cooperman *et al.* (2002) publicaram estudo com pacientes portadores de neoplasia pancreática submetidos à derivação biliodigestiva com intuito paliativo. Concluíram que quando eles foram submetidos à colecistojejunostomia, apresentaram menor sobrevida e necessitaram de mais intervenções cirúrgicas biliares adicionais (4,4 vezes mais), quando comparados àqueles submetidos à anastomose com a via biliar principal.

Smith *et al.* (1994) compararam a palição endoscópica por CPRE com a palição cirúrgica e revelaram índice de complicação de 11% no grupo endoscópico e 29% no grupo cirúrgico. Em adição, demonstraram que a mortalidade do grupo cirúrgico foi de 14% e somente 2% dos pacientes deste grupo apresentaram recidiva da icterícia no período de seguimento. Relataram também que 7% do grupo cirúrgico necessitou de reintervenção cirúrgica para a realização de derivação gastroenteral devido à obstrução duodenal. Por fim, em relação ao período de internação dos pacientes após os procedimentos, observaram que o grupo cirúrgico apresentou período de internação de 26 dias, enquanto o grupo submetido à CPRE, 20 dias. No grupo cirúrgico do nosso estudo, houve 13% de complicações e sem relato de óbitos no período de seguimento. Também não ocorreram casos de recidiva da icterícia. Quanto à obstrução duodenal, não foram relatadas reintervenções cirúrgicas por tal motivo, pois todos os pacientes foram submetidos à derivação gastroenteral, profilaticamente.

Machado *et al.* (2000) constataram que 30% dos pacientes portadores de neoplasia maligna da cabeça pancreática, submetidos ao tratamento cirúrgico paliativo, necessitaram de tratamentos futuros decorrentes da obstrução duodenal e enfatizaram que a derivação gastroenteral profilática ainda é controversa. Ressaltaram que a principal desvantagem da derivação gastrojejunal é a ocorrência de vômito no pós-operatório oriundo da diminuição da motilidade gástrica e do círculo vicioso através do duodeno não obstruído. Em nosso estudo, não houve relato de pacientes com vômitos no pós-operatório.

Murakami *et al.* (2013) estudaram 15 pacientes com neoplasia maligna obstrutiva da via biliar. Oito deles foram submetidos à drenagem cirúrgica convencional e sete à drenagem endoscópica por CPRE e compararam as complicações dos dois grupos. O cirúrgico apresentou duas complicações: infecção de parede abdominal e colangite. Concluíram que não houve diferença estatisticamente significativa no período de internação hospitalar e na sobrevida dos pacientes, independente da modalidade aplicada. Logo, recomendaram que a conduta inicial fosse a drenagem endoscópica, mas a cirurgia também pode ser aplicada na falha da primeira. Em nosso estudo, não foram observadas infecção de parede abdominal e colangite como complicações. Ressalta-se que o período de internação hospitalar não foi parâmetro para o presente estudo. Quanto à sobrevida, este estudo comparou a drenagem ecoendoscópica com a drenagem cirúrgica, enquanto o estudo de Murakami *et al.* (2013) comparou a drenagem por CPRE com a drenagem cirúrgica. Entretanto, devido à

inexistência de publicações que comparam a sobrevida dos pacientes drenados por ecoendoscopia com os drenados cirurgicamente, cita-se que nosso estudo não revelou diferença significativa da expectativa de sobrevida entre os grupos.

Moss *et al.* (2007) publicaram meta-análise demonstrando que a intervenção endoscópica com a passagem de prótese metálica é o procedimento de escolha para a drenagem biliar maligna distal, pois reproduz o mesmo efeito da drenagem realizada através de próteses plásticas, todavia, com um período de permeabilidade mais longo. Relataram também que houve menores índices de complicações em relação à drenagem cirúrgica.

Em meta-análise publicada por Glazer *et al.* (2013), concluiu-se que pacientes portadores de neoplasia maligna pancreática com baixo risco cirúrgico foram mais beneficiados quando submetidos à intervenção cirúrgica, devido à menor taxa de recorrência da icterícia e, subsequentemente, menor tempo de utilização hospitalar, quando comparados aos pacientes submetidos à passagem de próteses biliares.

Nagino *et al.* (2007) estudaram pacientes em colangite aguda e demonstraram que a drenagem biliar cirúrgica convencional não deve ser o método de escolha devido aos altos índices de morbidade e mortalidade. Por conseguinte, essa modalidade deve ser empregada nos casos onde há insucesso técnico da CPRE e DPTH. Quando a cirurgia for indicada, o procedimento deve ser o mais rápido e o menos invasivo possível. Nesse contexto, drenagem com tubo “T” é a mais indicada.

Melo *et al.* (2007) relataram que, em casos eletivos, alguns centros de excelência optam pela drenagem endoscópica exclusiva em pacientes com tumor avançado da cabeça pancreática, sem necessidade de intervenção cirúrgica até o óbito do paciente (98%). Por outro lado, revelaram que outros serviços, destacando-se o *John Hopkins Medical Institute*, ainda empregam preferencialmente o procedimento paliativo cirúrgico devido aos bons resultados a longo prazo, apesar dos índices de morbidade e mortalidade serem consideráveis, de 22% e 3%, respectivamente.

Em relação à sobrevida, Jievaltas *et al.* (2003) apresentaram que os pacientes submetidos à drenagem biliar paliativa cirúrgica sobreviveram, em média, 65 dias. Em nosso estudo, houve um período médio de sobrevida de 82,2 dias no grupo cirúrgico.

Com o advento da laparoscopia, permitiu-se maior inserção de procedimentos minimamente invasivos na avaliação e ressecção dos tumores periampulares, especialmente nas neoplasias pancreáticas. Weber (2003) relatou que, apesar de esse procedimento ter sido iniciado por Bernheim, em 1911, realmente só apresentou seu maior desenvolvimento com Cuschieri, em 1978. Com tal avanço, a drenagem biliar paliativa passou a ser realizada também por esse procedimento.

Melo *et al.* (2007) relataram 10 pacientes submetidos à drenagem biliar laparoscópica, sendo sete submetidos à coledocoduodenostomia, dois à coledocodojejunostomia em “Y” de Roux e um à colecistojejunostomia. Todos estavam ictericos. O tempo médio para a confecção da derivação colecistojejunal foi de 60 minutos e da coledocoduodenostomia de 195,7

minutos, Por fim, observaram que hepaticojejunostomia em “Y” de Roux demorou, em média, 300 minutos, concluindo-se que o tempo de exposição do paciente à anestesia geral e ao ato operatório é aproximadamente três vezes maior quando submetidos à HJT laparoscópica em relação à intervenção cirúrgica convencional. Quanto às complicações, referiram um caso de extravazamento biliar precoce que cedeu espontaneamente e um caso de formação de abscesso hepático. Houve um caso de ressurgimento da icterícia após a drenagem laparoscópica (pós-colecistojejunostomia) e essa complicação foi solucionada mediante a passagem de prótese endoscópica. Os autores também relataram a necessidade de realizar, em um caso, gastrojejunostomia adicional após quatro meses da drenagem, devido à obstrução duodenal pela neoplasia. Quanto à sobrevida, os autores mostraram que a média foi de 6,4 meses. Em nosso estudo, o tempo médio total para a realização da HJT por laparotomia foi de 107 minutos. Ainda comparando-se ao nosso estudo (drenagem cirúrgica por laparotomia), o grupo submetido à drenagem cirúrgica laparoscópica apresentou período de sobrevida duas vezes maior.

Quanto à ecoendoscopia, Shah *et al.* (2012), mostraram que a colangiografia por essa modalidade apresenta sucesso técnico de 97% quando houver falha na CPRE.

A coletânea de estudos publicados sobre drenagem biliar ecoguiada ainda são pequenas séries de casos retrospectivos e alguns poucos estudos e ensaios clínicos randomizados prospectivos. De acordo com estes estudos, os resultados cumulativos sobre o índice de sucesso da técnica

extra-hepática foi de 93% (Kedia *et al.*, 2013). Contudo, dois estudos retrospectivos e multicêntricos não apresentaram diferença nas taxas de sucesso entre as técnicas intra e extra-hepáticas (Kahaleh *et al.*, 2013; Gupta *et al.*, 2014).

Khashab *et al.* (2013) publicaram estudo onde realizaram a drenagem biliar pela técnica transpapilar (*rendez-vous*), seguida pela técnica transluminal (hepatogastrostomia) caso houvesse insucesso da primeira. O sucesso técnico foi de 93% e o clínico, de 97%. Quanto às complicações, houve um caso de migração da prótese nos pacientes submetidos à técnica transpapilar e um relato de oclusão da prótese quando utilizada a técnica transmural. Por fim, concluíram que a drenagem ecoguiada é segura e efetiva quando seguidas as abordagens preconizadas e também que a oclusão da prótese metálica não ocorreu.

Fabbri *et al.* (2011) demonstraram sucesso clínico em 75% das drenagens biliares ecoguiadas, predominantemente CDT. Estes autores mostraram que, em todos os pacientes em que houve sucesso técnico da drenagem, o sucesso clínico também foi alcançado. O nosso estudo corrobora com o supracitado, verificando-se sucesso clínico no grupo endoscópico de 71,4%.

Em relação às técnicas de acessos ecoguiados transmuralis (CDT e HGT), deve-se citar o estudo elaborado por Kawakubo *et al.* (2013a), o qual revela índice de sucesso técnico de 95% para ambos os procedimentos. Quanto aos fatores que corroboraram para os insucessos técnicos, notaram duas falhas durante a dilatação do trajeto para realização da CDT e uma

falha na punção ecoguiada na HGT. Demonstraram também que 80% das próteses utilizadas na CDT permaneceram pervias por mais de três meses e quando utilizadas na HGT, apenas 50% delas permaneceram pervias durante o mesmo período. Quanto às complicações, no grupo submetido à CDT, observaram três casos de fístula biliar, três de migração da prótese, um de pneumoperitônio, dois de sangramento e uma perfuração duodenal. Ressaltaram que as fístulas biliares ocorreram com mais frequência quando utilizadas próteses plásticas (11%). No presente estudo, apresenta-se índice de sucesso técnico de 87,5% no grupo submetido à CDT e não foi encontrada obstrução das próteses metálicas. São apresentados um relato de sangramento da parede duodenal, uma migração da prótese metálica e uma fístula biliar precoce.

Dhir *et al.* (2013) mostraram que a rota transduodenal deve ser a de escolha para o posicionamento de próteses biliares, mesmo quando a CDT e a HGT estejam disponíveis para serem realizadas.

Kim *et al.* (2012) relataram 13 pacientes com tumor obstrutivo da via biliar. Destes, nove foram drenados por CDT e quatro por HGT. Observaram 92% de sucesso técnico e 91% de sucesso clínico. Quanto às complicações, revelaram um caso de pneumoperitônio e um de obstrução da prótese, ambos após CDT. Esta obstrução da prótese ocorreu devido à invasão tumoral e foi solucionada por meio da colocação de outra prótese metálica no interior do dispositivo obstruído. Em nosso estudo, o sucesso clínico foi de 71,4%. Ressalta-se que no trabalho publicado por Kim *et al.* (2012), houve quatro casos de drenagem biliar por HGT, enquanto que no nosso

estudo, foram relatados somente casos de CDT. Essa diferença poderia influenciar no índice do sucesso clínico, devido à dificuldade de confecção de cada técnica.

Song *et al.* (2012) estudaram CDT com utilização de próteses metálicas totalmente recobertas. O sucesso clínico do estudo foi de 100% e o sucesso técnico de 86%. Os dois casos de insucesso técnico da CDT foram decorrentes da impossibilidade da passagem da prótese no interior do ducto biliar. Vale ressaltar que nesse artigo não foi relatado o diâmetro da via biliar dos casos de insucesso. Nesse mesmo estudo, três complicações precoces ocorreram (23%), sendo dois casos de pneumoperitônio e um deslocamento da prótese biliar. A longo prazo (média de 186 dias), houve quatro casos de migração (30,8%) da prótese biliar totalmente recoberta, sendo que três delas foram reposicionadas endoscopicamente. Em nosso estudo, foram utilizadas próteses metálicas parcialmente recobertas e houve um caso de migração distal da prótese, não sendo possível reposicioná-la endoscopicamente.

Itoi *et al.* (2011) demonstraram que as próteses metálicas promoveram custos mais elevados que as próteses plásticas, entretanto, o período de permeabilidade é significativamente maior nas metálicas. Em relação às próteses parcial e totalmente recobertas, estes autores detectaram que ambas são similares.

Kim *et al.* (2012) relataram que 15% dos pacientes com neoplasia da confluência biliopancreática apresentam sinais endoscópicos de comprometimento duodenal pela neoplasia. Nestes casos, a prótese enteral

também foi posicionada no mesmo ato da drenagem biliar ecoguiada. Em nosso estudo, houve 28% de invasão duodenal e, assim como no supracitado manuscrito, próteses metálicas também foram posicionadas. Em ambos os estudos, não ocorreram complicações diretamente relacionadas à passagem desse acessório.

Tonozuka *et al.* (2013) demonstraram que a passagem de prótese biliar e enteral, concomitantemente, durante o procedimento endoscópico (CPER ou ecoguiado) é viável e útil no tratamento paliativo da obstrução maligna biliar e duodenal. No entanto, os critérios de seleção de qual modalidade endoscópica deva ser utilizada ainda necessitam de estudos prospectivos mais detalhados.

Mesmo com o posicionamento concomitante e adequado das próteses biliares e enterais, intercorrências podem ocorrer, como obstrução ou mobilização da prótese biliar. Moon *et al.* (2011) afirmaram que é possível manusear satisfatoriamente a prótese biliar através da malha descoberta do dispositivo duodenal, promovendo diminuição dos índices de intervenções cirúrgicas a longo prazo, sobre a via biliar, após o procedimento endoscópico.

Artifon *et al.* (2012c) publicaram estudo inédito com pacientes portadores de icterícia obstrutiva por afecção biliar maligna comparando a qualidade de vida após a drenagem ecoguiada (CDT) e a drenagem percutânea. Revelaram que não há diferença significativa entre os grupos durante o período de seguimento de três meses. Em nosso estudo, também foi comparada a qualidade de vida, no entanto, não há na literatura estudos

que avaliaram esse critério entre pacientes submetidos à drenagem biliar paliativa por CDT e HJT. No presente estudo, assim como o supracitado, não se verificou diferença na qualidade de vida dos pacientes entre os grupos endoscópicos e cirúrgicos no período de seguimento programado.

Finalmente, o método padrão-ouro para a drenagem paliativa da obstrução biliar maligna apresenta números significativos de insucesso, acarretando na elaboração de técnicas alternativas de drenagem. O presente estudo permitiu, de modo inédito, que se comparasse uma técnica cirúrgica já consagrada na literatura com um procedimento ecoguiado minimamente invasivo (CDT) e que se apresenta em pleno desenvolvimento.

6.1 Considerações Finais

Por se tratar de um estudo inédito comparando a modalidade de drenagem biliar ecoguiada (coledocoduodestomia) com a técnica cirúrgica convencional (hepaticojejunostomia), podem-se evidenciar aspectos positivos em relação aos métodos apresentados, contribuindo, assim, para a aplicabilidade destes na prática clínica diária. Com a finalidade de oferecer o melhor método paliativo ao paciente e de acordo com o cenário clínico, vislumbra-se proporcionar ao paciente com curta sobrevida uma qualidade de vida digna. Neste contexto, o presente estudo demonstrou que ambos os procedimentos apresentam valores semelhantes e que podem ser ofertados aos pacientes em condição paliativa. O procedimento endoscópico está em concordância com a proposta atual, que é tratar-se de um procedimento minimamente invasivo. Os aspectos positivos de um procedimento cirúrgico-

endoscópico também se alicerçam no baixo índice de complicações, período de internação hospitalar e custo dos procedimentos, o que faz que nós, médicos, apresentemos nossas contribuições, científica e prática, para o aprimoramento do sistema de saúde existente.

7 CONCLUSÃO

Os dados relacionados aos sucessos técnico, clínico, qualidade de vida e sobrevida foram semelhantes em ambos os grupos, não se verificando diferença estatisticamente significativa.

Anexo A - Aprovação do Comitê de Ética

Hospital das Clínicas da FMUSP
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
CAPPesq

Nº Protocolo: 0651/10

Título: DRENAGEM BILIAR NA PALIAÇÃO DOS TUMORES MALIGNOS DA CONFLUÊNCIA BILIODUODENOPANCREÁTICA: ESTUDO COMPARATIVO DA ABORDAGEM CIRÚRGICA E ENDOSCÓPICA ECOGUIADA.

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Everson L. de Almeida Artifon

Pesquisador Executante: Luciano Okawa

Finalidade Acadêmica: Doutorado

Departamento: CIRURGIA

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, **APROVOU / TOMOU CIÊNCIA** na sessão datada de 18/09/2013, do(s) documento(s) abaixo mencionado(s):

• **Carta datada de 27/08/2013 - Carta informando que o projeto de pesquisa será tese de doutorado do Dr. Jarbas Faraco Maldonado Loureiro**

A CAPPesq em obediência à Resolução CNS 196/96, solicita ao pesquisador (a) s elaboração de relatório parcial e final.

No caso de relatório parcial é necessário informar o tempo previsto para a conclusão do protocolo e breve resumo dos resultados obtidos.

CAPPesq, 19 de Setembro de 2013

PROF. DR. LUIZ EUGÊNIO GARCEZ LEME
Coordenador
Comissão de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa - CAPPesq

APROVAÇÃO

O Coordenador da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em 04/02/2011, **APROVOU ad-referendum** o Protocolo de Pesquisa nº **0651/10**, intitulado: "**Drenagem biliar na palição dos tumores malignos da confluência bilioduodenopancreática: estudo comparativo da abordagem cirúrgica e endoscópica ecoguiada**" apresentado pelo Departamento de Cirurgia, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: Prof. Dr. Everson L. de Almeida Artifon

Pesquisador (a) Executante: Luciano Okawa

CAPPesq, 04 de Fevereiro de 2011

PROF. DR. EUCLIDES AYRES DE CASTILHO
Coordenador

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa-CAPPesq

Anexo B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO-HCFMUSP****DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL**

1 NOME .....
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº ..... SEXO M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO .....
ENDEREÇO ..... Nº ..... APTO .....
BAIRRO ..... CIDADE .....
CEP ..... TELEFONE DDD (.....) .....

2 RESPONSÁVEL LEGAL .....
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) .....
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº ..... SEXO M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO .....
ENDEREÇO ..... Nº ..... APTO .....
BAIRRO ..... CIDADE .....
CEP ..... TELEFONE DDD (.....) .....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1 TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA *Drenagem biliar na palição dos tumores malignos da confluência bilioduodenopancreática: estudo comparativo da abordagem cirúrgica e endoscópica ecoguiada.*

PESQUISADOR: Dr. Everson Luis Almeida Artfon
CARGO/FUNÇÃO: Médico colaborador do Serviço de Endoscopia Gastrointestinal
INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 80944
UNIDADE DO HCFMUSP: Setor de Endoscopia Gastrointestinal

3 AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA

RISCO MÍNIMO ☐ RISCO MÉDIO ☐
RISCO BAIXO ☒ RISCO MAIOR ☐

4 DURAÇÃO DA PESQUISA: 2 anos, a partir da aprovação

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

O presente termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) visa fornecer informações suficientes para sua participação voluntária neste estudo, que visa avaliar a palição endoscópica dos tumores malignos da confluência bilioduodenopancreática, com a utilização de drenagem biliar ecoguiada e prótese enteral, em comparação com o tratamento paliativo cirúrgico.

O tratamento paliativo dos tumores da confluência bilioduodenopancreática, quando já não há possibilidade de cirurgia curativa, visa basicamente o alívio da obstrução biliar e digestiva, além da melhora da dor. Esta palição pode ser realizada por meio de procedimentos cirúrgicos, endoscópicos e radiológicos.

O tratamento cirúrgico é realizado em centro cirúrgico, sob anestesia geral. É realizada derivação do fluxo biliar obstruído para o tódo digestivo, por meio de diferentes técnicas, na dependência do tipo, localização, tamanho e invasibilidade da lesão tumoral. A derivação biliodigestiva pode ser realizada com a coledocoduodenostomia (comunicação do ducto biliar com o começo do intestino fino), a coledocojejunostomia (comunicação do ducto biliar com uma alça de intestino fino, mais distalmente do que a técnica anterior) e a colecistojejunostomia (comunicação da vesícula biliar com o intestino fino). Para a obstrução da saída do estômago (obstrução gastroduodenal), é realizada a gastroenterostomia (comunicação do estômago com uma alça de intestino fino) ou a antrectomia (retirada da parte final do estômago).

O tratamento endoscópico paliativo inclui a desobstrução biliar e digestiva. Para a obstrução biliar, a colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPRE) é atualmente considerada procedimento padrão para drenagem efetiva da via biliar obstruída. Nos casos de insucesso, a coledocoduodenostomia ecoguiada é uma opção adequada, devido à proximidade anatômica entre as estruturas, que está sendo avaliada neste estudo. No caso em que houver obstrução ou infiltração da via de saída do estômago pelo tumor, o tratamento endoscópico consiste na colocação de uma prótese metálica auto-expansível, que abre a área fechada ou estreitada, possibilitando a passagem da comida para o intestino.

Como todo procedimento médico, há riscos de intercorrências e/ou complicações. Entre as principais intercorrências estão o sangramento, a perfuração, a infecção, a formação de fistulas. Estes problemas podem ser tratados por métodos cirúrgicos ou não, conforme os casos. Entretanto, apesar de raro, o óbito pode acontecer com qualquer tipo de técnica empregada. Todas intercorrências serão tratadas neste Hospital, sob a responsabilidade das equipes de Cirurgia Geral e Endoscopia, em conjunto com as áreas especializadas.

Após os procedimentos endoscópicos, sintomas como desconforto abdominal, náuseas e vômitos também podem acontecer, sendo o tratamento com remédios eficazes na grande maioria dos casos.

Durante a internação, após os procedimentos, avaliações clínicas, laboratoriais e radiológicas podem ser realizadas, conforme a evolução dos casos. Os retornos e consultas periódicas serão agendados, objetivando sua constante avaliação e esclarecimento de quaisquer dúvidas.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o médico Dr. Everson L. A. Artifon, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas Aguiar, 255, 6º andar, Sala 3. Telefone: (11) 3069-7579. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovidio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20. FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br.

Sua participação neste estudo é voluntária. A qualquer momento, seu consentimento poderá ser retirado, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na instituição. Caso opte pela não continuidade no estudo, esta não precisa ser justificada.

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente. Todos os dados referentes a você e aos seu tratamento serão confidenciais. Somente o médico responsável e sua equipe saberão seus dados.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

A viabilidade de indenizações por eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa não se aplica, pois os tratamentos não são experimentais, já tendo sido realizados estudos prévios e publicados em revistas internacionais, exceto por aquelas legalmente estabelecidas.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Drenagem biliar na palição dos tumores malignos da confluência bilioduodenopancreática: estudo comparativo da abordagem cirúrgica e endoscópica ecoguiada."

Eu discuti com o Dr. Everson Luiz Artifon e a equipe executante deste estudo sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o

mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____/____/____

Assinatura da testemunha Data ____/____/____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____/____/____

Anexo C - Dados gerais dos pacientes

Paciente	Sexo	Idade	Técnica	Diagnóstico
1	M	53	Cirurgia	Ca. pâncreas
2	M	64	Falha	Massa esclarecer
3	M	69	Cirurgia	Ca.pâncreas
4	F	63	Cirurgia	Ca pâncreas
5	M	49	Cirurgia	Meta linf
6	F	71	Cirurgia	Ca.pâncreas
7	M	70	Cirurgia	Ca pâncreas
8	M	83	Cirurgia	Ca.
9	F	79	Cirurgia	Colangioca
10	F	58	Cirurgia	Ca.
11	M	56	Cirurgia	Ca.
12	F	44	Cirurgia	Massa eclarecer
13	M	82	Cirurgia	Ca.
14	F	52	Cirurgia	Colangioca
15	F	67	Cirurgia	Ca.
16	F	45	Cirurgia	Massa esclarecer
17	M	59	CD + PE	Ca. pâncreas
18	F	55	CD	Colangioca dist
19	F	77	CD	Ca.
20	M	65	CD	Ca.
21	M	86	CD	Ca. Ampola/pâncreas
22	F	58	CD	Ca.
23	F	40	CD + PE	Ca. pâncreas
24	M	88	CD	Massa linf
25	M	81	Falha	Ca pâncreas
26	F	53	Falha	Ca. ves biliar
27	M	64	CD + PE	Ca. pâncreas
28	M	62	CD	Massa linf
29	F	78	CD	Ca
30	F	73	CD	Ca.
31	M	59	CD + PE	Ca.
32	F	54	CD	Ca. pâncreas

Paciente	Dor	Perda de peso	Icterícia	Febre	Ascite	Cirurgia prévia
1	Não	11 kg	Sim	Não	Sim	Não
2	Não	8 kg	Sim	Sim	Não	Sim
3	Sim	17 kg	Sim	Sim	Não	Sim
4	Não	9 kg	Sim	Não	Não	Sim
5	Sim	17 kg	Sim	Não	Não	Não
6	Não	12 kg	Sim	Não	Sim	Sim
7	Sim	8 kg	Sim	Não	Não	Não
8	Sim	5 kg	Sim	Não	Sim	Sim
9	Sim	13 kg	Sim	Não	Não	Não
10	Sim	14 kg	Sim	Não	Não	Sim
11	Não	7 kg	Sim	Não	Sim	Não
12	Sim	6 kg	Sim	Não	Sim	Não
13	Não	8 kg	Sim	Não	Não	Não
14	Não	5 kg	Sim	Não	Não	Sim
15	Sim	12 kg	Sim	Não	Não	Não
16	Sim	20 kg	Sim	Não	Não	Sim
17	Não	13 kg	Sim	Não	Não	Não
18	Sim	15 kg	Sim	Não	Não	Não
19	Sim	12 kg	Sim	Não	Não	Não
20	Sim	9 kg	Sim	Não	Não	Não
21	Não	11 kg	Sim	Não	Não	Não
22	Sim	18 kg	Sim	Não	Não	Não
23	Sim	13 kg	Sim	Sim	Não	Sim
24	Sim	6 kg	Sim	Não	Não	Não
25	Não	23 kg	Sim	Não	Sim	Sim
26	Não	16 kg	Sim	Não	Não	Não
27	Sim	13 kg	Sim	Não	Não	Não
28	Sim	11 kg	Sim	Não	Não	Não
29	Sim	10 kg	Sim	Não	Não	Não
30	Sim	6 kg	Sim	Não	Não	Não
31	Sim	14 kg	Sim	Não	Não	Não
32	Sim	19 kg	Sim	Não	Não	Não

Paciente	Diâmetro pré	Pré TB	Pré GgT	Pré AF	Pré Leuco	Tempo (minutos)	Complicações imediatas
1	13 mm	12,7	720	475	5900		Não
2	Falha	13,6	590	696	6700		Não/Falha
3	17 mm	21,3	1324	498	19920		Sim
4	23 mm	7,1	618	402	11700		Não
5	19mm	9,1	321	391	12300		Não
6	19 mm	17,3	986	760	6800		Não
7	12 mm	9,5	816	459	5600		Não
8	15 mm	11,1	705	423	3615		Não
9	16 mm	15,7	619	472	14.100		Não
10	25 mm	17,7	1290	612	8400		Não
11	15 mm	19,0	1110	752	7100		Sim
12	13 mm	15,6	1200	815	7800		Não
13	12 mm	16,5	742	419	6400		Não
14	21 mm	21,5	765	576	5985		Não
15	14 mm	4,4	995	769	10.340		Não
16	24 mm	15,2	1460	657	8670		Não
17	15 mm	10,1	567	491	16.700	75	Nao
18	18 mm	9,5	598	479	4900	45	Não
19	27 mm	12.2	730	597	4350	58	Não
20	16 mm	6,2	398	564	7600	60	Sim
21	22 mm	9,3	591	415	5.300	37	Não
22	25 mm	7,9	510	434	4500	40	Não
23	12 mm	6,7	871	628	7600	65	Sim
24	23 mm	10,9	490	399	9100	40	Não
25	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha/52	Falha
26	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha/ 48	Falha
27	21 mm	15,5	607	520	6560	55	Não
28	15mm	11.1	648	624	5670	50	Não
29	13mm	13.3	489	417	6200	44	Não
30	13 mm	21,2	650	721	14400	54	Sim
31	19 mm	10,3	1109	490	5900	60	Não
32	24 mm	8,2	515	770	6700	35	Não

Paciente	7dias				1 mês			
	TB	gGT	AF	Leuco	TB	gGT	AF	Leuco
1	3.9	189	117	nl	2.5	145	120	nl
2	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
3	3.8	235	145	nl	2.7	167	145	nl
4	4,5	276	213	nl	2.1	190	160	nl
5	5.9	195	171	nl	2.5	130	139	nl
6	3.7	218	190	nl	1.7	156	171	nl
7	4.1	155	167	nl	2.4	111	217	nl
8	3.2	210	295	nl	2.6	108	132	nl
9	4.5	185	256	nl	2.2	95	110	nl
10	4.9	246	310	nl	2.9	145	107	nl
11	4.3	170	287	nl	2.3	167	150	nl
12	5.2	310	263	nl	2.7	189	210	nl
13	3.5	276	189	nl	1.75	115	141	nl
14	5.5	218	300	nl	2.1	135	156	nl
15	4.3	317	290	nl	2.5	142	148	nl
16	3.7	293	281	nl	1.95	151	210	nl
17	4.4	281	348	nl	3.1	187	217	nl
18	5.2	305	407	nl	2.6	150	189	nl
19	3.9	267	375	nl	3.3	131	150	nl
20	3.5	250	324	nl	1.95	140	171	nl
21	5.2	334	423	nl	2.15	110	218	nl
22	3.6	265	337	nl	2.76	127	138	nl
23	4.0	299	216	nl	2.5	95	130	nl
24	3.8	270	243	nl	2.8	175	160	nl
25	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
26	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
27	7.1	412	311	nl	2.95	210	170	nl
28	5.1	405	283	nl	3.32	138	174	nl
29	4.8	323	271	nl	2.7	147	195	nl
30	11.2	677	341	nl	4.9	310	275	nl
31	7.3	599	217	nl	2.7	347	310	nl
32	5.2	400	149	nl	2.5	182	312	nl

Paciente	2 meses				3 meses			
	TB	gGT	AF	Leuco	TB	gGT	AF	Leuco
1	1.95	123	147	nl	1.75	149	194	nl
2	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
3	52 dias	óbito	óbito	óbito	-	-	-	-
4	1.55	97	95	nl	93dias	-	-	-
5	2.1	83	91	nl	95 dias	-	-	-
6	2.34	149	118	nl	2.67	167	134	-
7	2.9	177	131	nl	1.82	89	105	nl
8	1.7	107	120	nl	2.43	141	118	nl
9	1.6	119	142	nl	113dias	-	-	-
10	2.78	118	98	nl	2.56	116	99	nl
11	2.57	85	112	nl	103dias	-	-	-
12	1.8	96	99	nl	87 dias	-	-	-
13	2.5	92	106	nl	100dias	-	-	-
14	1.56	126	120	nl	2.43	105	118	nl
15	1.4	118	110	nl	96dias	-	-	-
16	2.58	100	122	nl	91 dias	-	-	-
17	2.1	107	141	nl	1.6	95	91	nl
18	2.6	78	108	nl	2.4	94	89	nl
19	2.1	156	120	nl	81dias	-	-	-
20	2.9	91	102	nl	2.92	139	158	nl
21	2.76	119	145	nl	98dias	-	-	-
22	1.51	113	99	nl	1.4	91	111	nl
23	1.53	118	92	nl	1.5	98	117	nl
24	2.4	86	102	nl	114dias	-	-	-
25	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
26	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
27	2.45	130	157	nl	103dias	-	-	-
28	61 dias	óbito	óbito	óbito	-	-	-	-
29	2.5	119	105	nl	118dias	-	-	-
30	1.32	151	127	nl	1.5	125	137	nl
31	1.58	151	115	nl	1.75	96	89	nl
32	57 dias	óbito	óbito	óbito	-	-	-	-

Anexo D - Protocolo de qualidade de vida (SF-36)

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida - SF-36

1. Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2. Comparada há um ano, como você classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6. Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7. Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8. Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor, dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11. O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

Anexo E - Dados gerais obtidos pelo SF-36

Paciente	Questão 1					Questão 2				
	Pré	Pré	7 dias	1 mês	2 mês	Pré	7 dias	1 mês	2 mês	3 mês
1		3	4	4	4	5	5	4	4	4
2		Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
3		4	3	3	óbito	5	5	4	óbito	óbito
4		4	3	5	4	4	5	3	4	óbito
5		4	3	5	5	5	5	3	5	óbito
6		3	3	3	3	5	4	4	4	4
7		3	3	5	4	4	3	2	4	4
8		3	3	3	3	5	3	3	4	4
9		4	4	4	5	4	4	3	5	óbito
10		4	4	3	4	3	4	2	4	4
11		4	4	3	5	3	3	3	5	óbito
12		4	3	4	5	4	4	4	5	óbito
13		5	4	3	4	3	2	2	4	óbito
14		4	4	4	3	5	4	3	4	5
15		3	3	4	4	4	4	3	5	óbito
16		3	3	5	5	5	4	3	4	óbito
17		4	4	4	3	3	3	3	4	4
18		3	3	3	4	5	4	3	4	4
19		5	5	3	4	4	2	3	5	óbito
20		4	4	3	4	4	4	3	4	4
21		3	3	3	5	5	5	3	5	óbito
22		5	5	4	4	3	3	3	4	4
23		5	4	4	4	4	5	3	4	4
24		5	4	5	5	5	4	4	5	óbito
25		Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
26		Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
27		4	3	3	4	4	3	4	5	óbito
28		3	3	5	Óbito	5	4	5	óbito	óbito
29		5	5	3	4	5	4	4	5	óbito
30		4	3	3	4	4	2	4	4	4
31		5	4	4	4	5	4	3	4	4
32		3	3	5	óbito	3	3	4	óbito	óbito

Paciente	Questão 3					Questão 4				
	Pré	7 dias	1 mês	2 mês	3 mês	Pré	7 dias	1 mês	2 mês	3 mês
1	17	19	21	20	18	4	5	6	4	4
2	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
3	18	18	16	óbito	óbito	5	6	4	óbito	óbito
4	19	20	17	15	óbito	4	5	5	4	óbito
5	18	21	23	17	óbito	5	6	6	4	óbito
6	14	19	18	18	17	5	5	5	4	4
7	20	22	20	18	18	5	5	6	6	5
8	21	23	20	20	18	5	5	5	5	5
9	16	21	21	15	óbito	5	6	6	4	óbito
10	19	22	17	18	19	5	5	5	5	5
11	17	19	20	17	óbito	5	5	6	4	óbito
12	15	20	20	16	óbito	5	6	6	4	óbito
13	15	19	19	16	óbito	5	6	4	4	óbito
14	18	23	20	20	20	5	6	5	5	5
15	18	20	20	17	óbito	5	6	5	4	óbito
16	16	20	20	17	óbito	5	6	5	4	óbito
17	18	22	22	23	19	5	6	6	6	5
18	16	19	20	19	20	5	6	5	5	5
19	15	15	20	16	óbito	5	5	5	5	óbito
20	18	21	21	19	19	5	7	5	5	5
21	17	20	20	15	óbito	5	6	4	4	óbito
22	19	20	22	20	20	5	6	6	5	5
23	17	20	19	20	18	5	6	5	5	5
24	16	19	21	16	óbito	5	6	5	4	óbito
25	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
26	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	falha	Falha	Falha	Falha
27	13	17	19	14	óbito	4	6	5	4	óbito
28	16	19	16	óbito	óbito	5	6	4	óbito	óbito
29	18	20	17	17	óbito	5	5	5	4	óbito
30	18	21	21	19	19	5	5	5	5	5
31	18	17	22	21	21	5	6	5	5	4
32	15	18	15	óbito	óbito	4	5	4	óbito	óbito

Paciente	Questão 5					Questão 6				
	Pré	7 dias	1 mês	2 mês	3 mês	Pré	7 dias	1 mês	2 mês	3 mês
1	4	4	4	4	3	4	4	4	4	5
2	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
3	4	4	3	óbito	óbito	4	4	4	óbito	óbito
4	4	4	5	4	óbito	3	4	4	3	óbito
5	4	4	4	3	óbito	4	4	4	3	óbito
6	5	3	4	3	3	4	4	4	4	4
7	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4
8	4	4	6	4	3	4	4	4	4	4
9	4	4	4	4	óbito	4	4	4	3	óbito
10	4	4	6	4	4	4	4	4	4	4
11	4	4	5	3	óbito	4	4	4	4	óbito
12	4	4	6	3	óbito	4	4	4	3	óbito
13	5	4	5	3	óbito	4	3	4	4	óbito
14	5	4	6	4	3	4	4	3	4	4
15	4	4	4	3	óbito	4	3	3	3	óbito
16	4	4	5	3	óbito	4	4	3	4	óbito
17	4	3	5	4	4	4	4	3	4	4
18	4	5	5	4	4	4	4	4	4	3
19	5	5	5	3	óbito	4	4	3	3	óbito
20	4	4	5	4	4	4	4	4	4	3
21	4	4	4	3	óbito	4	4	4	3	óbito
22	3	4	5	4	4	4	4	4	3	3
23	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4
24	3	4	5	3	óbito	4	4	4	4	óbito
25	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
26	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
27	3	4	4	3	óbito	4	4	3	4	óbito
28	3	4	3	óbito	óbito	4	4	3	óbito	óbito
29	4	4	6	4	óbito	4	4	4	3	óbito
30	3	4	4	5	4	4	4	4	4	4
31	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4
32	4	5	3	óbito	óbito	4	4	3	óbito	óbito

Paciente	Questão 7					Questão 8				
	Pré	7 dias	1 mês	2 mês	3 mês	Pré	7 dias	1 mês	2 mês	3 mês
1	3	3	2	2	2	3	2	2	2	2
2	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
3	2	2	3	2	óbito	3	3	2	óbito	óbito
4	3	2	2	3	óbito	3	2	2	1	óbito
5	4	3	3	4	óbito	3	3	2	4	óbito
6	4	2	2	2	2	3	2	3	3	4
7	1	1	1	1	2	3	3	3	3	3
8	1	1	1	1	2	4	2	2	2	2
9	4	3	3	3	óbito	4	4	2	3	óbito
10	2	1	1	1	1	3	2	2	2	2
11	3	3	3	3	óbito	3	2	2	3	óbito
12	1	1	1	1	óbito	3	2	2	2	óbito
13	3	3	2	4	óbito	3	2	2	2	óbito
14	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2
15	1	1	1	1	óbito	2	2	2	2	óbito
16	2	1	1	1	óbito	3	2	2	2	óbito
17	3	2	2	2	3	3	2	2	2	2
18	3	3	3	3	3	5	4	3	3	3
19	1	1	1	1	óbito	3	2	2	3	óbito
20	1	1	1	1	1	3	1	1	2	2
21	4	2	2	3	óbito	3	3	3	2	óbito
22	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2
23	2	1	1	1	1	2	1	2	2	2
24	4	2	2	2	óbito	2	2	1	1	óbito
25	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
26	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
27	3	2	2	2	óbito	2	2	1	2	óbito
28	2	1	1	óbito	óbito	3	2	2	óbito	óbito
29	1	1	1		óbito	2	1	3	5	óbito
30	4	3	2	2	3	3	3	1	1	2
31	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2
32	3	3	2	óbito	óbito	2	1	2	óbito	óbito

Paciente	Questão 9					Questão 10				
	Pré	7 dias	1 mês	2 mês	3 mês	Pré	7 dias	1 mês	2 mês	3 mês
1	30	26	22	23	24	3	3	4	4	4
2	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
3	29	30	32	óbito	óbito	3	3	2	óbito	óbito
4	22	27	27	24	óbito	3	3	4	2	óbito
5	25	26	29	24	óbito	3	3	3	2	óbito
6	32	31	35	32	30	4	3	3	2	2
7	28	31	36	30	28	4	3	3	3	3
8	26	27	32	26	28	3	3	2	2	2
9	29	34	32	26	óbito	2	3	3	2	óbito
10	25	29	30	33	31	3	3	4	3	3
11	30	32	36	25	óbito	3	3	4	2	óbito
12	24	29	32	27	óbito	3	3	3	2	óbito
13	28	30	31	26	óbito	3	3	4	2	óbito
14	32	36	38	30	28	3	3	3	3	3
15	28	29	33	26	óbito	3	3	3	2	óbito
16	26	31	35	25	óbito	3	3	4	3	óbito
17	32	37	35	27	28	4	4	4	3	3
18	29	31	35	32	32	3	3	3	2	2
19	31	31	35	27	óbito	2	2	3	1	óbito
20	28	30	36	33	34	2	2	3	2	2
21	30	30	34	25	óbito	3	4	4	2	óbito
22	31	32	35	31	30	4	4	4	4	4
23	26	28	31	31	30	4	3	3	3	2
24	27	27	30	24	óbito	2	2	3	2	óbito
25	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
26	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
27	32	34	36	26	óbito	4	3	3	2	óbito
28	30	30	24	óbito	óbito	3	2	4	óbito	óbito
29	26	27	30	23	óbito	3	3	3	2	óbito
30	26	27	30	30	27	3	3	4	3	3
31	31	30	35	30	28	2	2	3	3	2
32	26	28	24	óbito	óbito	2	3	2	óbito	óbito

Paciente	Questão 11				
	Pré	7 dias	1 mês	2 mês	3 mês
1	14	14	10	14	12
2	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
3	14	16	12	óbito	óbito
4	15	15	18	16	óbito
5	16	14	12	15	óbito
6	14	12	10	10	14
7	16	12	12	15	13
8	14	13	10	12	13
9	15	14	12	16	óbito
10	12	12	10	12	14
11	17	13	14	16	óbito
12	15	16	10	15	óbito
13	16	15	12	16	óbito
14	14	14	16	15	13
15	12	10	8	12	óbito
16	14	14	12	13	óbito
17	14	12	10	16	12
18	12	12	10	14	12
19	12	12	10	11	óbito
20	10	12	12	10	8
21	14	10	8	12	óbito
22	10	9	10	12	10
23	11	13	9	11	12
24	15	10	10	12	óbito
25	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
26	Falha	Falha	Falha	Falha	Falha
27	16	10	12	14	óbito
28	14	14	12	óbito	óbito
29	11	12	10	15	óbito
30	12	12	9	10	10
31	14	12	14	10	8
32	16	13	18	óbito	óbito

Anexo F - Resultado das análises de comparação dos exames laboratoriais segundo técnicas e momentos

Variável	Fator	Estatística de teste (Wald)	gl	p
BT	Técnica	0,05	1	0,819
	Momento	133,23	4	<0,001
	Técnica * Momento	4,75	4	0,314
GGT	Técnica	0,26	1	0,614
	Momento	99,88	4	<0,001
	Técnica * Momento	4,04	4	0,401
FA	Técnica	0,38	1	0,54
	Momento	200,59	4	<0,001
	Técnica * Momento	4,05	4	0,399
Leucócitos	Técnica	4,71	1	0,030
	Momento	6,87	4	0,143
	Técnica * Momento	4,29	4	0,368

Anexo G - Resultado das análises de comparação dos escores de qualidade de vida segundo técnicas e momentos

Variável	Fator	Estatística de teste (Wald)	gl	p
Capacidade Funcional	Técnica	2,57	1	0,109
	Momento	50,27	4	<0,001
	Técnica * Momento	6,21	4	0,184
Saúde física	Técnica	0,05	1	0,831
	Momento	12,40	4	0,015
	Técnica * Momento	3,41	4	0,492
Dor	Técnica	1,52	1	0,217
	Momento	56,80	4	<0,001
	Técnica * Momento	9,02	4	0,061
EGS	Técnica	0,30	1	0,583
	Momento	3,92	4	0,416
	Técnica * Momento	2,05	4	0,726
Vitalidade	Técnica	2,18	1	0,140
	Momento	7,35	4	0,118
	Técnica * Momento	6,88	4	0,143
Asp. Sociais	Técnica	0,09	1	0,763
	Momento	88,24	4	<0,001
	Técnica * Momento	1,96	4	0,743
Asp. Emocional	Técnica	0,71	1	0,399
	Momento	17,15	4	0,002
	Técnica * Momento	1,16	4	0,885
Saúde Mental	Técnica	4,45	1	0,035
	Momento	10,98	4	0,027
	Técnica * Momento	9,26	4	0,055

9 REFERÊNCIAS

Aabakken L, Bretthauer M, Line PD. Double-balloon enteroscopy for endoscopic retrograde cholangiography in patients with a Roux-en-Y anastomosis. *Endoscopy*. 2007; 39(12):1068-71.

Agaev BA; Agaev RM; Gasymov RSh. The method of biliary tracts drainage of patients with biliodigestive anastomosis at obstructive jaundice and acute cholangitis. *Khirurgiia* (Mosk). 2011; (1): 18-22.

Altman RP, Lilly JR. Technical details in surgical correction of extra-hepatic biliary atresia. *Surg Gynecol Obstet*. 1975; 140(6): 953-6.

Andersson M, Kostic S, Johansson M, Lundell L, Asztély M, Hellström M. MRI combined with MR cholangiopancreatography versus helical CT in the evaluation of patients with suspected periampullary tumors: a prospective comparative study. *Acta Radiol*. 2005; 46(1):16-27.

Ang TL, Teo EK, Fock KM. Eus-guided transduodenal biliary drainage in unresectable pancreatic cancer with obstructive jaundice. *JOP*. 2007; 8(4):438-443.

Artifon ELA, Aparicio D, Paione JB, Lo SK, Bordini A, Rabello C, Otoch JP, Gupta K. Biliary drainage in patients with unresectable, malignant obstruction where ERCP fails: endoscopic ultrasonography-guided choledochoduodenostomy versus percutaneous drainage. *J Clin Gastroenterol*. 2012c; 46(9):768-74.

Artifon ELA, Chaves DM, Ishioka S, Souza TF, Matuguma SE, Sakai P. Echoguided hepatico-gastrostomy: a case report. *Clinics*. 2007; 62:799-802.

Artifon ELA, Ferreira FC, Otoch JP. Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy for relieving malignant distal biliary obstruction. *Rev Gastroenterol Mex*. 2012a; 77(1):31-7.

Artifon ELA, Ferreira FC, Sakai P. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage. *Korean J Radiol*. 2012b; 13(Suppl 1):S74-82.

Artifon ELA, Okawa L, Takada J, Gupta K, Moura EG, Sakai P. EUS-guided choledochoantrostomy: an alternative for biliary drainage in unresectable pancreatic cancer with duodenal invasion. *Gastrointest Endosc*. 2011a; 73(6):1317-20.

Artifon ELA, Safatle-Ribeiro AV, Ferreira FC, Poli-de-Figueiredo L, Rasslan S, Carnevale F, Otoch JP, Sakai P, Kahaleh M. EUS-guided antegrade transhepatic placement of a self-expandable metal stent in hepatico-jejunal anastomosis. *JOP*. 2011b; 12(6):610-3.

Artifon ELA, Takada J, Okawa L, Moura EG, Sakai P. EUS-guided choledochoduodenostomy for biliary drainage in unresectable pancreatic cancer: a case series. *JOP*. 2010; 11(6):597-600.

Artigas GV, Coelho JC, Pozzobon CE, Guerios JRR e Ribas JA. Carcinoma dos ductos biliares extra-hepáticos. *Rev Col Bras Cir*. 1983; 10:187.

Artigas GV. Coledocoduodenostomia latero-lateral. Indicações, técnica e avaliação clínica dos resultados [tese]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 1978.

Athanassiadou P, Grapsa D. Value of endoscopic retrograde cholangiopancreatography-guided brushings in preoperative assessment of pancreaticobiliary strictures: What's new? *Acta Cytol*. 2008; 52:24-3.

Bergasa NV. Medical palliation of the jaundiced patient with pruritus. *Gastroenterol Clin North Am*. 2006; 35(1):113-23.

Bories E, Pesenti C, Caillol F, Lopes C, Giovannini M. Transgastric endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage: results of a pilot study. *Endoscopy*. 2007; 39(4):287-91.

Boring CC, Squires TS, Tong T, Montgomery S. Cancer statistics 1994. *CA Cancer J Clin*. 1994; 44(1):7-26.

Born P, Rosch T, Triptap A, Frimberger E, Allescher HD, Ott R, Weigert N, Lorenz R, Classen M: Long-term results of percutaneous transhepatic biliary drainage for benign and malignant bile duct strictures. *Scand J Gastroenterol*. 1998; 33:544-9.

Brauer BC, Chen YK, Fukami N, Shah RJ. Single-operator EUS-guided cholangiopancreatography for difficult pancreaticobiliary access (with video). *Gastrointest Endosc.* 2009; 70(3):471-9.

Burmester E, Niehaus J, Leineweber T, Huetteroth T. EUS-cholangio-drainage of the bile duct: Report of 4 cases. *Gastrointest Endosc.* 2003; 57(2):246-251.

Calvo MM, Bujanda L, Heras I, Cabriada JL, Bernal A, Orive V, Miguelez J. The rendezvous technique for the treatment of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2001; 54(4):511-3.

Carr-Locke DL. Overview of the role of ERCP in the management of diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc.* 2002; 56(6 Suppl):S157-60.

Choudari CP, Sherman S, Fogel EL, Phillips S, Kochell A, Flueckiger J, Lehman GA. Success of ERCP at a referral center after a previously unsuccessful attempt. *Gastrointest Endosc.* 2000; 52(4):478-83.

Chu YC, Yang CC, Yeh YH, Chen CH, Yueh SK. Double-balloon enteroscopy application in biliary tract disease-its therapeutic and diagnostic functions. *Gastrointest Endosc.* 2008; 68(3):585-91.

Cooperman AM, Fader A, Cushin B, Golier F, Feld M, Kasmin F et al. Surgery and cancer of pancreas: will common sense become common practice? *Hematol Oncol Clin North Am.* 2002; 15(1):81-94.

Dhir V, Artifon EL, Gupta K, Vila JJ, Maselli R, Frazao M, Maydeo A. Multicenter study on endoscopic ultrasound-guided expandable biliary metal stent placement: Choice of access route, direction of stent insertion, and drainage route. *Dig Endosc*. 2013 Aug 13. doi: 10.1111/den.12153. [Epub ahead of print].

Fabbri C, Luigiano C, Fuccio L, Polifemo AM, Ferrara F, Gherzi S, Bassi M, Billi P, Maimone A, Cennamo V, Masetti M, Jovine E, D'Imperio N. EUS-guided biliary drainage with placement of a new partially covered biliary stent for palliation of malignant biliary obstruction: a case series. *Endoscopy*. 2011; 43(5):438-41.

Fang Y, Gurusamy KS, Wang Q, Davidson BR, Lin H, Xie X, Wang C. Meta-analysis of randomized clinical trials on safety and efficacy of biliary drainage before surgery for obstructive jaundice. *Br J Surg*. 2013; 100(12):1589-96.

Ferrucci JT Jr., Mueller PR, Harbin WP. Percutaneous transhepatic biliary drainage: technique, results, and applications. *Radiology*. 1980; 135(1):1-13.

Fogel EL, Sherman S, Devereaux BM, Lehman GA. Therapeutic biliary endoscopy. *Endoscopy*. 2001; 33(1):31-8.

Fonio P; Cassinis MC; Rapellino A; Righi D; Gandini G. Interventional radiology in the treatment of early postoperative biliary complications. *Radiol Med*. 2013; 118(3):386-400.

Giovannini M, Moutardier V, Pesenti C, Bories E, Lelong B, Delpero JR. Endoscopic ultrasound-guided bilioduodenal anastomosis: A new technique for biliary drainage. *Endoscopy*. 2001; 33(10):898-900.

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*. 2013. pii: S0885-3924(13)00269-8.

Goffi FS, Goffi JR PS. Operações sobre as vias biliares extra-hepáticas. In: Coelho J. *Clínica e cirurgia do aparelho digestivo*. Vol. 2. São Palo: Medsi, 1990. p. 1104-1113.

Goffi FS, Goffi Júnior PS. Cirurgia das vias biliares. In Goffi FS. *Técnica cirúrgica - Bases anatômicas, fisiopatológicas e técnicas da cirurgia*. 4ª ed. São Paulo: Atheneu. 2004. Cap. 90.

Goffi FS, Hashiba K, Ferrarini E, Bastos ES. Lesões das vias biliares e pancreáticas nas gastrectomias. *Rev Paul Med*. 1963; 63:377-87.

Goffi FS. Técnica Cirúrgica - Bases Anatômicas, Fisiopatológicas e Técnicas da Cirurgia. 4ª ed. São Paulo: Atheneu. 2004.

Goldenberg S, Koh IHJ, Bakonyi Neto A. Cirurgia do intestino delgado - Técnicas. In Goffi FS. *Técnica cirúrgica - Bases anatômicas, fisiopatológicas e técnicas da cirurgia*. 4ª ed. São Paulo: Atheneu. 2004. Cap. 77.

Gore RM, Shelhamer RP. Biliary tract neoplasms: diagnosis and staging. *Cancer Imaging*. 2007; 7(Special issue A): S15-S23.

Gouma DJ, Busch OR, Van Gulik TM. Pancreatic carcinoma: palliative surgical and endoscopic treatment. *HPB (Oxford)*. 2006; 8(5):369-76.

Gouma DJ. Stents versus surgery. *HPB Oxford*. 2007; 9(6):408-13.

Guglielmi A, De Manzoni G, Girlanda R, Frameglia M, Cordiano C. Palliative treatment of pancreatic adenocarcinoma. *Ann Ital Chir*. 1997; 68(5):635-41.

Gupta K, Mallery S, Hunter D, Freeman ML. Endoscopic ultrasound and percutaneous access for endoscopic biliary and pancreatic drainage after initially failed ERCP. *Rev Gastroenterol Disord*. 2007; 7(1):22-37.

Gupta K, Perez-Miranda M, Kahaleh M, Artifon EL, Itoi T, Freeman ML, de-Serna C, Sauer B, Giovannini M; InEBD STUDY GROUP.. Endoscopic ultrasoundassisted bile duct access and drainage: multicenter, long-term analysis of approach, outcomes, and complications of a technique in evolution. *J Clin Gastroenterol*. 2014; 48(1):80-7.

Gupta M, Pai RR, Dileep D, Gopal S, Shenoy S. Role of biliary tract cytology in the evaluation of extrahepatic cholestatic jaundice. *J Cytol*. 2013; 30(3): 162-8.

Hamade AM, Al-Bahrani AZ, Oweru AM, Hamoodi AA, Abid GH, Bani Hani OI, O'Shea S, Lee SH, Ammori BJ. Therapeutic, prophylactic, and preresection applications of laparoscopic gastric and biliary bypass for patients with periampullary malignancy. *Surg Endosc*. 2005; 19(10):1333-40.

Harbin WP, Mueller PR, Ferrucci JT Jr. Transhepatic cholangiography: complications and use patterns of the fine-needle technique: a multi-institutional survey. *Radiology*. 1980; 135(1):15-22.

Hatfield ARW. Palliation of malignant obstructive jaundice - surgery or stent? *Gut*. 1990; 31(12):1339-40.

Hochwald SN, Burke EC, Jarnagin WR, Fong Y, Blumgart LH - Association of preoperative biliary stenting with increased postoperative infectious complications in proximal cholangiocarcinoma. *Arch Surg*. 1999; 134(3):261-6.

Howard JM, Hess W. *History of the pancreas*. Mysteries of a hidden organ. New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers, 2002.

Huggett MT, Ghaneh P, Pereira SP. Drainage and bypass procedures for palliation of malignant diseases of the upper gastrointestinal tract. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2010; 22(9):755-63.

Huibregtse K KM. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, endoscopic sphincterotomy and endoscopic biliary and pancreatic drainage. In: T Y, e *Textbook of gastroenterology*. Philadelphia: J.B. Lippincott, 1995: 2590-617.

Itoi T, Isayama H, Sofuni A, Itokawa F, Kurihara T, Tsuchiya T, Tsuji S, Ishii K, Ikeuchi N, Tanaka R, Umeda J, Moriyasu F, Kawakami H. Stent selection and tips on placement technique of EUS-guided biliary drainage: transduodenal and transgastric stenting. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2011; 18(5):664-72.

Jaganmohan S, Lee JH. Self-expandable metal stents in malignant biliary obstruction. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2012; 6(1):105-14.

Jemal A, Siegel R, Ward E, Murray T, Xu J, Thun MJ. Cancer statistics, 2007. *CA Cancer J Clin*. 2007; 57(1):43-66.

Jievaltas M, Jasenas M, Drigotas M, Barauskas G, Pundzius J. Results of treatment of extrahepatic cholangiocarcinoma at Kaunas University of Medicine Hospital. *Medicina (Kaunas)*. 2003; 39(2):144-50.

Kahaleh M, Hernandez AJ, Tokar J, Adams RB, Shami VM, Yeaton P. Interventional EUS guided cholangiography: evaluation of a technique in evolution. *Gastrointest Endosc*. 2006; 64(1):52-9.

Kahaleh M, Perez-Miranda M, Artifon EL, Gupta K, Park DH, Monn JH, Choi HJ, De La Serna C, De La Mora-Levy JG, Alonso-Larraga JO, Ramirez MA, Shah RJ, Bauer BC, Fukami N, Gaidhane M, Bories E, Giovannini M. 140 Endoscopic ultrasound (EUS) guided biliary drainage: what have we learned? *Gastrointest Endosc*. 2013; 77(5 Suppl):AB127-8.

Karvonen J, Kairisto V, Grönroos JM. Stone or stricture as a cause of extrahepatic cholestasis – Do liver function tests predict the diagnosis? *Clin Chem Lab Med*. 2006; 44:1453-6.

Kawakubo K, Isayama H, Kato H, Itoi T, Kawakami H, Hanada K, Ishiwatari H, Yasuda I, Kawamoto H, Itokawa F, Kuwatani M, Iiboshi T, Hayashi T, Doi S, Nakai Y. Multicenter retrospective study of endoscopic ultrasound-guided biliary drainage for malignant biliary obstruction in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2013a Sep 11. doi: 10.1002/jhbp.27. [Epub ahead of print].

Kawakubo K, Kawakami H, Kuwatani M, Haba S, Kudo T, Abe Y, Sakamoto N. Spontaneous intraductal stent migration after endoscopic ultrasound-guided choledochogastrostomy. *Endoscopy*. 2013b; 45 Suppl 2.

Kedia P, Gaidhane M, Kahaleh M. Endoscopic guided biliary drainage: how can we achieve efficient biliary drainage? *Clin Endosc*. 2013 ; 46(5):543-51.

Khashab MA, Valeshabad AK, Modayil R, Widmer J, Saxena P, Idrees M, Iqbal S, Kalloo AN, Stavropoulos SN. EUS-guided biliary drainage by using a standardized approach for malignant biliary obstruction: rendezvous versus direct transluminal techniques (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2013; 78(5):734-41.

Kim HO, Hwang SI, Kim H, Shin JH. Quality of survival in patients treated for malignant biliary obstruction caused by unresectable pancreatic head cancer: surgical versus non-surgical palliation. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*. 2008; 7(6):643-8.

Kim TH, Kim SH, Oh HJ, Sohn YW, Lee SO. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage with placement of a fully covered metal stent for malignant biliary obstruction. *World J Gastroenterol*. 2012; 18(20): 2526-32.

Kim YS, Gupta K, Mallory S, Li R, Kinney T, Freeman ML. Endoscopic ultrasound rendezvous for bile duct access using a transduodenal approach: cumulative experience at a single center. A case series. *Endoscopy*. 2010; 42(6):496-502.

Kirkwood BR, Sterne JAC. *Essential medical statistics*. 2. ed. Massachusetts: Blackwell Science. 2006. 502p.

Kleinbaum DG. *Survival analysis: a self-learning text*. 1. ed. New York: Springer. 1996. 324p.

Kudo YMM. Hepatocellular carcinoma with obstructive jaundice: endoscopic and percutaneous biliary drainage. *Dig Dis*. 2012; 30:592-7.

Kumar S, Sherman S, Hawes RH, Lehman GA. Success and yield of second attempt ERCP. *Gastrointest Endosc*. 1995; 41(5):445-7.

Lack EE. Lack EE, editor. Pathology of the pancreas, gallbladder, extrahepatic biliary tract, and ampullary region. Oxford: Oxford University Press; 2003. Pathology of the extrahepatic biliary tract and ampullary region; pp. p. 511-78.

Lasagna B, Garino M, Resegotti A, Balbo G. Palliative treatment of pancreatic carcinoma. Comparison between 2 successive observation periods. *Minerva Chir*. 1993; 48(23-24):1395-8.

Lobo DN, Balfour TW, Iftikhar SY. Periapillary diverticula: consequences of failed ERCP. *Ann R Coll Surg Engl*. 1998; 80(5):326-31.

Loureiro JF, Artifon EL, Ilias EJ. What is the role of endoscopic ultrasound in palliative drainage of malignant biliary obstruction? *Rev Assoc Med Bras*. 2013; 59(5):409-410.

Machado MC, Cunha JE, Penteado S, Jukemura J, Herman P, Bacchella T. A new technique of gastroenterostomy for palliative treatment of pancreatic head carcinoma. *Hepatogastroenterology*. 2000; 47(36):1741-3.

Mallery S, Matlock J, Freeman ML. EUS-guided rendezvous drainage of obstructed biliary and pancreatic ducts: report of 6 cases. *Gastrointest Endosc*. 2004; 59(1):100-7.

Maranki J HA, Arlan B, Jaffan AA, Angle JF, Shami VM, Kahaleh M. Interventional EUS-Guided Cholangiography (IEUC): Long Term Experience of an Emerging Alternative to Percutaneous Transhepatic Cholangiography (PTC) with Video. *Endoscopy*. 2009; 41(6):532-8.

McCullagh P, Nelder JA. *Generalized linear models*. 2. ed.: New York: Chapman and Hall. 1989. 511p.

Melo MAC, Ramos RP, Lima LMA, Lins MSG. Anastomose bilio-digestiva por videocirurgia no tratamento paliativo da icterícia obstrutiva dos carcinomas periampulares. *Rev Bras Videocir*. 2007; 5(1):12-18.

Molnar W, Stockum AE. Relief of obstructive jaundice through percutaneous transhepatic catheter--a new therapeutic method. *Am J Roentgenol Radium Ther Nucl Med*. 1974; 122(2):356-67.

Moon JH, Choi HJ. Endoscopic double-metallic stenting for malignant biliary and duodenal obstructions. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2011; 18(5):658-63.

Moraca RJ, Lee FT, Ryan JA, Traverso LW. Long-term biliary function after reconstruction of major bile duct injuries with hepaticoduodenostomy or hepaticojejunostomy. *Arch Surg*. 2002; 137(8):889-94.

Moss AC, Morris E, Leyden J, MacMathuna P. Malignant distal biliary obstruction: a systematic review and meta-analysis of endoscopic and surgical bypass results. *Cancer Treat Rev*. 2007; 33(2):213-21.

Murakami M, Shimizu J, Kim Y, Kim HM, Souma Y, Hirota M, Morishima H, Mikata S, Matsunami N, Hasegawa J, Hirao M, Komori M, Yoshihara H, Nezu R. Bypass surgery or stent placement for biliary obstruction in patients with unresectable pancreatic cancer. *Gan To Kagaku Ryoho*. 2013; 40(12):1705-7.

Nagino M, Takada T, Kawarada Y, Nimura Y, Yamashita Y, Tsuyuguchi T, Wada K, Mayumi T, Yoshida M, Miura F, Strasberg SM, Pitt HA, Belghiti J, Fan ST, Liao KH, Belli G, Chen XP, Lai ECS, Philippi BP, Singh H, Supe A. Methods and timing of biliary drainage for acute cholangitis: Tokyo Guidelines. *J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2007; 14(1): 68-77.

Neter J, Kutner MH, Nachtsheim CJ, Wasserman W. *Applied linear statistical models*. 4. ed. Illinois: Richard D. Irwing. 1996. 1408p.

Nguyen-Tang T, Binmoeller KF, Sanchez-Yague A, Shah JN. Endoscopic ultrasound (EUS)-guided transhepatic antegrade self expandable metal stent (SEMS) placement across malignant biliary obstruction. *Endoscopy*. 2010; 42(3):232-36.

Park DH, Koo JE, Oh J, Lee YH, Moon SH, Lee SS, Seo DW, Lee SK, Kim MH. EUS-guided biliary drainage with one-step placement of a fully covered metal stent for malignant biliary obstruction: A prospective feasibility study. *Am J Gastroenterol*. 2009; 104(9):2168-74.

Perez-Miranda M, de la Serna C, Diez-Redondo P, Vila JJ. Endosonography-guided cholangiopancreatography as a salvage drainage procedure for obstructed biliary and pancreatic ducts. *World J Gastrointest Endosc*. 2010; 2(6):212-22.

Piñol V, Castells A, Bordas JM, Real MI, Llach J, Montana X, Feu F, Navarro S. Percutaneous self-expanding metal stents versus endoscopic polyethylene endoprotheses for treating malignant biliary obstruction: randomized clinical Trial. *Radiology*. 2002; 225:27-34.

Prat F, Chapat O, Ponchon T, Pelletier G, Fritsch J, Chouty AD, Buffet C, A randomized Trial of endoscopic drainage methods for inoperable malignant strictures of the common bile duct. *Gastrointest Endosc*. 1998; 47:1-7.

Puspok A, Lomoschitz F, Dejaco C, Hejna M, Sautner T, Gangl A. Endoscopic ultrasound guided therapy of benign and malignant biliary obstruction: A case series. *Am J Gastroenterol*. 2005; 100(8):1743-1747.

Schöfl R. Diagnostic endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy*. 2001; 33(2):147-57.

Shah JN, Marson F, Weilert F, Bhat YM, Nguyen-Tang T, Shaw RE, Binmoeller KF. Single-operator, single-session EUS-guided antegrade cholangiopancreatography in failed ERCP or inaccessible papilla. *Gastrointest Endosc.* 2012; 75(1):56-64.

Silviera ML, Seamon MJ, Porshinsky B, Prosciak MP, Doraiswamy VA, Wang CF, Lorenzo M, Truitt M, Biboa J, Jarvis AM, Narula VK, Steinberg SM, Stawicki SP. Complications related to endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a comprehensive clinical review. *J Gastrointest Liver Dis.* 2009 ; 18(1):73-82.

Smith AC, Dowsett JF, Russel AC, Htfield AR, Cotton PB. Radomised trial of endoscopic stenting versus surgical bypass in malignant low bile duct obstruction. *Lancet.* 1994; 344(8938):1655-60.

Soderlund C, Linder S: Covered metal versus plastic stents for malignante commom bile duct estenosis: a prospective, randomized, controlled Trial. *Gastrointest Endosc.* 2006; 63:986-95.

Soehendra N, Reynders-Frederix V. Palliative biliary duct drainage: a new method dor endoscopic introduction of a new drain. *Dtsch Med Wochensch.* 1979; 104; 206-7.

Song TJ, Hyun YS, Lee SS, Park do H, Seo DW, Lee SK, Kim MH. Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomies with fully covered self-expandable metallic stents. *World J Gastroenterol.* 2012; 18(32):4435-40.

Soto JA, Alvarez O, Lopera JE, Múnera F, Restrepo JC, Correa G. Biliary obstruction: findings at MR cholangiography and crosssectional MR imaging. *Radiographics*. 2000; 20:353-66.

Takada J, Carmo AM, Artifon EL. EUS-guided biliary drainage for malignant biliary obstruction in patients with failed ERCP. *J Interv Gastroenterol*. 2013; 3(3):76-81.

Takada J. *Contribuição da drenagem ecoguiada à palição endoscópica da obstrução biliar maligna* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2012.

Tarantino I, Barresi L, Repici A, Traina M. EUS-guided biliary drainage: a case series. *Endoscopy*. 2008; 40(4): 336-9.

Tonozuka R, Itoi T, Sofuni A, Itokawa F, Moriyasu F. Endoscopic double stenting for the treatment of malignant biliary and duodenal obstruction due to pancreatic cancer. *Dig Endosc*. 2013; 25 Suppl 2:100-8.

Topazian M. Endoscopic ultrasonography in the evaluation of indeterminate biliary strictures. *Clin Endosc*. 2012; 45(3): 328-30.

Trede M. Treatment of pancreatic carcinoma: the surgeon's dilemma. *Br J Surg*. 1987; 74(2):79-80.

van den Bosch RP, van der Schelling GP, Klinkenbijl JH, Mulder PG, van Blankenstein M, Jeekel J. Guidelines for the application of surgery and endoprotheses in the palliation of obstructive jaundice in advanced cancer of the pancreas. *Ann Surg.* 1994; 219(1):18-24.

Vila JJ, Artifon EL, Otoch JP. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography complications: How can they be avoided? *World J Gastrointest Endosc.* 2012; 4(6):241-246.

Vogt DP, Hermann RE. Choledochoduodenostomy, choledochojejunostomy or sfincterol plasty for biliary and pancreatic disease. *Ann Surg.* 1981; 193:161-8.

Weber DM. Laparoscopic surgery: an excellent approach in elderly patients. *Arch Surg.* 2003; 138(10):1083-8.

Weber S, O'Reily EM, Abou-Alfa GK, Blumgart L, Abeloff MD, Armitage JO, Niederhuber et al., editors. Clinical oncology. 3rd ed. Edinburgh: Churchill-Livingstone; 2005. Liver and bile duct cancer; pp. p. 1981-2007.

Wiersema MJ, Sandusky D, Carr R, Wiersema LM, Erdel WC, Frederick PK. Endosonography-guided cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc.* 1996; 43(2 Pt 1):102-6.

Wilson JA, Hoffman B, Hawes RH, Romagnuolo J. EUS in patients with surgically altered upper GI anatomy. *Gastrointest Endosc.* 2010; 72(5):947-53.

Wright BE, Cass OW, Freeman ML. ERCP in patients with long-limb Roux-en-Y gastrojejunostomy and intact papilla. *Gastrointest Endosc.* 2002; 56(2):225-32.