

Productos sanitarios utilizados en la reparación endovascular de los aneurismas de aorta: una introducción

María Aránzazu Pedrosa Naudín
aranpedrosa@gmail.com

RESUMEN

Las prótesis endovasculares prefabricadas "off the shelf", han supuesto una revolución en el tratamiento de los aneurismas de aorta. Esto ha sido así ya que el abordaje endovascular aporta una serie de ventajas frente a la cirugía abierta convencional, pudiéndose incluso utilizar en situaciones de emergencia. Existen dos grandes grupos de endoprótesis prefabricadas: las convencionales, indicadas en aneurismas fácilmente intervenibles; y las avanzadas, que se utilizan en aneurismas con anatomías complejas. La seguridad y eficacia de estos productos sanitarios quedan abaladas tanto por estudios pivotaes como post-autorización a corto y medio plazo. Sin embargo, al tratarse de dispositivos tan recientes, todavía es necesaria mayor evidencia de su uso a largo plazo. El presente trabajo pretende resumir las características de las diferentes endoprótesis aórticas prefabricadas y servir al lector como un acercamiento a estos dispositivos.

INTRODUCCIÓN

Un aneurisma es una dilatación segmentaria de un vaso sanguíneo de al menos un 50% de su sección en comparación con el diámetro esperado¹. En el caso de la arteria aorta, este ensanchamiento puede producirse en cualquier porción de la misma, sin embargo la afectación abdominal es mucho más frecuente que la torácica². La evolución natural de los aneurismas es su progresión en diámetro, con aumento del riesgo de ruptura repentina y consecuencias fatales para el paciente^{3,4}.

Para reparar los aneurismas existen dos tipos de intervenciones, la cirugía abierta clásica y la reparación endovascular. La cirugía abierta clásica consiste en acceder al área dañada mediante una incisión quirúrgica y reemplazarla por un injerto de dacrón^{5,6}. Esta intervención conlleva riesgos importantes ya que implica

la interrupción del flujo sanguíneo a órganos vitales.

La reparación endovascular de los aneurismas de aorta (EVAR) ha supuesto una auténtica revolución en los últimos 20 años ya que ofrece beneficios frente a la técnica tradicional⁷. La EVAR es un procedimiento mínimamente invasivo en el que los componentes de la endoprótesis se insertan por vía femoral. El dispositivo se libera in vivo, se despliega de manera ordenada y se expande después, conectando la pared de la aorta con ella misma en la zona proximal o con las arterias ilíacas en la zona distal, según la localización de la lesión⁸.

En la literatura científica se encuentran numerosos estudios que comparan ambas técnicas de reparación tanto en el caso de los aneurismas abdominales de aorta (AAA) como en el de los torácicos (TAA). Por citar un ejemplo, el ensayo EVAR⁹ en Reino Unido para AAA, concluyó que la técnica EVAR conlleva menor mortalidad peri-operativa que la cirugía abierta, y que la mortalidad a largo plazo no

presentaba diferencias significativas entre la atribuida a cualquier causa o al aneurisma. Como inconvenientes se observaron que la EVAR estaba asociada con mayor frecuencia de complicaciones y reintervenciones relacionadas con las prótesis, y que era económicamente más costosa. Sin embargo, en contra a esta última afirmación, en Septiembre de 2014 se publicó un estudio económico que, comparando los costes de ambas intervenciones, demostró que los costes a los dos años de la reparación son ligeramente más favorables para el EVAR¹⁰. Aunque hay que tener en cuenta que este dato no es estadísticamente significativo, el ahorro total por paciente estaría dentro del rango \$3200-\$8300.

Hasta hace relativamente poco tiempo todas las endoprótesis aórticas se fabricaban a medida, tardando en confeccionarse de 4 a 8 semanas^{7,11}. Sin embargo, ya se dispone en el mercado de dispositivos prefabricados "off the shelf" adaptables a las anatomías de diferentes pacientes, lo que evita retraso en el tratamiento, hace posible el manejo de emergencias¹² y el abordaje de los aneurismas más complicados.

El presente trabajo pretende servir como introducción a las endoprótesis aórticas prefabricadas, y resumir las características de los diferentes dispositivos disponibles en el mercado.

METODOLOGÍA

Para la búsqueda general de información se utilizaron los motores de búsqueda ClinicalKey® y Pubmed®, y la base de datos Uptodate®. Las palabras clave que se buscaron fueron: "aortic aneurysm", "endovascular aneurysm repair", "endovascular gra-

fts”, “fenestrated grafts” y “branched grafts”. La información específica referente a cada endoprótesis en particular, se buscó por nombre comercial de producto y se obtuvo de la información técnica publicada por los laboratorios fabricantes en sus páginas electrónicas y de Pubmed®.

ENDOPRÓTESIS AÓRTICAS PREFABRICADAS CONVENCIONALES

Todas las endoprótesis aórticas prefabricadas, tanto torácicas como abdominales, tienen tres componentes en común^{8,13}: **cuerpo**, recto o cónico para la porción torácica y bifurcado para la abdominal; **extensiones**, necesarias en ocasiones para proporcionar un sellado completo; y **sistema de liberación**, en forma de catéter con mango integrado, de un solo uso.

Los materiales utilizados¹⁴⁻¹⁸ en la fabricación del tejido protésico son también muy similares de unos productos a otros. Los tejidos más utilizados para la confección del cuerpo de las prótesis son los compuestos por multifilamentos de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), propileno fluorinado (FRP), polietileno y poliéster de alta densidad. La configuración de los multifilamentos confiere al dispositivo baja porosidad para resistir al crecimiento del

aneurisma. La tela protésica se cose a una estructura metálica de soporte mediante suturas no reabsorbibles de hilo trenzado de poliéster, polipropileno monofilamento o ePTFE/FEP laminado. Los stents de soporte se fabrican en alambre de nitinol (aleación níquel-titanio) o de acero inoxidable. Finalmente, las endoprótesis incorporan unas marcas radiopacas que permiten la comprobación de su posición una vez colocadas. Estas marcas suelen tener forma de botón o banda y se componen de aleación platino-iridio u oro.

Aunque no es objeto de este trabajo la revisión de la seguridad y eficacia de estos productos sanitarios, cabe mencionar que ambas cualidades quedan abaladas tanto por estudios pivotaes como post-autorización en su uso a corto y medio plazo.

A continuación se resumen algunos de los dispositivos más relevantes. Todos ellos se comercializan en distintos tamaños para adaptarlos lo más posible a cada paciente.

ENDOPRÓTESIS PARA LA REPARACIÓN DE ANEURISMAS ABDOMINALES DE AORTA (AAA)

-Sistema de endoprótesis APTUS. Es un sistema de dos componentes: la prótesis propiamente dicha, de momento en estado experimental¹⁹;

y el sistema de seguridad aórtico Heli-FX^{®20}, con forma de muelle, que actúa como una grapa anclando la endoprótesis a la aorta para proporcionar la fijación y el sellado permanente de la misma. Estas grapas se proporcionan en *cassettes* y se aplican con una grapadora electrónica.

-Endoprótesis GORE® EXCLUDER®¹⁴. Indicada en el tratamiento endovascular de los AAA infrarrenales. Consta de dos componentes: una prótesis de tronco-rama ipsilateral y otra de rama contralateral.

-Endurant® II¹⁶. Se trata de un dispositivo convencional de última generación que permite el abordaje endovascular de aneurismas con anatomías tortuosas. Este sistema supone una mejora del producto inicial Endurant®, endoprótesis modular bifurcada, a la que se ha dotado de menor diámetro y se encuentra disponible en 2 ó 3 piezas para facilitar su colocación.

-Zenith Flex® AAA¹⁷. Consta de tres módulos cosidos a stents Cook® autoexpandibles que se disponen a lo largo de la prótesis para proporcionarle estabilidad y la fuerza de expansión necesaria para su despliegue. También son los responsables del acoplamiento y sellado a la pared vascular. En el extremo proximal se encuentra un stent descubierta que se coloca a nivel suprarenal y que mediante sus púas, refuerza la fijación de la endoprótesis a la aorta.



Imagen 1. Izquierda: endoprótesis APTUS¹⁹. Centro: endoancla Heli-FX®. Derecha: grapadora y cassette²⁰.



Imagen 2. Endoprótesis GORE® EXCLUDER¹⁴. Izquierda: rama ipsilateral. Derecha: rama contralateral.

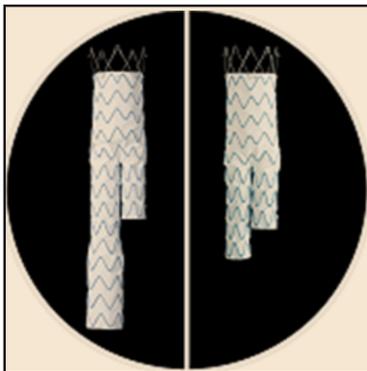


Imagen 3. Sistema Endurant® II¹⁶

ENDOPRÓTESIS PARA LA REPARACIÓN DE ANEURISMAS TORÁCICOS DE AORTA (TAA).

-*Valiant*®¹⁸. Dispositivo de tipo modular al que se pueden acoplar secciones adicionales¹⁸. Está disponible en dos posibles configuraciones: cónica y recta, además, cada una de ellas puede presentar distintos tipos de acabado en los extremos. El acabado FreeFlo, disponible para el extremo proximal, consiste en un stent desnudo de 8 picos que se extiende más allá del borde del tejido para proporcionar una fijación adicional; el acabado Closed Web, disponible tanto para el extremo proximal como el distal, en el que el stent de 8 picos no se extiende más allá del borde del tejido; y el acabado Bare Spring, similar al primero pero para el extremo distal.

-*Comformable GORE® TAG*®¹⁵. Indicada en el tratamiento de aneurismas de la aorta torácica descendente. El extremo proximal está formado por un stent expuesto, sin embargo el distal queda cubierto por el tejido de la endoprótesis. Cada extremo tiene incorporado un manguito de sellado de ePTFE.

ENDOPRÓTESIS AÓRTICAS PREFABRICADAS AVANZADAS.

Las endoprótesis convencionales presentan ciertas limitaciones en los aneurismas yuxtarenales (JAA) y toracoabdominales (TAAA) complejos, en los que no existe una zona sana



Imagen 4. Prótesis Zenith Flex® AAA¹⁷

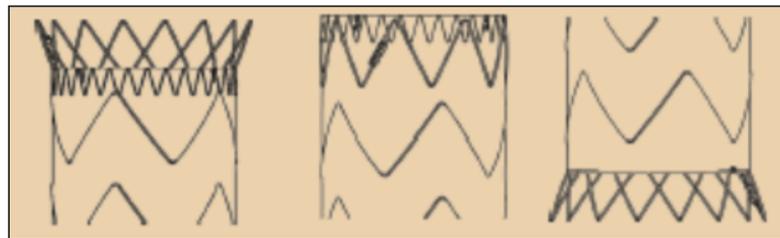


Imagen 5. De izquierda a derecha: configuraciones FreeFlo, Closed Web y Bare Spring¹⁸.



Imagen 6. Endoprótesis Comformable GORE® TAG®¹⁵

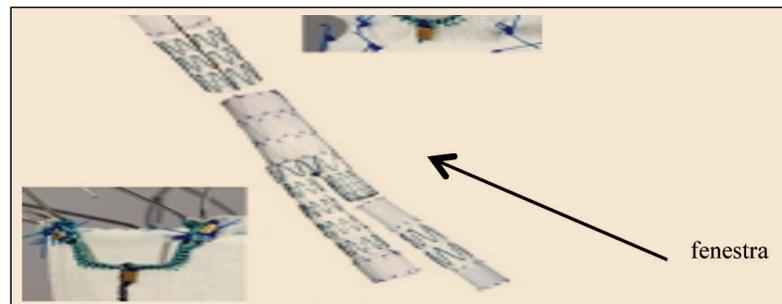


Imagen 7. Endoprótesis Zenith® Fenestrada²².

donde apoyar el dispositivo. Para resolver este problema se han desarrollado dispositivos más novedosos⁷, como son las endoprótesis fenestradas y las ramificadas.

-**Endoprótesis fenestradas.** Presentan orificios redondos o festoneados en el cuerpo, que corresponden con el nacimiento de las arterias involucradas en el aneurisma para evitar su oclusión²¹. Después de canular a tra-

vés de los orificios la arteria visceral correspondiente, se coloca un stent expansible que servirá como puente entre la arteria en cuestión y el cuerpo del dispositivo⁷. Este tipo de endoprótesis es más apropiado en general para el tratamiento de los JAA ya que aumentan la fijación y la longitud de la alineación pero no necesariamente la longitud del sellado²². La prótesis Zenith® Fenestrated AAA es la más re-

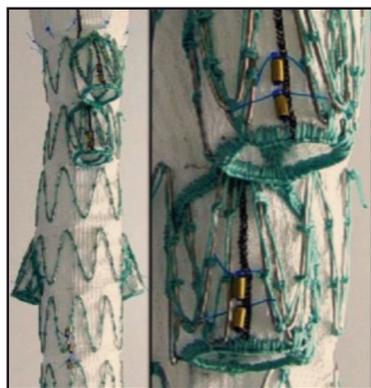


Imagen 8. Zenith® t-Branch™²².

presentativa de este grupo. El diseño es similar al anteriormente descrito para su homóloga convencional con la salvedad de las fenestras, que se crean en el dispositivo tras la toma de medidas obtenidas por angiografía de alta resolución⁸.

-**Endoprótesis ramificadas.** Consisten en un cuerpo protésico principal al que se le cosen prótesis secundarias en forma de stents recubiertos, a través de los cuales se canulan selectivamente las arterias viscerales. Proporcionan un sellado más seguro que las prótesis fenestradas, por lo que probablemente sean más efectivas para tratar los TAAA²². La primera prótesis ramificada prefabricada disponible en Europa fue la Zenith® t-Branch™. Consta de un cuerpo tubular con cuatro ramas y un stent recubierto en el extremo proximal con lengüetas que ofrece una fijación adicional²³. Las ramas se corresponden con el tronco celiaco, la arteria mesentérica y las dos suprarrenales.

CONCLUSIONES

El abordaje de los aneurismas mediante EVAR ha sido toda una

revolución, tanto es así que en relativamente poco tiempo se han desarrollado numerosos dispositivos endoprotésicos. La investigación ha permitido la evolución de estas endoprótesis para tratar incluso los aneurismas más complejos mediante métodos mínimamente invasivos y con mejores resultados de morbi-mortalidad que la cirugía abierta.

Los estudios publicados a corto y medio plazo ofrecen resultados prometedores en cuanto a eficacia y seguridad de las prótesis endovasculares, sin embargo, al ser dispositivos tan novedosos, todavía es necesaria más evidencia de su uso a largo plazo. También sería interesante en el futuro, aunque serían proyectos muy ambiciosos, realizar estudios que permitan la comparación coste-efectiva entre los distintos dispositivos con el fin de ayudar a decidir equivalencias terapéuticas.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Woo YJ, Mohler ER.** Clinical manifestations and diagnosis of thoracic aortic aneurysm. [Monografía en Internet]. Waltham (MA): *UpToDate*; 2014 [acceso 20 de Noviembre de 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>
2. **Isselbacher EM.** Enfermedades de la aorta Capítulo 78. En: Cecil y Goldman, editores. *Tratado de Medicina Interna*. 24ª Edición. Barcelona: Elsevier España S. L.; 2013. p.484-9
3. **Mohler ER.** Epidemiology, risk factors, pathogenesis and natural history of abdominal aortic aneurysm. [Monografía en Internet]. Waltham (MA): *UpToDate*; 2014 [acceso 17 de Noviembre de 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>
4. **Woo YJ, Mohler ER.** Epidemiology, risk factors, pathogenesis and natural history of thoracic aortic aneurysm. [Monografía en Internet]. Waltham (MA): *UpToDate*; 2014 [acceso 17 de Noviembre de 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>
5. <http://www.medtronic.es/su-salud/aneurisma-aorta-abdominal/tratamiento/index.htm>
6. **Woo JY, Mohler E.** Management and outcome of thoracic aortic aneurysm. [Monografía en Internet]. Waltham (MA): *UpToDate*; 2014 [acceso 20 de Noviembre de 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>
7. **Silverberg D, Glauber V, Rimon Y, Yakubovitch D, Reinitz E, Sheick-Yousif B et al.** Endovascular repair of complex aortic aneurysms. *Isr Med Assoc J*. 2014; 16(1): 5-10.
8. **Chaer RA.** Endovascular devices for abdominal aortic repair. [Monografía en Internet]. Waltham (MA): *UpToDate*; 2014 [acceso 3 de Diciembre de 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>
9. **The United Kingdom EVAR Trial Investigators.** Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med*. 2010; 362: 1863-71.
10. **Matsumura JS, Stroupe KT, Lederle FA, Kyriakides TC, Ge L, Freischlag JA;** for the Open Versus Endovascular Repair (OVER) Veterans Affairs Cooperative Study Group. Costs of repair of abdominal aortic aneurysm with different devices in a multicenter randomized trial. *J Vasc Surg*. 2014 Sep 16. pii: S0741-5214(14)01506-7
11. **Kawaguchi S, Shimizu H, Yoshitake A, Shimazaki T, Iwahashi T, Ogino H et al.** Endovascular stent graft repair for thoracic aortic aneurysms: the history and the present in Japan. *Surg Technol Int*. 2014; 24: 273-9.
12. **Resch TA, Dias NV, Sobocinski J, Sonesson B, Roeder B, Haulon S.** Development of off-the-shelf stent grafts for juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2012; 43(6): 655-60.
13. **Fairman RM, Chaer RA.** Endovascular devices for thoracic aortic repair. [Monografía en Internet]. Waltham (MA): *UpToDate*; 2014 [acceso 3 de Diciembre de 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>
14. **W. L. Gore & Associates Inc.** Instrucciones de Uso Endoprótesis para AAA Gore® Excluder®. Noviembre 2012. p225-235.
15. **W. L. Gore & Associates.** Instructions for use GORE® TAG® Thoracic Endoprosthesis. Febrero 2013.
16. <http://www.aortic.medtronicendovascular.com/international/endurantII/introducing-endurant-iis/index.htm>
17. **Cook Medical Inc.** Instrucciones de uso endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex® con el sistema de introducción Z-Track™. Mayo 2012. p93-106
18. **Medtronic Inc.** Instrucciones de uso Valiant®, Sistema de endoprótesis torácica con el sistema de liberación Captivia. 2013. p369-386
19. **Metha M, Henretta J, Glickman M, Deaton D, Naslund TC, Gray B et al.** Outcome of the pivotal study of the Aptus endovascular abdominal aortic aneurysms repair system. *J Vasc Surg* 2014; 60(2): 275-85.
20. <http://www.aptusendo.com/products/#helifx-section>
21. **Fairman RM, Tucheck JM, Lee WA, Kasirajan K, White R, Mehta M et al.;** VALOR II Investigators. Pivotal results for the Medtronic Valiant Thoracic Stent Graft System in the VALOR II trial. *J Vasc Surg*. 2012; 56(5): 1222-31.
22. **Monahan TS, Schneider DB.** Fenestrated and Branched Stent Grafts for Repair of Complex Aortic Aneurysms. *Semin Vasc Surg*. 2009; 22(3): 132-9.
23. **Bosiers MJ, Bisdas T, Donas KP, Torsello G, Austermann M.** Early experience with the first commercially available off-the-shelf multibranched endograft (t-branch) in the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Endovasc Ther*. 2013; 20(6): 719-25.