

ARTICULO ORIGINAL

## ► EXPERIENCIA MULTICÉNTRICA CON LA ENDOPRÓTESIS DE RELAY™ BOLTON CON ESCOTADURA DISTAL: UN AVANCE EN LA CIRUGÍA ENDOVASCULAR DE LA AORTA TORÁCICA.

AUTORES:

DRES. MARCIO DA ROCHA, MD<sup>1</sup> / VICENTE A. RIAMBAU, MD, PHD<sup>2</sup>

*Recibido:* Abril 2011

*Aceptado:* Mayo 2011

*Correspondencia:* Vicent A. Riambau, MD, Phd.

*Thorax institute, Division of vascular surgery, Hospital clinic. Villarroel 170, 08036 Barcelona, SPAIN.*

*Tel: 34 932275515 /Fax: 34 932275749*

*Correo electrónico: vriambau@clinic.ub.es*

### RESUMEN

La corrección endovascular se ha propuesto como una alternativa efectiva a la reparación abierta para el tratamiento de varias patologías de aorta. La migración craneal es una de las cuestiones críticas relativas a durabilidad a largo plazo. Las endoprótesis hechas a medida fueron propuestas para mejorar la durabilidad y la fijación distal de cruzar el diafragma. El objetivo de ese trabajo es evaluar la viabilidad técnica y experiencia con los dispositivos hechos a medida usando la plataforma de la endoprótesis torácica Relay™ Bolton como una alternativa para el cuello distal de configuración subóptima, para mejorar la fijación distal y sellado en el cuello corto distal.

**Métodos:** Desde enero de 2006 a junio 2009, 57 pacientes (40 hombres), han sido tratados en Europa con la endoprótesis de torácica Relay™ Bolton sob medida. Cuarenta y cinco pacientes presentaron aneurisma de aorta torácica, nueve presentaron disección Tipo B, y tres tenían pseudoaneurisma.

**Resultados:** Hubo despliegue con éxito en todos los casos, salvo una rotación parcial en una anatomía extremadamente tortuosa. Se logró suceso técnico en 96,4%. Buen sellado y ningún caso de mortalidad, paraplejía o embolización visceral fueron observados. En un seguimiento medio de 6 meses no se registraron complicaciones.

**Conclusiones:** La endoprótesis de Relay™ Bolton con escotadura distal representa una alternativa viable para cuellos cortos distal. Este enfoque aumenta la aplicabilidad de endoprótesis y mejora la durabilidad de las endoprótesis torácicas en el cuello corto distal.

**Palabras clave:** Endovascular. Aneurisma de aorta. Endoprótesis. Endoprótesis con escotadura distal. Arterias viscerales. Tronco celíaco. Relay™ Bolton.

<sup>1</sup>Universidade Nove de Julho, Sao Paulo/ Brasil. Hospital da Luz, São Paulo.

<sup>2</sup>Instituto del Tórax, División de Cirugía Vascular. Hospital clínico, Universidad de Barcelona. Barcelona, España.

## RESUMO

### EXPERIÊNCIA MULTICÊNTRICA COM A ENDOPRÓTESE RELAY™ BOLTON COM ENTALHE DISTAL: UM AVANÇO NA CIRURGIA ENDOVASCULAR DA AORTA TORÁCICA.

A correção endovascular foi proposta como uma alternativa efetiva para a cirurgia de reparação aberta para o tratamento de várias patologias da aorta. A migração cranial é uma das questões críticas relativas à durabilidade a longo prazo. As endopróteses sob medida foram propostas para melhorar a durabilidade e a fixação distal de cruzar o diafragma. O objetivo desse trabalho é avaliar a viabilidade técnica e experiência com os dispositivos sob medida, usando a plataforma da endoprótese torácica Relay™ Bolton como uma alternativa para o colo distal de configuração subótima, para melhorar a fixação distal e fechamento completo do colo curto distal.

**Métodos:** De janeiro de 2006 a junho de 2009, 57 pacientes (40 homens), foram tratados na Europa com a endoprótese torácica de Relay™ Bolton sob medida. Quarenta e cinco pacientes apresentaram aneurisma de aorta torácica, nove apresentaram dissecação Tipo B e três, pseudoaneurisma.

**Resultados:** Constatou-se êxito em todos os casos, exceto uma rotação parcial em uma anatomia extremamente tortuosa. Obteve-se sucesso técnico em 96,4%. Bom fechamento completo e não apresentou nenhum caso de mortalidade, paraplegia ou embolização visceral. Em um acompanhamento médio de 6 meses não foram registradas complicações.

**Conclusões:** A endoprótese de Relay™ Bolton com entalhe distal representa uma alternativa viável para colo curto distal. Este enfoque aumenta a aplicabilidade da endoprótese e melhora a durabilidade das endopróteses torácicas no colo curto distal.

**Palavras chave:** Endovascular. Aneurisma da aorta. Endoprótese. Endoprótese com entalhe distal. Artérias viscerais. Tronco celíaco. Relay™ Bolton.

## ABSTRACT

### MULTICENTER EXPERIENCE WITH DISTAL SCALLOP RELAY™ BOLTON ENDOGRAFT: A STEP FORWARD IN THORACIC ENDOGRAFTING.

Thoracic endografting has been proposed as an effective alternative to open repair to treat several aortic pathologies. Cranial migration is one of the critical issues concerning long-term durability. The scalloped thoracic endograft was proposed to improve distal sealing and fixation crossing the diaphragm.

The objective of this study was to evaluate technical feasibility and experience with a custom-made scalloped thoracic endograft using the Relay platform (Bolton Medical, Sunrise, FL) in selected cases. From January 2006 to June 2009, 57 patients (40 men) were treated in Europe with a customized distal scalloped thoracic endograft. Fortyfive patients presented with thoracic aortic aneurysm, nine presented with Type B dissection, and three had a pseudoaneurysm.

Successful and accurate deployment was achieved in all cases except one partial rotation in an extremely tortuous anatomy. Technical success was achieved in 96.4%. Good sealing and no mortality, paraplegia, or visceral embolization were observed. At a mean follow-up of 6 months, no complications were registered. The Relay endograft with the distal scallop represents a feasible alternative for distal short necks. This approach may increase the applicability and durability of the endograft in short distal necks.

**Key words:** Endovascular. Aortic aneurysm. Endograft. Distal scalloped thoracic endograft, visceral arteries. Celiac trunk, Relay™ Bolton.

## INTRODUCCIÓN

El tratamiento endovascular de la aorta torácica es responsable por casi 50% de las cirugías de la aorta torácica en Europa(1). Todavía hay algunos aspectos críticos del método, como la proximidad de las ramas aórticas y la durabilidad, ya que es necesario una zona adecuada para la fijación distal de la endoprótesis, para evitar la migración(2). Algunas alternativas técnicas para hacer frente a la proximidad del tronco celíaco y la arteria mesentérica fueron reportadas, pero no sin dificultades. Algunos procedimientos pueden aumentar la morbilidad, consumen mucho tiempo y exponer a los pacientes a dosis altas de radiación(3,5). Una alternativa viable es el uso del dispositivo con escotadura distal(6).

La presencia de la escotadura mantiene el flujo para las arterias digestivas e incrementa el sellado y la fijación, sin necesidad de cualquier procedimiento adyuvante para aumentar la zona de fijación. La teoría que justifica ese abordaje es que cuando el aspecto parafragmático de la aorta torácica descendente no se dilata, los pilares pueden actuar como una envoltura externa que ayuda a la fijación de endoprótesis en el tiempo.

El objetivo de este trabajo es evaluar la viabilidad técnica y experiencia con la endoprótesis torácica con escotadura distal de Relay™ (Bolton Medical, Sunrise, FL, EEUU) en casos seleccionados, como una alternativa para el cuello distal con configuración subóptima, para mejorar la fijación distal y sellado en el cuello corto distal.

## PACIENTES Y MÉTODOS

De enero de 2006 a junio de 2009, 57 pacientes (40 hombres), con patología de la aorta torácica y cuello corto distal (menos de 30 mm. y más de 15 mm. de longitud) han sido tratados en Europa con la endoprótesis torácica con escotadura distal hecha a medida de Relay™ (Bolton Medical, Sunrise, FL, EE.UU.). La edad media fue de 71,1 años (r: 50-80). Todos ellos fueron juzgados de alto riesgo para la cirugía abierta. Las patologías reparadas fueron el aneurisma en 45 casos, la disección de Tipo B en 9 pacientes y 3 presen-

taban pseudoaneurisma aórtico. Los criterios de inclusión fueron la presencia de cuello de menos de 30 mm. y más de 15 mm. de la aorta sana por encima del orificio del tronco celíaco. Todos los pacientes tenían el consentimiento informado.

## ASPECTOS TÉCNICOS

La endoprótesis Torácica de Relay™ Bolton se compone de *stents* de nitinol auto-expansibles suturados a una prótesis vascular de poliéster. El esqueleto del dispositivo es compuesto por una serie de *stents* sinusoidales a lo largo de la tela del injerto. Un cable de nitinol curvo, adjuntado del extremo proximal hasta el distal del injerto con suturas quirúrgicas, proporciona soporte longitudinal y, al mismo tiempo, flexibilidad y buen torque. El extremo proximal usado en ésta fue con *stent* libre o no (*bare o non bare stent - NBS*).

El extremo distal de la endoprótesis con escotadura tiene la configuración recta y se incluye una puerta o escotadura en la circunferencia del *stent* que permite preservar la perfusión para las arterias viscerales, mesentérica superior y/o tronco celíaco cuando se despliega (Figura 2). Marcadores radiópacos (Platinum/Iridium) también están cosidos en lugares estratégicos en el *stent*-injerto para ayudar en la visualización y precisa orientación del dispositivo y de la escotadura para los vasos alvo.

Aconsejamos que la proyección del arco-C sea lo más perpendicular al vaso posible, y que el *ostium* del vaso de destino sea protegido con una guía o catéter antes de la implantación (Figura 4).

## RESULTADOS

Los resultados iniciales demuestran una precisa y correcta implantación en todos los casos, salvo una rotación parcial en una anatomía extremadamente tortuosa. El éxito técnico se consiguió en el 96,4% de los casos. No hubo isquemia de la médula espinal, necesidad de conversión a cirugía abierta o re-intervención, disección retrógrada, embolización o migración de la endoprótesis. El uso

de acceso transitorio no fue necesario en ningún paciente, aunque un paciente presentó una rotura ilíaca externa que se reparó quirúrgicamente. Con un seguimiento medio de seis meses no hubo migración, necesidad de reintervención abierta o endovascular y mortalidad en este período. Las arterias viscerales se mantuvieron permeables en todo el seguimiento postoperatorio.

## DISCUSIÓN

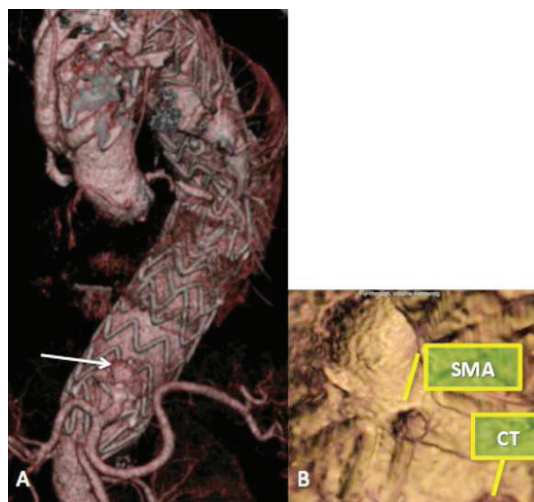
La durabilidad de la reparación endovascular de la aorta torácica sigue siendo una preocupación. La incidencia global de migración en los inqueritos publicados fue de hasta 3,9% en un año. Una variedad de enfermedades pueden afectar a la aorta torácica como aneurismas, pseudoaneurismas, úlcera aórtica y hematoma intramural, disección aguda o crónica, traumatismos y complicaciones tardías de la cirugía abierta(8). No hay datos sobre las tasas de migración según las diferentes patologías de la aorta torácica. No obstante, parece lógico creer que en los aneurismas las fuerzas de fijación entre la pared de la aorta y el injerto endovascular son menores que los observados en la disección, donde la luz verdadera estrecha desempeña un papel en el mantenimiento de fijación de la endoprótesis con el tiempo(1).



**Figura 1:** Endoprótesis de Relay™ Bolton con *stent* libre (A) y sin *stent* libre (B).

Una de las cuestiones críticas en el tratamiento de la patología de la aorta torácica descendente es la proximidad de la mesentérica superior y del tronco celíaco. Jackson et al.(9) reportaron que de 126 pacientes con aneurismas de aorta torácica, el 5,5% presentaba cuello distal corto para endoprótesis torácica convencional. Diferentes opciones se han descrito para superar este problema. Ellos incluyen la cirugía híbrida(10,11), endoprótesis fenestrada o con ramas(12,13) y la oclusión intencionada del tronco celíaco(14-16). Aunque son alternativas aceptables para los pacientes no aptos para la cirugía abierta, esas opciones presentan algunos inconvenientes.

La cirugía híbrida visceral con la revascularización del tronco celíaco y/o de la mesentérica superior tiene elevada morbilidad y mortalidad. Black et al.(10) reportaron una elevada morbilidad general con una mortalidad de 13% en 30 días. En un meta-análisis se informó mortalidad de 10,7% en 30 días, con mortalidad total, temprana y al largo plazo de 15,5%(11). Dispositivos con ramas o fenestrados para la reparación endovascular toraco-



**Figura 2:** Imagen de reconstrucción de angiotomografía del seguimiento post-operatorio de endoprótesis con escotadura distal. (A) escotadura para el tronco celíaco e arteria mesentérica superior (seta). (B) Imagen de reconstrucción endoluminal del tronco celíaco (CT) y de la arteria mesentérica superior (SMA).

abdominal llevan mucho tiempo, expone a los pacientes a dosis altas de radiación y es necesario experiencia del equipo quirúrgico. Estos factores añadidos con la comorbilidad de los pacientes puede explicar la desventaja de este enfoque. Greenberg et al.(12) reportaron una mortalidad total del 17% en 29 pacientes. Ferreira et al.(13) describieron una cohorte de 11 pacientes sometidos a endoprótesis ramificada. El tiempo quirúrgico varió de 3 a 8 horas, tres pacientes presentaron isquemia de la médula espinal y tres fallecieron. Las endoprótesis fenestradas tienen también algunas dificultades. Reorientación y la rotación del dispositivo en la aorta torácica puede no ser fácil y hay riesgo de embolización (3).

La oclusión del tronco celíaco es una estrategia que está ganando popularidad con el fin de obtener una zona de anclaje segura. La oclusión intencional del tronco celíaco tiene el riesgo inherente de la isquemia del intestino. El uso de angiotomografía y angiografía preoperatoria no parece suficiente para predecir la seguridad de esta maniobra. Para ocluir las arterias viscerales es necesaria una prueba de oclusión con balón(4). Vaddineni et al.(14) mediante angiografía mesentérica selectiva preoperatoria realizó la cobertura de las arterias viscerales sin mayores conse-

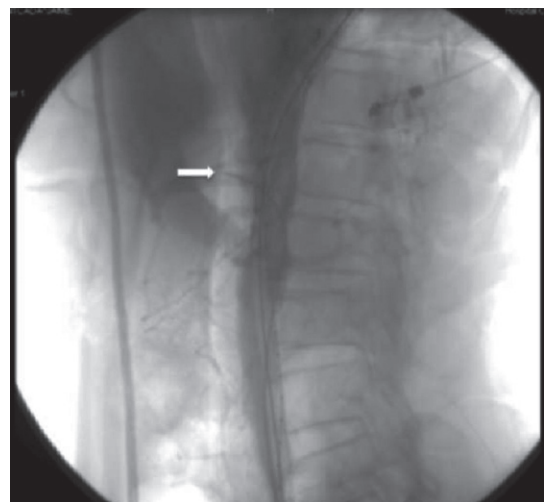


**Figura 3:** Marcadores radiopacos de la escotadura distal (en rojo).

cuencias. Ya Hyhlik-Durr et al.(15) mediante angiotomografía tuvo 20% de mortalidad. La cobertura del tronco celíaco puede ser imposible en algunos casos debido a la existencia de las variaciones vasculares(5). En presencia de circulación colateral inadecuada se aconseja un puente a la arteria celíaca en caso de cobertura intencional de esta arteria(16).

Se describe en este trabajo una opción para mejorar la zona de anclaje distal en la aorta torácica descendente(17). La razón es que los pilares del diafragma pueden actuar como una envoltura de aorta, lo que refuerza la pared aórtica. La ventaja de utilizar los dispositivos con escotadura de Relay™ Bolton hechas a medida es la preservación del flujo visceral sin la necesidad de cualquier otra maniobra o de derivación (Figura 2). En esta primera casuística no hubo mortalidad relacionada, daño neurológico o isquemia intestinal. En un seguimiento promedio de seis meses no hubo migración y se mantuvo la permeabilidad de la arteria celíaca en todos los casos.

El único requisito anatómico para usar esta endoprótesis hecha a medida es la necesidad de menos de 30 mm. y más de 15 mm. de la aorta sana por encima de *ostium* del tronco celíaco. La personalización, fabricación y suministro de la endoprótesis de Relay™ Bolton



**Figura 4:** Protección con una guía (seta) del tronco celíaco antes del despliegue de la endoprótesis.

lleva sólo 3 semanas. Diferentes modelos, formas y tamaños se pueden combinar durante la personalización. *Stents* libres distales pueden ser añadidos para incrementar la fijación distal si fuera necesario. Hay marcadores específicos radiópacos que son útiles para el correcto despliegue, por lo que hay despliegue más fácil con menos exposición a la radiación. Un guía adicional o catéter se puede insertar en el vaso intencionado, antes de la implantación de la endoprótesis, para mejorar la precisión de la liberación (Figura 4).

En conclusión, la endoprótesis de Relay™ Bolton con escotadura distal representa una alternativa viable para cuellos cortos. La migración craneal de endoprótesis torácica es una preocupación y reduce la duración del procedimiento. Diversos mecanismos se han aplicado para evitarlo. Los nuevos diseños de endoprótesis deben tomar en cuenta este fenómeno. La selección de los pacientes sigue siendo crucial para asegurar resultados satisfactorios. Esta experiencia clínica demuestra que la aplicación de esa endoprótesis y la durabilidad del procedimiento pueden ser mejoradas con el diseño de Relay™ Bolton con escotadura distal hecha a medida.

**Conflicto de intereses:** El Dr. Riamabu es consultor de las empresas Bolton, Medtronic, Gore, Cook y Cordis.

## BIBLIOGRAFÍA

- Rimbau V, Da Rocha M, Diaz C, Fletcher C. What we know about endoprosthesis migration risk and endoprosthesis characteristics in the thoracic aorta?. In: Chakfé N and Durand B, editors. *New technologies in vascular biomaterials – connecting biomaterials to arterial structures*. 1st ed. Strasbourg: Europrot; 2009. p. 199-212.
- Morales JP, Greenberg RK, Morales CA, Cury M, Hernandez AV, Lyden SP, Clair D. Thoracic aortic lesions treated with the Zenith TX1 and TX2 thoracic devices: intermediate- and long-term outcomes. *J Vasc Surg* 2008;48:54-63.
- Chuter TA. Branched and fenestrated stent grafts for endovascular repair of thoracic aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2006;43 Suppl A:111A-115A.
- Gawenda M, Libicher M. Imaging to estimate the safety of intentional celiac trunk coverage in TEVAR: multislice CTA cannot replace angiography at present. *J Endovasc Ther* 2009;16:55-8.
- Waldenberger P, Bendix N, Petersen J, Tauscher T, Glodny B. Clinical outcome of endovascular therapeutic occlusion of the celiac artery. *J Vasc Surg* 2007;46:655-61.
- Tielliu IF, Verhoeven EL, Zeebregts CJ, Prins TR, van den Dungen JJ. Thoracic stent grafts with a distal fenestration for the celiac axis. *Vascular* 2005;13:236-40.
- Fairman RM, Criado F, Farber M, Kwolek C, Mehta M, White R, Lee A, Tucheck JM; VALOR Investigators. Pivotal results of the Medtronic Vascular Talent Thoracic Stent Graft System: the VALOR trial. *J Vasc Surg* 2008;48:546-54.
- Feezor RJ, Huber TS, Martin TD, Beaver TM, Hess PJ, Klodell CT, Nelson PR, Berceci SA, Seeger JM, Lee WA. Perioperative differences between endovascular repair of thoracic and abdominal aortic diseases. *J Vasc Surg* 2007;45: 86-9.
- Jackson BM, Carpenter JP, Fairman RM, Moser GW, Pochettino A, Woo EY, Bavaria JE. Anatomic exclusion from endovascular repair of thoracic aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2007;45:662-6.
- Black SA, Wolfe JH, Clark M, Hamady M, Cheshire NJ, Jenkins MP. Complex thoracoabdominal aortic aneurysms: Endovascular exclusion with visceral revascularization. *J Vasc Surg* 2006;43:1081-9.
- Donas K.P, Czerny M, Guber I, Teufelsbauer H and Nanobachvili J. Hybrid Open-endovascular Repair for Thoracoabdominal Aortic Aneurysms: Current Status and Level of Evidence *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;34:528-533.
- Greenberg RK, West K, Pfaff K, Foster J, Skender D, Haulon S, Sereika J, Geiger L, Lyden SP, Clair D, Svensson L, Lytle B. Beyond the aortic bifurcation: branched endovascular grafts for thoracoabdominal and aortoiliac aneurysms. *J Vasc Surg* 2006;43:879-86.
- Ferreira M, Lanzotti L, Monteiro M. Branched devices for thoracoabdominal aneurysm repair: Early experience. *J Vasc Surg* 2008;48(Suppl):30S-36S.
- Vaddineni SK, Taylor SM, Patterson MA, Jordan WD Jr. Outcome after celiac artery coverage during endovascular thoracic aortic aneurysm repair: preliminary results. *J Vasc Surg*. 2007 45:467-71.
- Hyhlik-Dürr A, Geisbüsch P, von Tengg-Kobligk H, Klemm K, Böckler D. Intentional overstenting of the celiac trunk during thoracic endovascular aortic repair: preoperative role of multislice CT angiography. *J Endovasc Ther* 2009;16:48-54.
- Libicher M, Reichert V, Aleksic M, Brunkwall J, Lackner KJ, Gawenda M. Balloon occlusion of the celiac artery: a test for evaluation of collateral circulation prior endovascular coverage. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008;36:303-5.
- Rimbau V, Da rocha M, Diaz C, Ugrnani F, Montana X. Scallop design for thoracic stent graft: an alternative to improve distal fixation and sealing. *Vascular* 2009;17 (suppl 2):s 67.