

Direkte Cholangioskopie mit ultradünnen Endoskopen vs. „Short Access“ Mother-Baby (SAMBA) Cholangioskopie:

Prospektive randomisierte Studie zum Vergleich von Effizienz und Sicherheit bei Diagnostik und Therapie von Cholangiopathien

Volker Meves, Gerhard Mayer, Angelika Behrens, Ekardt Frimberger, Christian Ell, Jürgen Pohl
Innere Medizin II, Dr. Horst-Schmidt-Kliniken, Wiesbaden

Einleitung

Die Mother-Baby-Cholangioskopie ist der Goldstandard der Cholangioskopie. Diese unterliegt jedoch zahlreichen Limitierungen. Die Bildqualität ist eingeschränkt (Glasfaserkabel mit 20.000 Pixel), die Defektanfälligkeit ist hoch und die Beweglichkeit des ultradünnen und langen Babys eingeschränkt. Ein neuartiges Short-Access-Mother-Baby (SAMBA) System könnte diese bekannten Limitierungen überwinden. Als zweites neues Verfahren wurde vor kurzem die direkte transnasale Cholangioskopie (EG 530 NP; Fujifilm, Tokyo, Japan) entwickelt.

Ziel der Studie

Unizentrischer Vergleich beider Verfahren in Bezug auf die technischen Erfolgsraten beider Gruppen in einer prospektiven randomisierten Studie.

Studienendpunkte

Primärer Studienendpunkt: technische Erfolgsrate
 Sekundäre Studienendpunkte: DHC Intubationsraten, Dauer der Prozedur, Korrelation der makroskop. Einschätzung, Komplikationen.

Patienten und Methoden

Von Januar 2011 bis März 2012 wurden jeweils 30 Patienten mit Verdacht auf Gallengangsveränderungen und einer Indikation zur Cholangioskopie prospektiv randomisiert jeweils einer der beiden Gruppen zugeteilt.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 24 diagnostische Prozeduren in der SAMBA und 21 diagnostische Prozeduren in der DC Gruppe in diesem Zeitraum durchgeführt. Es gab keine signifikanten Unterschiede in der technischen Erfolgsrate beider Prozeduren [SAMBA (90,0%) und DC (86,7%) (P = 1,0)]. Es stellte sich eine signifikant bessere Korrelation der endoskopischen Einschätzung mit den histologischen Ergebnissen in der DC Gruppe dar (P = 0,013). Die Prozedurdauer war ebenfalls schneller in der DC-Gruppe (P < 0,03). Bei Patienten ohne signifikante Stenose erlaubte die SAMBA die Erkundung von intrahepatischen Gallenwegen in allen Fällen im Vergleich zur DC mit 10,5% der Fälle (P < 0,01). Bezüglich der Komplikationsraten gab es keine signifikanten Unterschiede (10,0% in beiden Gruppen).

Tabelle: Ergebnisse der Studie

	SAMBA (n = 30)	DC (n = 30)	P-Wert
Technischer Erfolg n, %	27 (90 %)	26 (87 %)	0.8
Erreichen von Striktur / Hilus	28 (93 %)	29 (97 %)	0.8
Insertion tiefer als DHC	18 (60 %)	2 (7 %)	< 0.01
Passierbarkeit von Neoplasien	8 / 11 (72 %)	1 / 6 (16 %)	< 0.05
Dauer der Prozedur	45.6 (± 17)	37.1 (± 22)	0.029
Intubationszeiten	8.7	10,5	0.53
Komplikationen	4	3	0.6

Schlussfolgerung

Sowohl die SAMBA als auch DC ermöglichen hohe technische Erfolgsraten für diagnostische und therapeutische Interventionen. Die Vorteile der DC sind die bessere Bildqualität und der weitere Arbeitskanal für adäquatere Biopsien. Die Vorteile der Samba sind die bessere intraduktale Stabilität und die Erreichbarkeit der Gallengänge der 1. und 2. Ordnung.



Bild 1: Normaler Gallengang (SAMBA)

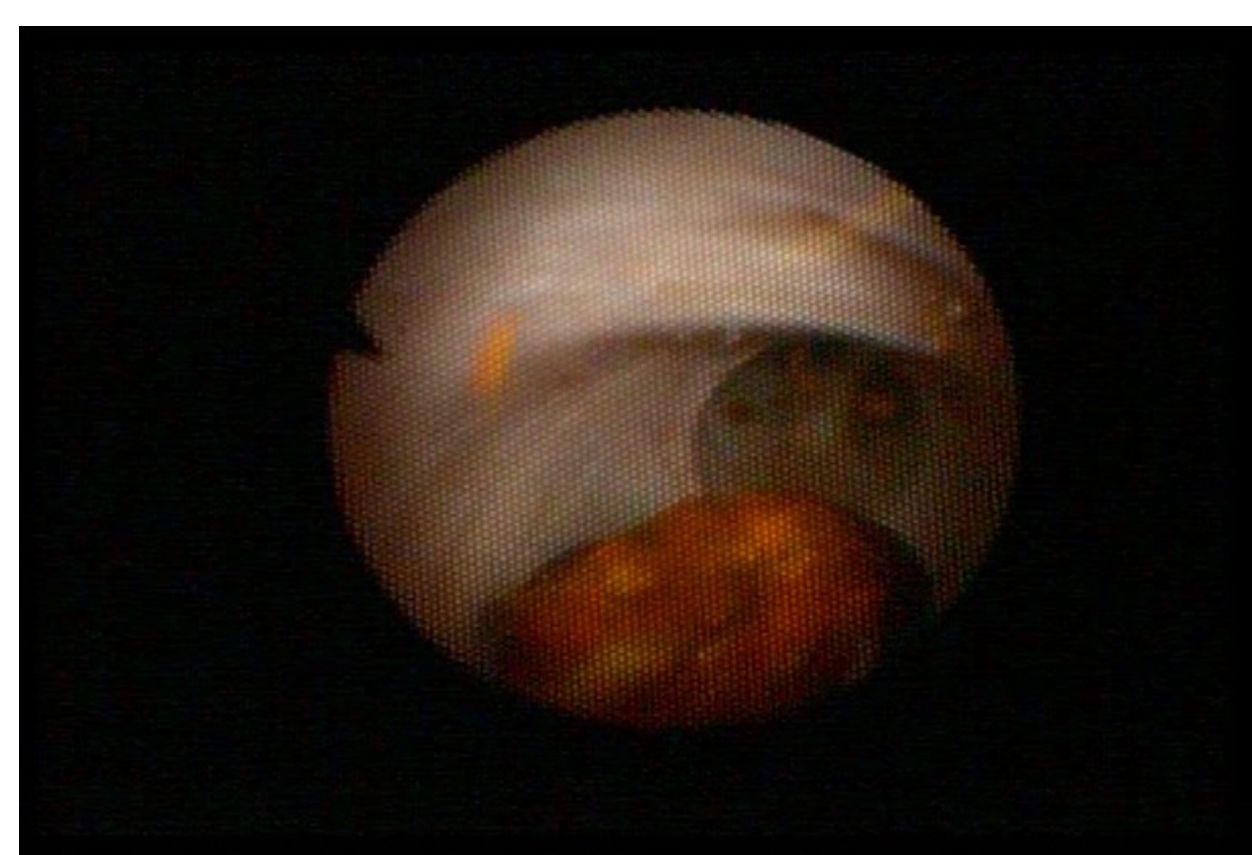


Bild 2: Gallengangsstein (SAMBA)

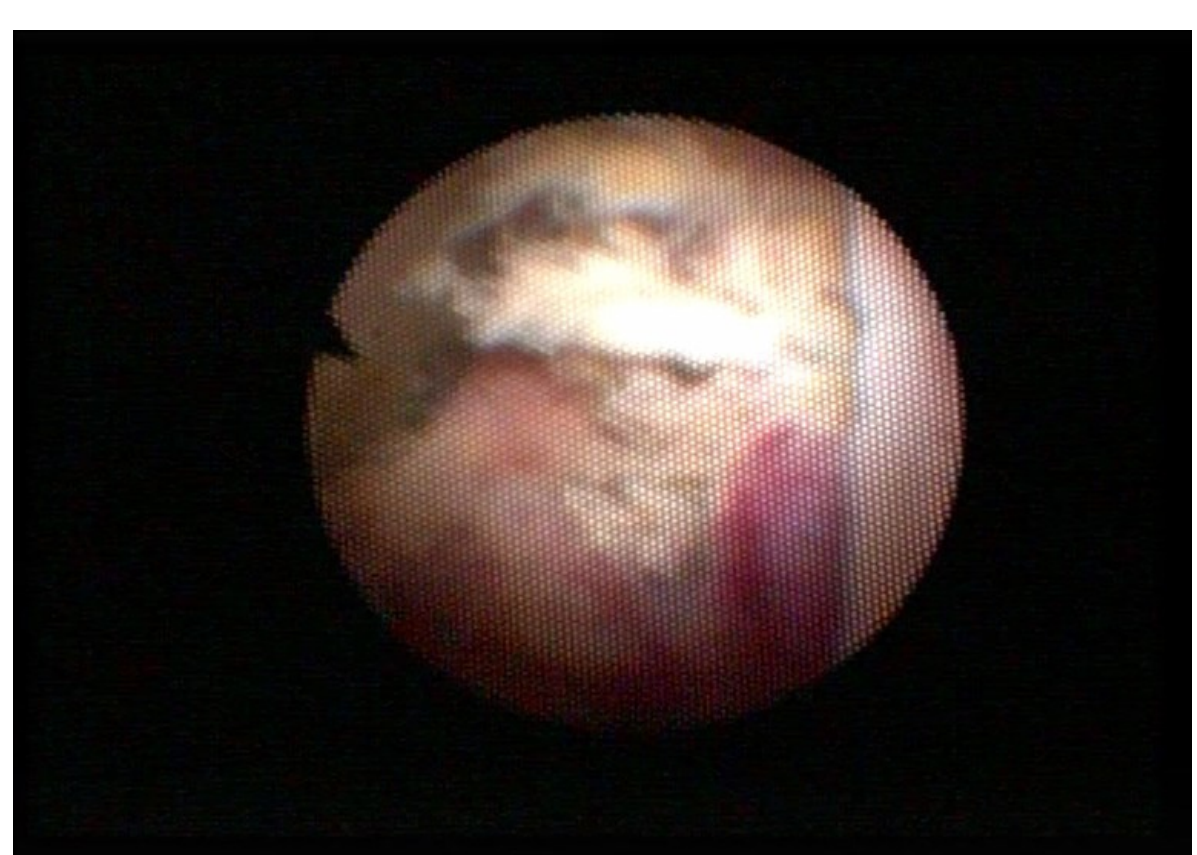


Bild 3: Intraduktale Neoplasie (SAMBA)

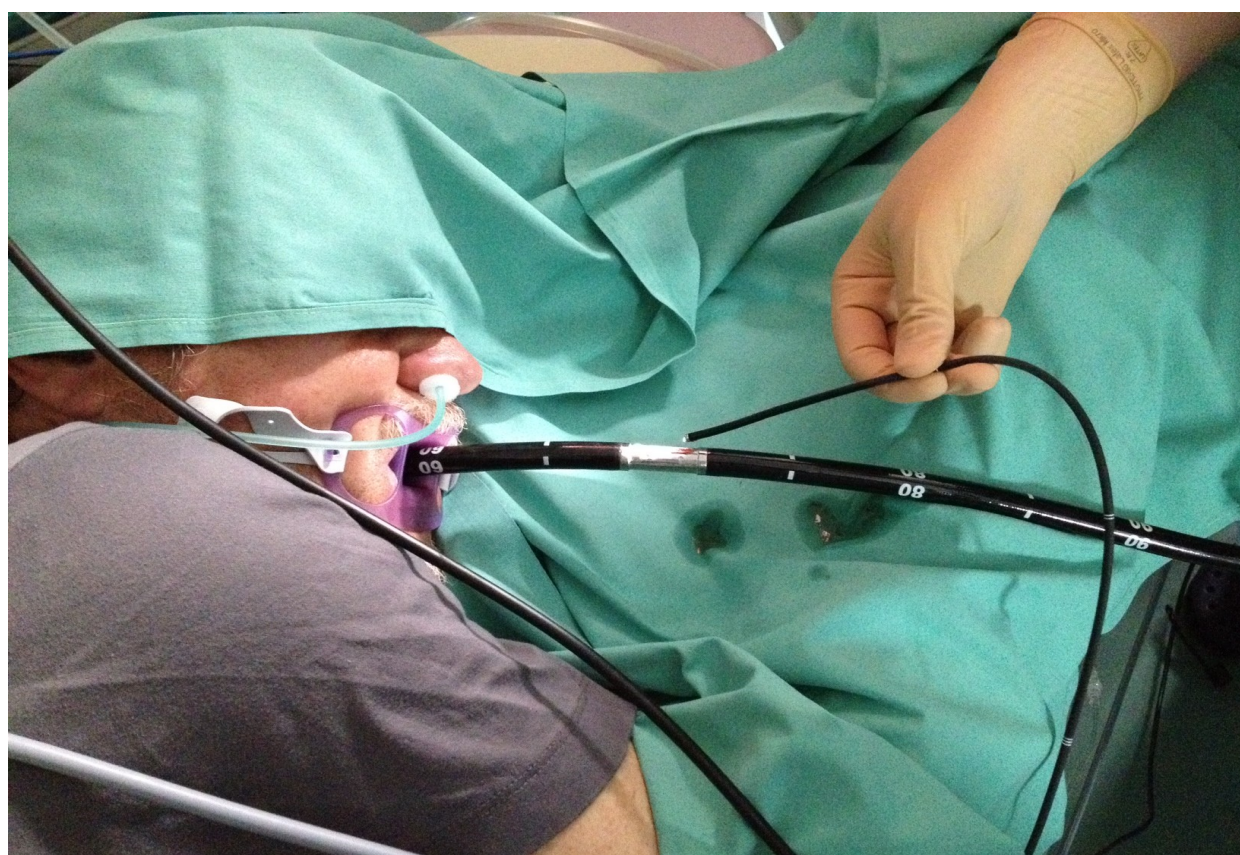


Bild 4: Einführen des Baby-Cholangioskops über den zusätzlichen Eingang („Short-Access“)

Charakteristika	Mother Baby	DC
Stabilität	+++	
intrahepatischer Zugang	+++	
Passierbarkeit von Stenosen	++	
Therapeutische Optionen	++	+++
Imaging	+	+++
Verfügbarkeit / Kosten		++

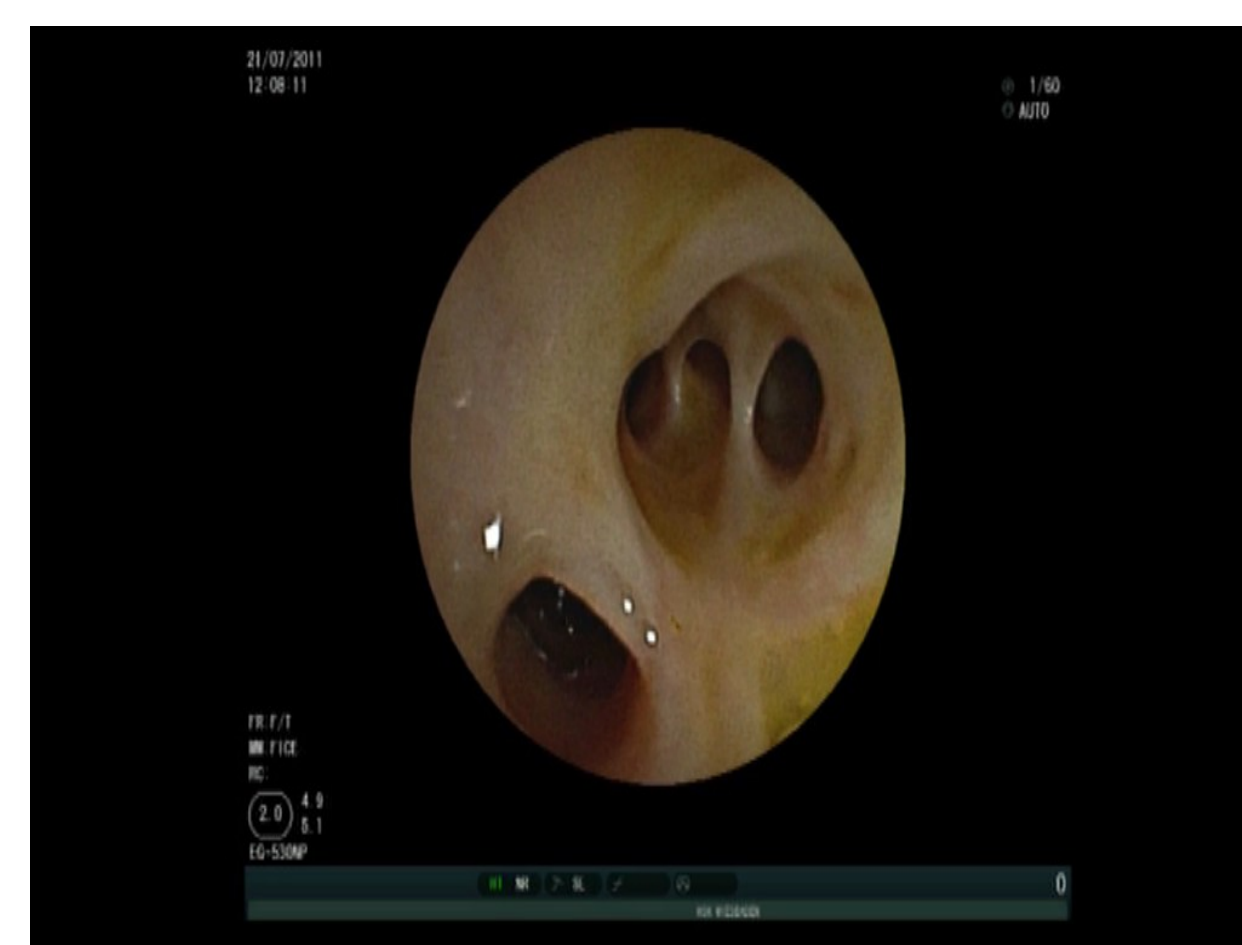


Bild 5: Normaler Gallengang (DC)

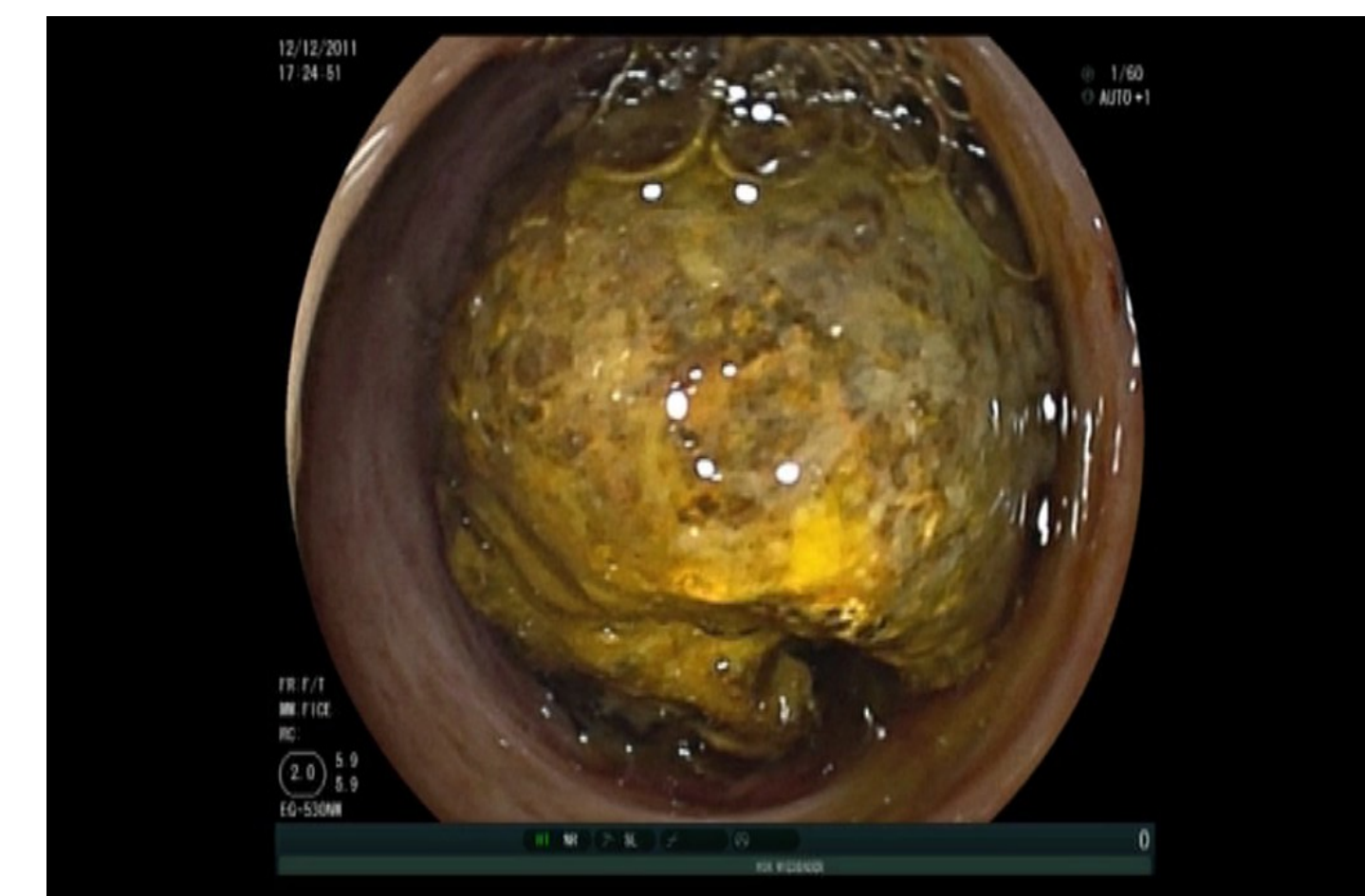


Bild 6: Gallengangsstein (DC)