

Investigación clínica

Implantación percutánea de endoprótesis Zenith para aneurismas de aorta abdominal

Kamaldeep S. Heyer², Scott A. Resnick¹, Jon S. Matsumura², Daniel Amaranto²
y Mark K. Eskandari¹

La implantación de una endoprótesis aórtica mediante un abordaje completamente percutáneo para el tratamiento de los aneurismas de aorta abdominal (AAA) confiere el beneficio teórico de ser un tratamiento mínimamente invasivo y más rápido. El objetivo del presente estudio fue demostrar la utilidad de este abordaje usando un dispositivo de fijación suprarrenal y un sistema de cierre mediado por sutura. Efectuamos una revisión retrospectiva en un solo centro de 14 pacientes que se sometieron a corrección percutánea de un AAA con un dispositivo Zenith entre agosto de 2003 y marzo de 2007. Se examinaron los resultados inmediatos y tardíos relacionados con el abordaje durante un seguimiento medio de $12,1 \pm 2,0$ meses. El tamaño medio de los AAA era de 5,6 cm. El cierre arterial inmediato y la tasa de resultado técnico fue del 96% (27/28 vasos). Un fracaso hemostático inmediato precisó corrección quirúrgica abierta. Durante el seguimiento, se requirió corrección quirúrgica de un vaso debido a claudicación de nuevo inicio. No se detectaron otras complicaciones inmediatas o tardías (trombosis, pseudoaneurisma, infección o trombosis venosa profunda). Para el tratamiento de los AAA, un abordaje percutáneo se asocia a diversas ventajas sobre el abordaje arterial femoral pero también entraña sus propios riesgos exclusivos en el período postoperatorio inmediato y tardío. En último término, esta "técnica de precierre" puede aplicarse sin riesgos para la endoprótesis Zenith a pesar de ser de un mayor perfil.

INTRODUCCIÓN

La reparación endovascular del aneurisma aórtico (REVA) es una alternativa bien aceptada a la cirugía abierta tradicional debido a las disminuciones observadas de las tasas de morbilidad y mortalidad periprocedimiento^{1,2}. Las modificaciones de los dispositivos han mejorado la aplicación y permeabilidad de la técnica, aunque apenas se han hecho

progresos para efectuar este procedimiento por vía percutánea por completo. Obviamente, las opciones son una reducción sustancial del diámetro de los sistemas de distribución o el desarrollo de dispositivos de cierre de gran calibre. Por el momento, se ha utilizado la "técnica de precierre" con un dispositivo de cierre mediado por sutura aplicado antes de la introducción de los sistemas de distribución de mayor calibre^{3,4}. Como era de esperar, los resultados de este abordaje dependen en gran parte del tamaño del introductor y de la experiencia del cirujano. Aunque varios autores han demostrado la eficacia de esta técnica, la mayoría de los artículos publicados se limitan a tamaños del introductor de calibre inferior a 20F^{2,5}.

El dispositivo Zenith (Cook Inc., Bloomington, IN) es una prótesis de fijación suprarrenal, disponible comercialmente, que puede acomodar diámetros aórticos de hasta 32 mm. Por desgracia, el sistema de introducción de esta endoprótesis es más ancho que el de los otros dispositivos aprobados por la FDA (calibre 16-24 Fr) y, por lo tanto, es menos habitual

DOI of original article: 10.1016/j.avsg.2008.07.007.

¹Department of Radiology, Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, Illinois, EE. UU.

²Division of Vascular Surgery, Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, Illinois, EE. UU.

Correspondencia: Mark K. Eskandari, MD, Division of Vascular Surgery, Northwestern University, 201 East Huron Street, Galter 10-105, Chicago, IL 60611, EE. UU. Correo electrónico. Correo electrónico: meskanda@nmh.org

Ann Vasc Surg 2009; 23: 167-171

DOI: 10.1016/j.avsp.2008.07.037

© Annals of Vascular Surgery Inc.

Publicado en la red: 9 de septiembre de 2008

efectuar tentativas de un procedimiento percutáneo por completo. Los beneficios potenciales del despliegue percutáneo de la endoprótesis incluyen un menor tiempo global del procedimiento, una mayor aceptación por parte del paciente, una deambulación más precoz y una disminución de las complicaciones de la herida^{6,7}. En el presente estudio, revisamos los resultados iniciales y a medio plazo de una serie de pacientes que se sometieron a la corrección percutánea de aneurismas aórticos abdominales (AAA) infrarrenales con la endoprótesis Zenith con un dispositivo de cierre mediado por sutura Prostar XL (Abbott Vascular, Redwood City, CA).

MÉTODOS

Pacientes y criterios de valoración

El presente estudio es una revisión retrospectiva en un solo centro de 14 pacientes AAA tratados percutáneamente usando la endoprótesis Zenith desde agosto de 2003 hasta marzo de 2007. Se examinaron los datos demográficos, al igual que los resultados del procedimiento con respecto a las complicaciones inmediatas y tardías relacionadas con el abordaje. El estudio fue aprobado por el comité de investigación de la Northwestern University Medical School.

Técnica precierre

Según lo descrito previamente, la "técnica precierre" depende decisivamente de la aplicación precisa de la punción en la pared anterior de la arteria femoral común^{6,8}. En condiciones ideales, se obtiene de forma óptima mediante guía ecográfica junto con un equipo arterial de micropunción (Terumo, Somerset, NJ). Una vez se ha aplicado el introductor de calibre 4F, la técnica de imagen oblicua homolateral de la bifurcación femoral confirma la aplicación exacta de la arteriotomía proximal al nivel de la bifurcación femoral. Acto seguido, se introduce el dispositivo de cierre Prostar XL de calibre 10F sobre una guía de 0,035 pulgadas. Después de la confirmación de una hemorragia pulsátil a partir del puerto de entrada, se despliegan y recuperan las suturas. Éstas se dejan sin anudar, se retira el dispositivo sobre una guía de 0,035 pulgadas, y se avanza el sistema de introducción Zenith en la arteria femoral. En el lado contralateral se efectúan los mismos pasos. Al concluir el procedimiento de REVA, se retira cada uno de ambos introductores y se anudan ambas suturas utilizando un nudo falso estándar al mismo tiempo que el cirujano ayudante ejerce presión manual sobre la arteriotomía. Una vez se ha obtenido

hemostasia, se cierra el abordaje cutáneo en dos capas con suturas absorbibles estándar. En este artículo el resultado técnico se define como el cierre satisfactorio de las arteriotomías sin la necesidad de tomar otras medidas quirúrgicas o endovasculares adyuvantes relacionadas con el abordaje.

Análisis estadístico

Todos los datos se expresan como medias \pm error estándar de la media.

RESULTADOS

Características de los pacientes

En la [tabla I](#) se proporcionan los datos demográficos; en pocas palabras, la mayoría de los pacientes eran hombres ($n = 13$) y la edad media fue de 71,9 años. Los diámetros medios de los AAA infrarrenales fueron de 5,5 cm en sentido anteroposterior y de 5,6 cm en el transversal.

Componentes de la endoprótesis Zenith y mediciones anatómicas

En la [tabla II](#), se exponen las dimensiones del diámetro externo del sistema de introducción contralateral y del cuerpo principal junto con las mediciones respectivas de la arteria femoral común, derivadas de la tomografía computarizada (TC). Se usó un cuerpo principal de calibre 22F ($n = 11$) o un sistema de introducción 20F ($n = 3$), con introductores contralaterales 18F ($n = 6$) o 16 ($n = 8$).

Resultados del procedimiento

Todos los procedimientos se efectuaron en el área quirúrgica de angiología del quirófano equipada con un equipo fijo de imagen. Se usó anestesia general en 11/14 (79%) casos, y en el resto, anestesia raquídea. Al concluir el procedimiento, sólo se administró heparina intravenosa en dosis bajas (2.000-5.000 U) para invertir los efectos anticoagulantes. El procedimiento REVA excluyó satisfactoriamente todos los AAA, sin prueba de endofugas tipo I o III. En cuatro pacientes, se identificaron endofugas lumbares de tipo II. Se efectuó un cierre percutáneo satisfactorio en 13/14 (93%) pacientes y en 27/28 (96%) de los accesos vasculares. El fracaso inmediato fue la imposibilidad de obtener hemostasia adecuada que se trató con cirugía abierta de la AFC con implantación de un parche protésico (paciente 2). En el período postoperatorio inmediato no se produjeron complicaciones adicionales relacionadas con el abordaje directo, incluido

Tabla I. Demografía de los pacientes

	N	%
N.º de pacientes	14	
Edad media (años)	71,9	
Peso de los pacientes (kg)		
Media	87,9	
Límites	59,1-121,8	
Tamaño medio AAA (cm)	5,5 x 5,6	
Hombres	13	92,9
Hipertensión arterial	12	85,7
Coronariopatía	10	71,4
Diabetes, de tipo 2	2	14,3
EPOC	1	7,1
Hiperlipemia	12	85,7
Tabaquismo	11	78,5
Trastornos hemorrágicos	1	7,1
Antecedentes de claudicación	1	7,1

AAA: aneurisma aórtico abdominal; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

hematoma inguinal, pseudoaneurisma, trombosis, trombosis venosa profunda (TVP), o lesión del nervio femoral. La duración media de la estancia hospitalaria fue de 1,4 días, con unos límites de 1-5 días (tabla III).

Seguimiento

Durante un seguimiento medio de $12,1 \pm 2,0$ meses, el paciente con un fracaso inmediato de la endoprótesis con sistema Prostar (paciente 2) refirió claudicación progresiva en el lado contralateral. El eco-Doppler reveló una estenosis focal de la AFC, que se trató con endarterectomía de la femoral común. Durante el seguimiento, no se identificaron casos adicionales de claudicación de nuevo inicio o formación de pseudoaneurismas. En el resto de los pacientes tratados, en las imágenes TC no se demostró un aumento o disminución sustancial del calibre de la AFC.

DISCUSIÓN

La REVA se ha convertido en una técnica habitual del tratamiento de los AAA. En la actualidad, la FDA ha aprobado cuatro dispositivos para el tratamiento de los aneurismas aórticos abdominales infrarrenales: AneuRx (Medtronic/AVE, Santa Rosa, CA), Zenith (Cook Inc., Bloomington, IL), Excluder (W. L. Gore & Associates, Flagstaff, AZ), y Powerlink (Endologix, Irvine, CA). Tradicionalmente, su implantación se ha obtenido a través de una arteriotomía en la arteria femoral y una sutura primaria al concluir el procedimiento. A pesar de

Tabla II. Dimensiones del diámetro externo (DE) de los componentes de la endoprótesis Zenith y dimensiones correspondientes de la arteria femoral común (AFC)

Paciente	DE cuerpo principal (mm)	AFC (mm)	DE rama contralateral (mm)	AFC (mm)
1	22	11,3	16	9,5
2	22	8,0	18	7,0
3	20	10,5	16	11,5
4	22	11,0	18	11,7
5	22	9,7	18	9,8
6	22	10,9	16	11,0
7	22	9,9	16	10,0
8	22	13,0	16	13,1
9	22	9,0	18	10,1
10	20	9,8	18	9,8
11	20	9,1	16	9,1
12	22	10,5	16	10,3
13	22	10,5	18	10,9
14	22	9,3	18	10,1

que ha sido un abordaje satisfactorio, sigue planteando los problemas del malestar del paciente y las complicaciones de la herida. Se han descrito tentativas de un abordaje percutáneo mediante la “técnica de precierre” con un dispositivo de sutura remota con grados variables de eficacia⁹. Este método ha sido sobre todo satisfactorio para la aplicación de introductores de calibre inferior a 20 F, pero se ha usado menos frecuentemente para el del introductor de mayor calibre necesario para el despliegue de la endoprótesis Zenith de fijación suprarenal o las endoprótesis torácicas⁵. En este estudio, demostramos la viabilidad de usar la “técnica de precierre” para facilitar un abordaje percutáneo completo para la implantación de una endoprótesis en Zenith.

Un obstáculo importante para la reparación endovascular percutánea ha sido el mayor calibre de los introductores necesario para la implantación del cuerpo principal al igual que la falta de un dispositivo de cierre de gran calibre. Previamente, se han descrito tasas de eficacia de más del 80% para los introductores de calibre 14-18F, aunque los resultados para los de mayor calibre han sido menos favorables⁹⁻¹². De hecho, los estudios iniciales de obtención de hemostasia tras la retirada de introductores de gran calibre mediante “técnica de precierre” demostraron tasas de eficacia de tan sólo el 25-75%, aunque, recientemente, en un centro se ha demostrado una mejora sustancial del resultado técnico⁹. En el artículo de Lee et al, una característica distintiva es que el cierre se obtuvo usando dos dispositivos Proglide de calibre 6 por arteria femoral

Tabla III. Resultados quirúrgicos y postoperatorios

	N	(%)
Tiempo quirúrgico (min)		
Media	119,3	
Límites	95-186	
Tiempo anestesia (min)		
Media	131,2	
Límites	101-216	
Pérdida hemática estimada (ml)		
Media	102,7	
Límites	100-200	
Duración estancia hospitalaria (días)		
Media	1,44	
Límites	1-5	
Anestesia		
Raquídea	2	22,2
General	7	77,2
Seguimiento (meses)		
Media	12,1	
Límites	1-26	

más que un solo dispositivo Prostar XL de calibre 10, exclusivo en todos los estudios publicados previamente sobre REVA percutánea^{5,13}. Aunque pueden describirse ventajas e inconvenientes menores para cada uno, ninguno de ambos representa la solución perfecta. Esto respalda aún más la necesidad de desarrollar un dispositivo de cierre de gran calibre destinado a la REVA (tabla IV).

La utilización de dispositivos tanto Prostar XL como Proglide se ha asociado a la incidencia de diversas complicaciones inmediatas y diferidas. Las primeras incluyen la falta de hemostasia suficiente, trombosis, disección y atrapamiento nervioso⁵. Las razones más habituales de la falta de hemostasia son las roturas de la sutura, la tracción de la misma a través de la pared arterial o el cierre del nudo falso antes de alcanzar la pared arterial. Esto último ocurrió en el paciente del presente estudio, descrito como fracaso inmediato, y puede evitarse de forma óptima con una disección subcutánea adecuada de la arteria. Por fortuna, los fracasos inmediatos pueden corregirse rápidamente. En el hospital de los autores, todos los casos de REVA se efectúan en el área quirúrgica de angiología del quirófano, lo que permite una exploración y corrección inmediatas de la arteria femoral común en los casos de fracaso hemostático.

Las complicaciones diferidas del cierre percutáneo incluyen la formación de pseudoaneurisma, las estenosis arteriales y la infección¹³. En la serie de pacientes del presente estudio, la formación de un pseudoaneurisma no fue evidente en las imágenes

Tabla IV. Experiencia publicada sobre la corrección percutánea de AAA mediante introductores de diverso calibre

Primer autor	Fecha	Vasos (N)	Introduccion (F)	Tasa de eficacia (%)
Heyer (presente estudio)	2008	28	20-22	96
Lee	2008	278	18-24	92,8
Lee	2007	24	24	91,7
Torsello	2002	27	14-24	87
Traul	2000	4	24	25

TC; sin embargo, un paciente desarrolló claudicación de nuevo inicio poco después del procedimiento. Probablemente se debió a la estenosis de una arteria femoral común de pequeño calibre, que se trató definitivamente con un procedimiento quirúrgico abierto. La infección de las suturas del dispositivo de cierre es la complicación más temible, debido al riesgo de estallido diferido de la arteriotomía con una hemorragia arterial catastrófica. Con frecuencia, esta complicación requiere una intervención quirúrgica abierta y, en los casos graves, es obligatorio un desbridamiento amplio y revascularización extraanatómica^{14,15}. En una serie reciente publicada por Lee et al¹⁹, de las 156 arterias femorales reparadas, hubo tres complicaciones tardías, incluida una disección asintomática de la arteria femoral y dos pseudoaneurismas de la arteria que precisaron corrección quirúrgica. Esto dio lugar a una tasa de complicación tardía del 1,92%, lo que respalda la incidencia relativamente reducida de complicaciones tardías asociadas con esta forma de cierre.

El beneficio que confiere la endoprótesis Zenith AAA bifurcada de tres módulos es su *stent* suprarrenal metálico con lengüetas de anclaje que aumentan la fijación proximal y evitan la migración de la endoprótesis. En los estudios experimentales se ha sugerido que la fijación suprarrenal de la endoprótesis Zenith resiste la migración más estrictamente que otros diseños¹⁶. En un estudio efectuado en un solo centro, no se observaron episodios de migración después del tratamiento de 116 pacientes con esta endoprótesis con un seguimiento medio de $10,3 \pm 9,8$ meses¹⁷. Además, Sternbergh et al describieron una baja frecuencia de endofugas después del tratamiento con esta endoprótesis (8,2% y 7,1% a los 12 y 24 meses, respectivamente) comparado con tasas a los 12 y 24 meses del 13,9% y 16,7% en pacientes incluidos en el ensayo sobre endoprótesis AneuRx y del 17% y 20%, respectivamente, en los pacientes incluidos en el ensayo Excluder^{8,16,18}. En último término, el sistema Zenith actual permite el

tratamiento de grandes diámetros del cuello de aneurismas aórticos de hasta 32 mm, que no es posible con otros sistemas aprobados por la FDA.

CONCLUSIÓN

En resumen, el abordaje percutáneo para el tratamiento de los AAA confiere diversas ventajas sobre la arteriotomía tradicional de la arteria femoral, aunque entraña algunos riesgos tanto a corto como a largo plazo. Aunque es un procedimiento técnicamente laborioso con una curva de aprendizaje previsible, la “técnica de precierre” con el dispositivo de cierre Prostar XL con sutura remota puede aplicarse sin riesgos en los casos de implantación de una endoprótesis Zenith.

BIBLIOGRAFÍA

1. Treharne GD, Thompson MM, Whiteley MW, et al. Physiological comparison of open and endovascular aneurysm repair. *Br J Surg* 1999;86:1483-1484.
2. Lederle FA. Abdominal aortic aneurysm—Open versus endovascular repair. *N Engl J Med* 2004;351:1677-1679.
3. Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, et al. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: Randomised controlled trial. *Lancet* 2004;364:843-848.
4. Najjar SF, Mueller KH, Morasch MD, Matsumura JS, Eskandari MK. Percutaneous endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysms. *Arch Surg* 2007;142: 1049-1052.
5. Wilson JS, Johnson BL, Parker JL, et al. Management of vascular complications following femoral artery catheterization with and without percutaneous arterial closure devices. *Ann Vasc Surg* 2002;16:597-600.
6. Morasch MD, Kibbe MR, Evans ME, et al. Percutaneous repair of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2004;40:12-16.
7. Peterson BG, Matsumura JS, Morasch MD, et al. Percutaneous endovascular repair of blunt thoracic aortic transection. *J Trauma* 2005;59:1062-1065.
8. Matsumura JS, Brewster DC, Makaroun MS, Naftel DC. A multicenter controlled clinical trial of open versus endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2003;37:262-271.
9. Lee WA, Brown MP, Nelson PR, et al. Total percutaneous access for endovascular aortic aneurysm repair (“Preclose” technique). *J Vasc Surg* 2007;45:1095-1101.
10. Traul DK, Clair DG, Gray B, et al. Percutaneous endovascular repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms: A feasibility study. *J Vasc Surg* 2000;32:770-776.
11. Torsello GB, Kasprzak B, Klenk E, et al. Endovascular suture versus cutdown for endovascular aneurysm repair: A prospective randomized pilot study. *J Vasc Surg* 2003;38: 78-82.
12. Teh LG, Sieunarine K, van Schie G, et al. Use of the percutaneous vascular surgery device for closure of femoral access sites during endovascular aneurysm repair: Lessons from our experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001;22: 418-423.
13. Nehler MR, Lawrence WA, Whitehill TA, et al. Iatrogenic vascular injuries from percutaneous vascular suturing devices. *J Vasc Surg* 2001;33:943-947.
14. Hogg ME, Kibbe MR. Percutaneous thoracic and abdominal aortic aneurysm repair: Techniques and outcomes. *Vascular* 2006;14:270-281.
15. Boston US, Panneton JM, Hofer JM, et al. Infectious and ischemic complications from percutaneous closure devices used after vascular access. *Ann Vasc Surg* 2003;17:66-71.
16. Sternbergh WC, Money SR, Greenberg RK, et al. Influence of endograft oversizing on device migration, endoleak, aneurysm shrinkage, and aortic neck dilation: Results from the Zenith Multicenter Trial. *J Vasc Surg* 2004;39:20-26.
17. Abraham CZ, Chuter TAM, Reilly LM, et al. Abdominal aortic aneurysm repair with the Zenith stent graft: Short to midterm results. *J Vasc Surg* 2002;36:217-225.
18. Zarins CK. The US AneuRx Clinical Trial: 6-Year clinical update 2002. *J Vasc Surg* 2003;37:904-908.
19. Lee WA, Brown MP, Nelson PR, Huber TS, Seeger JM. Midterm outcomes of femoral arteries after percutaneous endovascular aortic repair using the Preclose technique. *J Vasc Surg* 2008;47:919-923.