

Chirurg 2019 · 90:240  
<https://doi.org/10.1007/s00104-019-0923-3>  
 Online publiziert: 26. Februar 2019  
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von  
 Springer Nature 2019



O. Strobel · M. W. Büchler

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universität Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

## Endoskopische oder perkutane präoperative biliäre Drainage beim Klatskin-Tumor

### Originalpublikation

Coelen RJS, Roos E, Wiggers JK et al (2018) Endoscopic versus percutaneous biliary drainage in patients with resectable perihilar cholangiocarcinoma: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 3 (10):681–690

**Hintergrund.** Bei potenziell resektablen perihilären Cholangiokarzinomen mit Verschlussikterus wird eine präoperative biliäre Drainage empfohlen, um die Voraussetzungen für eine Resektion und das Hypertrophiepotenzial der zukünftigen Restleber zu verbessern. Prinzipiell stehen hierfür die perkutane transhepatische Cholangiodrainage (PTCD) und die endoskopische biliäre Drainage (EBD) als Alternativen zur Verfügung. Zu der Frage, welche Technik initial favorisiert werden sollte, gibt es wenig Evidenz.

**Methoden.** Coelen et al. führten nun die erste multizentrische, randomisiert-kontrollierte Studie (RCT) zu dieser Fragestellung durch. Es wurden an vier Universitätskliniken in den Niederlanden Patienten mit potenziell resektablen perihilären Cholangiokarzinomen, biliärer Obstruktion der zukünftigen Restleber und einem Serumbilirubin  $> 49,6 \mu\text{mol/L}$  in die Gruppen PTCD und EBD randomisiert. Falls die initiale Drainagetechnik technisch oder therapeutisch nicht erfolgreich war, war die alternative oder zusätzliche Drainage durch die jeweils andere Technik („crossover“) erlaubt. Primärer Zielparameter waren schwere Komplikationen vor der geplanten Operation in der Intention-

to-treat-Population. Die Fallzahlkalkulation sah die Randomisierung von 106 Patienten vor.

**Ergebnisse.** Es wurden zwischen 09/2013 und 04/2016 insgesamt 54 Patienten randomisiert, jeweils 27 in die Gruppen PTCD und EBD. Danach wurde die Studie wegen einer signifikant überhöhten Mortalität in der PTCD-Gruppe abgebrochen (PTCD: 11 [41 %] vs. EBD: 3 [11 %];  $p = 0,03$ ). In der PTCD-Gruppe starben 3 Patienten präoperativ und 8 innerhalb von 90 Tagen postoperativ, in der EBD-Gruppe kein Patient präoperativ und 3 postoperativ. Weitere Analysen ergaben keine klaren Hinweise auf Gründe für die erhöhte Mortalität in der PTCD-Gruppe. Die PTCD hatte höhere technische und therapeutische Erfolgsraten: Ein Crossover nach initialer PTCD war nur bei einem Patient (4 %) notwendig, nach initialer EBD bei 15 (56 %) der Patienten ( $p < 0,0001$ ). Die Rate schwerer Komplikationen war in beiden Gruppen vergleichbar (PTCD: 63 %, EBD: 67 %). Als häufigste Komplikation trat die Cholangitis auf und war mit 59 % vs. 37 % nach PTCD präoperativ tendenziell häufiger ( $p = 0,1$ ). Es konnte letztendlich nur bei 43 % der Patienten (PTCD: 11, EBD: 12) eine Resektion durchgeführt werden.

**Diskussion.** Die Ergebnisse verdeutlichen, wie schwierig die Durchführung einer RCT zur besten Technik der präoperativen biliären Drainage beim Klatskin-Tumor ist. Infolge des Studienabbruchs fehlt der Studie bezüglich des primären Endpunkts die statistische Power. Die PTCD hat zwar höhere Erfolgsraten, ist

aber in der Studie aus Gründen, über die nur spekuliert werden kann, (oder zufällig) mit einer signifikant überhöhten Mortalität assoziiert. Eine große Rolle sowohl für präoperative als auch für postoperative Komplikationen dürfte das Auftreten einer klinisch evidenzten Cholangitis oder eine subklinische mikrobiologische Besiedelung der Gallengänge spielen. Dies sollte im Design künftiger Studien berücksichtigt werden. Die Ergebnisse der derzeit noch rekrutierenden INTERCPT-Studie zur PTCD vs. EBD bleiben abzuwarten. Bis dahin muss angesichts der vorliegenden Ergebnisse eine eventuelle Präferenz zur technisch einfacheren PTCD überdacht werden.

### Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. O. Strobel**

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universität Heidelberg  
 Im Neuenheimer Feld 110, 69120 Heidelberg, Deutschland  
 Oliver.Strobel@med.uni-heidelberg.de

**Interessenkonflikt.** O. Strobel und M.W. Büchler geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.