



ORIGINAL

Aplicabilidad de la nueva endoprótesis fenestrada Zenith p-branch[☆]



P. Bargay Juan*, F. Gómez Palonés, Á. Plaza Martínez, S.M. Morales Gisbert, J.M. Zaragoza García y E. Ortiz Monzón

Hospital Universitario Doctor Peset, Valencia, España

Recibido el 19 de febrero de 2015; aceptado el 15 de junio de 2015
Disponible en Internet el 18 de julio de 2015

PALABRAS CLAVE

Aneurisma de aorta;
Tratamiento endovascular;
Tronco celiaco;
Arteria mesentérica;
Arteria renal;
Diseño protésico

Resumen

Introducción: En el tratamiento endovascular de los AAA con cuello infrarenal corto o ausente, el retraso en la disponibilidad de endoprótesis fenestradas y su elevado coste han llevado a fabricar modelos estandarizados con el objetivo de un uso protocolizado y sin demora. Otra opción de recurso empleada son las endoprótesis con stents en paralelo, que aún carecen de un criterio de uso regularizado y de estudios a largo plazo.

Objetivo: Analizar los AAA tratados en nuestro servicio con endoprótesis fenestradas o stents en paralelo, para valorar si cumplían las características de la nueva endoprótesis p-branch[®] y sus diferencias.

Material y métodos: Estudio unicéntrico, descriptivo de 31 aneurismas tratados consecutivamente entre 2008-2013 en el que se analizaron características anatómicas: distancias relativas entre arterias viscerales, su posición horaria, el diámetro en la zona de sellado y el número de fenestraciones requeridas y su compatibilidad con la p-branch[®].

Resultados: La tasa de anatomías compatibles con una de las 2 opciones de p-branch[®] fue del 74,2% (23 casos). De los 8 casos incompatibles 5 fueron por inadecuada alineación de las ramas viscerales, uno por diámetro de cuello aórtico mayor al máximo disponible, otro por inadecuado acceso femoral y otro por la configuración de las fenestraciones.

De los 23 casos compatibles, en 7 (30%) la configuración coincide con las 3 fenestraciones de la p-branch[®]. En 13 el número de fenestraciones sería mayor con respecto al utilizado, con 23 fenestraciones realizadas y 39 hipotéticas con la nueva endoprótesis. En los 3 restantes ha sido necesaria la fenestración del TC para un sellado adecuado.

Conclusión: La endoprótesis p-branch[®] podría abarcar 3/4 partes de las anatomías aórticas de nuestra serie, con unas expectativas favorables en coste y tiempo de espera, aunque en la mayoría requiriendo mayor número de fenestraciones o un sellado proximal más corto al ideal.

© 2015 SEACV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

[☆] El estudio ha sido presentado en el Congreso Endovascular Internacional de Granada.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: pbargay1798@gmail.com (P. Bargay Juan).

KEYWORDS

Aortic aneurysm;
Endovascular
procedures;
Coeliac artery;
Mesenteric artery;
Renal artery;
Prosthetic device

Aplicability of Zenith p-branch standard fenestrated endograft**Abstract**

Introduction: In the endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms (AAA) with short or absent infrarenal neck, the delay in the availability of a fenestrated device and its high cost, has led to the manufacture of standardised models. Although there are no regulated criteria for their use and long-term studies are lacking, another option is the endograft with stents in parallel.

Objective: The AAA treated with fenestrated device or stents in parallel in our department were assessed to see whether they complied with the characteristics for the placement of the new p-branch® endograft, and to analyse the differences between the p-branch® and the implanted prosthesis.

Material and methods: A descriptive study was performed on 31 aneurysms treated consecutively from 2008-2013. The anatomical characteristics analysed were: relative distances between the visceral arteries, "o'clock" position, diameter in the sealing area and number of fenestrations, and its compatibility with the p-branch®.

Results: The anatomical compatibility rate with the p-branch® options was 74.2% (23 cases). Of the 8 incompatible cases, 5 were due to misalignment of the visceral branches, one to the aortic neck diameter being greater, another because the femoral access was inappropriate, and one more due to the fenestration configuration.

Of the 23 cases where there was compatibility, in 7 (30%), the configuration used coincided with the p-branch®. In 13 cases the number of fenestrations was higher than those currently used, with 23 fenestrations carried out and 39 hypothetical fenestrations with the new endograft. In the 3 remaining cases a fenestration for the coeliac artery was necessary to achieve an adequate seal.

Conclusion: The p-branch® could meet the needs of three quarters of the aortic anatomies of our series, with favourable expectations on cost and waiting time. However, in most cases either a higher number of fenestrations are needed for visceral vessels or the proximal seal was shorter than would be ideal.

© 2015 SEACV. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

El tratamiento endovascular de los aneurismas de aorta infrarrenales (EVAR) es en la actualidad un tratamiento más frecuente que la cirugía abierta convencional. En estudios aleatorizados a corto y medio plazo ha mostrado una menor morbimortalidad frente a la cirugía abierta¹.

En los aneurismas yuxtarenales (AAY) y pararenales (AAP) las endoprótesis de sellado infrarrenal se encuentran fuera de indicación por ausencia de cuello.

En estos casos la alternativa endovascular se encuentra en los dispositivos fenestrados (fEVAR) y ramificados (bEVAR) para las arterias viscerales. Existen estudios no aleatorizados que han mostrado resultados equiparables entre estas y la cirugía abierta. En nuestra experiencia la cirugía endovascular presenta menor morbimortalidad a corto y medio plazo².

Sin embargo, estos dispositivos precisan de una fabricación individualizada, por lo representan un alto coste, un tiempo de espera de unas 6-8 semanas, medios adecuados y experiencia endovascular.

Los stents en paralelo representan una alternativa en las anatomías complejas en casos en que el tratamiento no se pueda demorar.

Por estos inconvenientes se han desarrollado dispositivos estandarizados aplicables, en teoría, a la mayoría de anatomías aórticas con cuellos complejos o ausentes, reduciéndose así los costes y el tiempo de espera.

Cook medical ha diseñado la Zenith (Cook Medical Inc, Bloomington, Indianapolis) pivot branch (p-branch) que consta de 3 fenestraciones, 2 para las arterias renales y una para la arteria mesentérica superior (AMS), y una escotadura para el tronco celíaco (CT).

El objetivo del estudio es analizar cuáles de los AAA tratados en nuestro servicio con endoprótesis fenestradas o con stents en paralelo podrían haber sido tratados con la nueva endoprótesis p-branch® (fig. 1) y la diferencia con la prótesis implantada.

Materiales y métodos

Se ha realizado un estudio descriptivo y unicéntrico, en el que se ha incluido 31 aneurismas AAY y AAP tratados de forma endovascular, tanto con endoprótesis fenestradas y tipo chimenea, en nuestro centro y en un periodo comprendido entre 2008 y 2013.

Las mediciones de la morfología aórtica fueron realizadas previo a la intervención con la estación de trabajo 3 mensio Vascular™ (3Mension Medical Imaging, Bilthoven, Países Bajos) y con la estación KDS™ (kanteron Systems).

Estudio morfológico aórtico: se valoró el sector iliofemorales (permeabilidad y diámetro), las angulaciones aórticas (ángulo infraceliaco y supraceliaco).



Figura 1 Dispositivo p-branch® con endoprótesis cubiertas en las 3 fenestraciones.

En el cuello aórtico analizamos la longitud (en este caso definido como la distancia entre el borde inferior de AMS hasta el inicio de la dilatación aneurismática), y en la zona alrededor de arterias renales medimos el diámetro de fuera a fuera o *outer to outer*, su calcificación y trombo mural (en ambos valoramos el porcentaje del perímetro de la pared arterial afectada y los dividimos en 3 grupos de < 25%, 25-50% y > 50%).

Se realizaron otras mediciones adicionales: tomando como referencia el punto medio de la AMS se midieron distancias hasta el borde inferior del CT y hasta el punto medio de ambas arterias renales (fig. 2). También se midieron la orientación horaria de las 4 arterias viscerales, tomando como referencia la AMS a las 12:00 h o 0 grados, en planos perpendiculares a la línea central (fig. 3).

Todas estas mediciones se realizaron para valorar la compatibilidad con la endoprótesis p-branch®, de la que existen 2 opciones (opción A y B) con diferente configuración de fenestraciones (fig. 4).

Las fenestraciones renales presentan 2 anillos, uno interno de 6 mm y otro externo de 15 mm sobre el que pivota el otro y le permite mayor adaptabilidad. Ambas configuraciones están diseñadas con el punto central en una fenestración de 8 mm de diámetro para la AMS, y asocian una escotadura para el TC. Existen dispositivos desde 26 mm hasta 32 mm de diámetro con longitud de 146 mm y una configuración mayor de 36 mm de diámetro y 151 mm de longitud.

Las 3 fenestraciones y la escotadura celíaca están diseñadas en la misma orientación horaria en ambas configuraciones (para la AMS a las 12:00h, renal derecha a las 9:30h, renal izquierda a las 2:30h y la escotadura a las 12:30h).

La diferencia de configuración se encuentra entre las distancias en el eje vertical entre las fenestraciones renales y la AMS. También existen diferencias en la escotadura, siendo la opción B más larga y estrecha. La opción A presenta las renales al mismo nivel a 12 mm del punto central de la AMS; a su vez en la opción B las fenestraciones renales se encuentran más bajas, encontrándose el punto medio de la derecha a 16 mm caudalmente a la AMS y la izquierda a 20 mm.

Además estas fenestraciones se encuentran premontadas por una guía para mayor facilidad de cateterización.

En las aortas compatibles, además, evaluamos la diferencia de longitud de sellado proximal y el número de vasos viscerales en riesgo (fenestraciones), entre la endoprótesis implantada (individualizada e ideal) y la teórica para la p-branch®.

Resultados

De los 31 casos incluidos 22 casos fueron tratados con endoprótesis fenestrada Custom Made, 3 mediante fenestradas marca CE y 6 casos con técnica tipo chimenea.

Las características analizadas fueron: características de la zona de sellado, distancias entre vasos viscerales y su orientación.

Un 27% presentó calcificación > 25% de la pared y un 54% trombo mural > 25% de la pared. Más del 50% presentó una angulación supraceliaca o infraceliaca mayor de 30°.

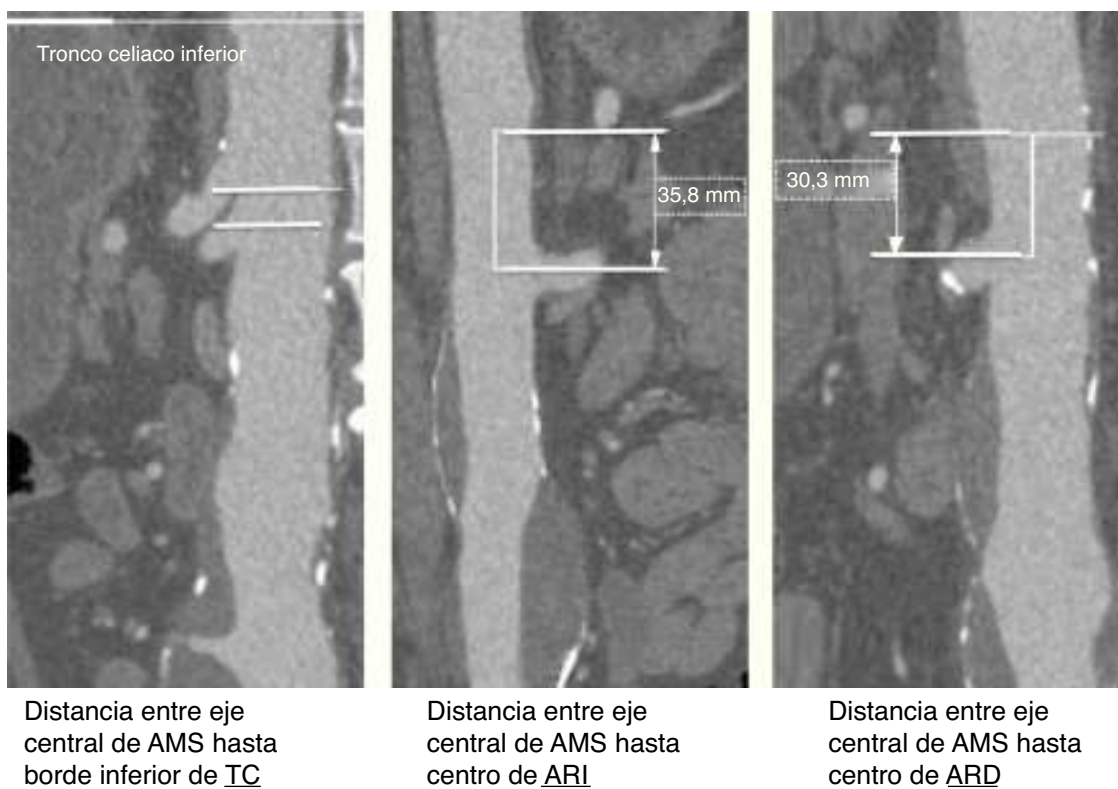


Figura 2 Medición de longitudes entre viscerales mediante *center lumen line*.

El diámetro medio aórtico en la zona de sellado fue de 26,9 mm (rango: 21-34 mm). La longitud media de cuello por debajo de AMS fue de 19,8 mm (rango: 5-34 mm) (tabla 1).

La distancia media desde AMS a CT, renal derecha (RD) y renal izquierda (RI) fue de 18,8 mm (rango: 11-32 mm), 11,9 mm (rango: 5-19 mm) y 14,4 mm (rango: 1-29 mm) respectivamente.

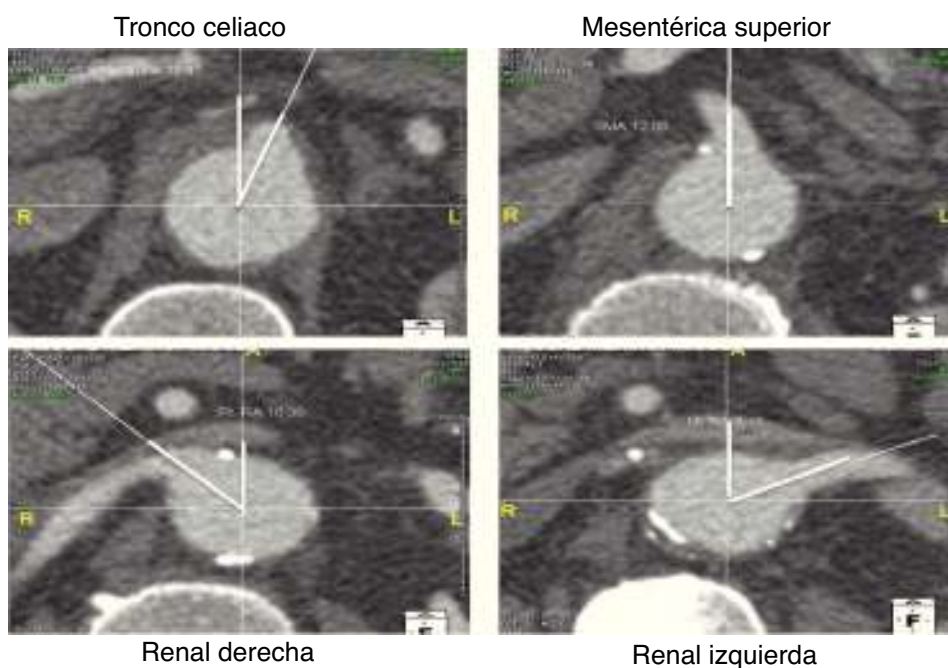


Figura 3 Sentido horario de los *ostiums* de arterias viscerales en cortes transversales. Punto de referencia la arteria mesentérica superior a las 12:00 h.

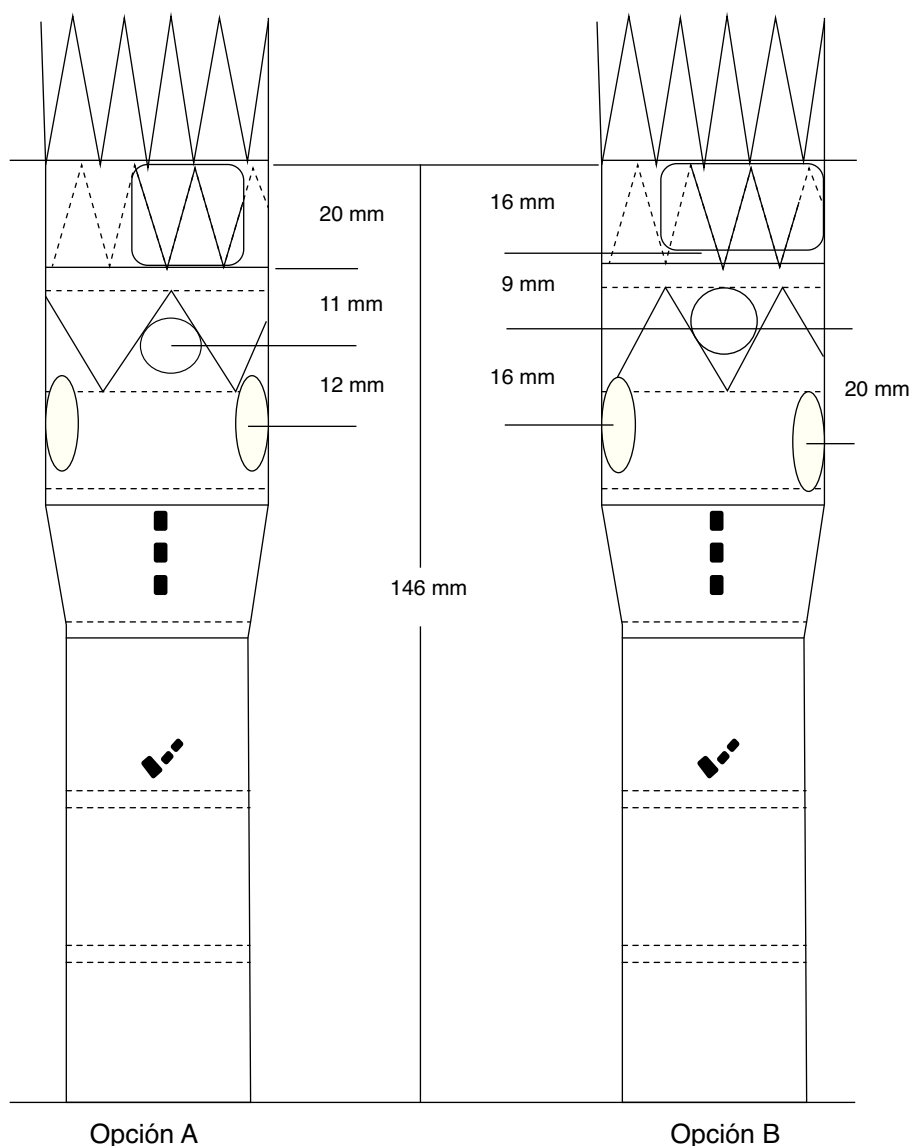


Figura 4 Esquema de la configuración de las opciones de la p-branch®.

La orientación horaria de las arterias viscerales fue de las 12:00h para la AMS (punto de referencia), para el CT 12:20h (rango: 11:45-13:45h), para la RD 9:39h (rango: 9:00-10:45h) y para la RI 2:30h (rango: 1:30-3:30h) (tabla 2).

Con estos resultados la compatibilidad para los criterios generales de p-branch® se dio en un 90,3% (28 casos). El primero de los 3 casos incompatibles se debió a un diámetro demasiado grande (34 mm), el segundo por oclusión de sector iliofemoral que comprometería el acceso contralateral

Tabla 1 Características del cuello aórtico

Calcificación	27%
Trombo	54%
Angulación > 30°	50%
Diámetro	27 mm
Longitud	19,8 mm

y el tercero por atrofia de arterias renales sin posibilidad de adaptación a la configuración estándar de la nueva prótesis.

De los 28 casos en 23 la distribución de las arterias viscerales fue compatible con los criterios específicos de

Tabla 2 Características de la distribución de las arterias viscerales

Longitudes	mm
AMS-RD	11,9
AMS-RI	14,4
AMS-TC	18,8
Sentido horario	h
TC	12:20
AMS	12:00
RD	9:39
RI	2:30

AMS: arteria mesentérica superior; h: hora; mm: milímetros; RD: renal derecha; RI: renal izquierda; TC: tronco celiaco.

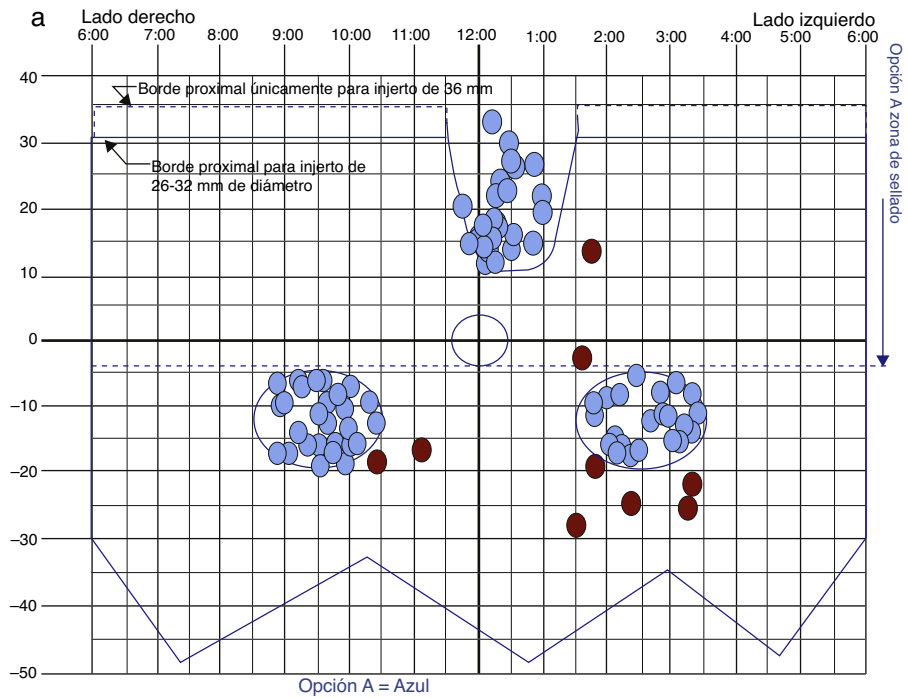


Figura 5 Compatibilidad de las arterias viscerales en la cuadrilla según sentido horario y distancias entre ellas en la opción A de la p-branch®.

la p-branch® (15 con la opción A, 3 con la opción B y en 5 casos fueron compatibles tanto la A como la B) (figs. 5 y 6).

De los 23 casos (74,2%) compatibles con la configuración de la p-branch® en 7 (30%) casos la configuración utilizada coincide con las 3 fenestraciones de la p-branch®. Sin diferencias en la longitud de sellado.

En 13 casos el número de fenestraciones hubiese sido mayor con respecto al utilizado, con 23 fenestraciones realizadas y 39 hipotéticas con la nueva endoprótesis. En estos el sellado proximal medio adicional hubiese sido de 26 mm al utilizado.

En los 3 restantes ha sido necesaria una fenestración más para el CT, para un mayor sellado proximal. En

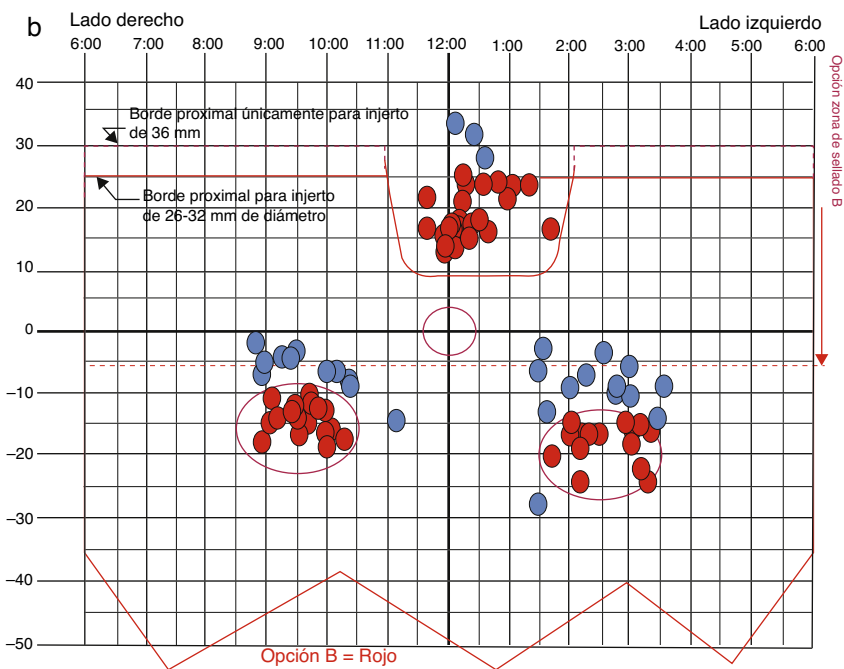


Figura 6 Compatibilidad de las arterias viscerales en la cuadrilla según sentido horario y distancias entre ellas en la opción B de la p-branch®.

estos se hubiera realizado un sellado de 16 mm menos de media.

Discusión

Actualmente, en muchos centros de referencia el tratamiento endovascular es la opción más frecuente para el tratamiento de aneurismas aórticos.

El tratamiento de anatomías aórticas con cuellos complejos implica el tratamiento adicional de arterias viscerales mediante endoprótesis fenestradas/ramificadas o con stents en paralelo.

En un estudio comparativo no aleatorizado, se compararon los resultados a corto y medio plazo del tratamiento endovascular del aneurisma yuxtarenal mediante fEVAR frente al tratamiento con stents en paralelo, y no se mostraron diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad perioperatoria, mortalidad a los 2 años, en la tasa de reintervención ni en la permeabilidad primaria a los 2 años, la cual se mostró del 97,1% y 87,6% entre el fEVAR y el cEVAR³.

Pese a observarse resultados comparables a corto y medio plazo a la endoprótesis individualizada, sigue sin existir criterios homogéneos de indicación para los stents en paralelo.

En el caso de las endoprótesis individualizadas existe mayor evidencia científica en los resultados a medio y largo plazo, como se reporta en una revisión en la que se recogen 631 aneurismas pararenales tratados mediante fEVAR y que muestran una mortalidad perioperatoria del 1,4%, con una tasa de endofugas tipo I, II y III del 3,5%, 7,3% y 1,3%, respectivamente, durante el seguimiento. A su vez la diálisis mantenida se presentó en un 1,4% de los pacientes^{4,5}.

Pese a los buenos resultados, los principales inconvenientes son su elevado coste y su tiempo de fabricación (entre 6 y 8 semanas).

Por ello ha surgido la necesidad de dispositivos capaces de solventar el mayor número de casos con el menor tiempo de demora posible. Este tipo de dispositivos estandarizados u *off-the-shelf* se encuentran pendientes de inclusión en el mercado.

Existen 2 estudios para endoprótesis estandarizadas. El primero es el Ventana trial para la endoprótesis Ventana[®] (Endologix)⁶, que tras 120 casos se ha detenido por una alta tasa de reintervención asociada a las ramas renales.

El segundo es el estudio piloto de la endoprótesis p-branch[®] que incluye en el momento actual 47 casos (incluye 4 roturas aórticas y otro sintomático) en 4 centros de referencia a nivel mundial⁷. El éxito técnico es del 98%, con una tasa de mortalidad inmediata del 0%, sin objetivarse rupturas o endofugas tipo I.

De los 42 casos de tratamiento programado, 3 han requerido reintervención por oclusión de la arteria renal. En relación con los casos tratados de forma urgente 2 han requerido una segunda intervención.

Durante el seguimiento no se ha detectado empeoramiento de la función renal, endofugas tipo I o III, rotura de aneurisma o mortalidad asociada, con todas las arterias diana permeables.

Existen estudios no publicados, como el presente trabajo, con resultados similares: desde Mayo Clinic, Rochester,

EE. UU., *Division of Vascular and Endovascular Surgery*, por Bernardo Mendes, se evaluaron de forma retrospectiva 520 casos consecutivos de aneurismas yuxtarenales, suprarrenales y toracoabdominales tipo IV de Crawford tratados mediante cirugía abierta o endovascular, obteniendo una compatibilidad del 63% en los AAY y AAP para una de las 2 endoprótesis descritas previamente. En lo que hace referencia únicamente a la p-branch[®], Resch et al. obtuvieron tasas de compatibilidad, en 350 casos valorados, de alrededor del 80%⁸. Otro estudio, descrito por Kitagawa et al., mostró una compatibilidad del 72% en 288 pacientes⁹.

Pese a presentar una alta tasa de compatibilidad con las anatomías aórticas de aneurismas yuxta y pararenales tratados, el tratamiento ideal o individualizado difiere del hipotético con la nueva endoprótesis estándar. Únicamente un 30% de nuestra serie presenta la misma configuración de fenestraciones que la p-branch. En nuestra serie se hubieran fenestrado 16 arterias viscerales sin necesidad, poniéndolas en riesgo de trombosis e isquemia visceral. Además, en estos casos la longitud de sellado hipotética sería mayor, con lo que aumentaría las posibilidades de isquemia medular.

Por el contrario, en 3 casos el sellado hubiese sido menor al realizado con un sellado límite, que aumentaría las posibilidades de endofuga tipo Ia y desplazamiento de la prótesis.

En conclusión, la nueva endoprótesis fenestrada p-branch resultaría compatible con un elevado porcentaje de anatomías aórticas, con unas expectativas favorables en coste y tiempo de espera, aunque requiriendo un mayor número de fenestraciones para troncos viscerales o un sellado proximal que difiere al empleado.

Son necesarios estudios a largo plazo y de coste-efectividad en estos dispositivos.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflicto de intereses

Existe conflicto de intereses por parte del Dr. Gómez Palonés (Proctor de Gore y Cook) y del Dr. Plaza Martínez (Proctor de Bard; esta casa comercial no relacionada con el material empleado en el estudio).

Bibliografía

1. Nordon IM1, Hinchliffe RJ, Holt PJ, Loftus IM, Thompson MM. Modern treatment of juxtarenal abdominal aortic aneurysms with

- fenestrated endografting and open repair: A systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2009;38:35–41.
2. Sala-Almonacil VA, Gómez-Palónés FJ, Genovés-Gascó B, Moráles-Gisbert SM, Torres-Blanco A, Ortiz E. Tratamiento de los aneurismas de aorta abdominal no aptos para exclusión endovascular estándar: cirugía abierta frente a exclusión endovascular. Análisis comparativo. *Angiología.* 2013;65: S6–7.
 3. Donas KP, Torsello G, Bisdas T, Osada N, Schönefeld E, Pitoulias GA. Early outcomes for fenestrated and chimney endografts in the treatment of pararenal aortic pathologies are not significantly different: A systematic review with pooled data analysis. *J Endovascular Ther.* 2012;19: 723–8.
 4. Banno H, Cochennec F, Marzelle J, Becquemin JP. Comparison of fenestrated endovascular aneurysm repair and chimney graft techniques for pararenal aortic aneurysm. *J Vasc Surg.* 2014;60:31–9.
 5. Mastracci TM, Eagleton MJ, Kuramochi Y, Bathurst S, Wolski K. Twelve-year results of fenestrated endografts for juxtarenal and group IV thoracoabdominal aneurysm. *J Vasc Surg.* 2015;61:355–64.
 6. Quiñones-Baldrich WJ, Holden A, Mertens R, Thompson MM, Sawchuk AP, Becquemin JP, et al. Prospective, multicenter experience with the Ventana Fenestrated System for juxtarenal and pararenal aortic aneurysm endovascular repair. *J Vasc Surg.* 2013;58:1–9.
 7. Farber MA, North Carolina. Zenith® p-Branch® OTS Multicenter Study. Último control mayo 2015 (estudio en fase de reclutamiento).
 8. 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;43:655–60.
 9. Kitagawa A, Greenberg RK, Eagleton MJ, Mastracci TM. Zenith p-branch standard fenestrated endovascular graft for juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2013;58:291–300.