

Desarrollo e implementación de un nuevo diseño de *stent* de nitinol para el manejo de estenosis y fístulas benignas del tracto digestivo

Development and Implementation of a New Nitinol Stent Design for Managing Benign Stenoses and Fistulas of the Digestive Tract

Rodrigo Castaño, MD,¹ Oscar Álvarez, MD,² Jorge Lopera,³ Mario H. Ruiz, MD,⁴ Andrés Rojas, MD,⁵ Alejandra Álvarez,⁶ Luis Miguel Ruiz,⁶ David Restrepo.⁷

¹ Cirugía Gastrointestinal y Endoscopia. Jefe de Posgrado Cirugía General UPB, Grupo Gastrohepatología Universidad de Antioquia, Instituto de Cancerología Clínica las Américas. Medellín, Colombia. Correo electrónico: rcastanoll@hotmail.com

² Gastroenterólogo, *Texas Valley Coastal Bend (Veterans Administration)* y *Clinical Assistant Professor* UTHSCSA. Estados Unidos

³ Radiólogo Intervencionista. Universidad de Texas. Estados Unidos

⁴ Cirujano General, Hospital Pablo Tobón Uribe. Medellín, Colombia

⁵ Cirujano General, Instituto de Cancerología Clínica las Américas. Medellín, Colombia

⁶ Estudiantes de Pregrado, Facultad de Medicina UPB Medellín, Colombia

⁷ Estudiante de Pregrado, Facultad de Medicina CES. Medellín, Colombia

Fecha recibido: 19-08-14

Fecha aceptado: 21-07-15

Resumen

Antecedentes: las estenosis benignas, la ruptura del tracto digestivo y las fístulas digestivas son condiciones que ponen en riesgo la vida y que por lo general son tratadas quirúrgicamente. Ahora, ha surgido la colocación de *stents* metálicos parcial o totalmente cubiertos como una opción de manejo con mínima invasión. Se pretende determinar la efectividad clínica de un nuevo diseño de *stent* de nitinol totalmente cubierto para el tratamiento de las perforaciones digestivas y las fístulas anastomóticas, con especial énfasis en la evaluación de la hiperplasia reactiva.

Métodos: en el periodo 2012-2013 se colocó un *stent* de nitinol autoexpandible totalmente cubierto en 15 pacientes con perforaciones benignas de esófago, fístulas anastomóticas, estenosis después de cirugía gastrointestinal alta o baja. Se utilizó un *stent* de mayor diámetro en su centro (20 mm) y en su porción proximal (28 mm). Se recolectaron datos demográficos, tipo de lesión, ubicación del *stent* y remoción, éxito clínico y complicaciones.

Resultados: a un total de 15 pacientes se les puso 15 nuevos *stents* por fístulas anastomóticas (n = 8), estenosis esofágica (n = 2), estenosis en anastomosis colorrectal (n = 2), estenosis de anastomosis gastro-yeyunal (n = 1), ruptura iatrogénica de esófago (n = 1), y estenosis pilórica (n = 1). La remoción endoscópica del *stent* fue exitosa en todos los pacientes, y una fue particularmente difícil por hiperplasia reactiva. El éxito clínico se logró en 9 pacientes (73%), con una media de permanencia del *stent* de 10 semanas (rango 7 a 12 semanas). En total, ocurrieron 7 complicaciones en 15 pacientes (47%): hiperplasia reactiva (n = 1), migración (n = 3), dolor severo (n = 2), ulceración esofágica (n = 1), y solo 1 paciente requirió cirugía después del fallo del *stent*. Ningún paciente falleció como consecuencia de la colocación del mismo.

Conclusiones: un *stent* totalmente cubierto, con nuevo diseño, dejado por 10 semanas, puede ser una alternativa a la cirugía en el tratamiento de perforaciones digestivas, estenosis o fístulas anastomóticas. La eficacia entre el nuevo *stent* y el convencional es diferente, su elección depende de los riesgos esperados de migración y de hiperplasia reactiva.

Palabras clave

Stent metálico de nitinol, estenosis benignas, fístula digestiva, perforación esofágica.

INTRODUCCIÓN

Los *stents* se han empleado por muchos decenios para la paliación de la obstrucción en diferentes segmentos del tracto gastrointestinal (TGI) y biliar. Recientemente, su uso ha tomado un gran auge con la introducción de los

stents metálicos autoexpandibles, que han eliminado en gran medida los malestares y riesgos propios del uso de prótesis plásticas rígidas en el TGI y biliar (1, 2).

A la fecha, no existen dudas sobre los beneficios de los *stents* en el manejo paliativo de las estenosis malignas del TGI (3, 4), incluso en situaciones críticas y de alta mor-

Abstract

Background: Benign stenoses, digestive tract ruptures and fistulas are conditions that endanger life and are often treated surgically. Recently, the placement of partially or fully covered metal stents has emerged as a minimally invasive treatment option. This article looks at a new design for stents to determine its clinical effectiveness. The new stent is a completely covered nitinol stent for treatment of gastrointestinal perforations and anastomotic leaks. This article places special emphasis on evaluating reactive hyperplasia.

Methods: Fifteen had the new completely covered self-expanding nitinol stent placed for treatment of benign esophageal perforations, anastomotic leaks, and stenoses following upper or lower gastrointestinal surgery during 2012 and 2013. The stents are 20 mm in diameter in the middle and 28 mm in diameter at the proximal end. Information about patient demographics, type of lesion, lesion locations, stent removal, clinical success and complications was collected.

Results: A total of 15 stents were placed in 15 patients to treat anastomotic leaks (n = 8), esophageal stenoses (n = 2), colorectal stenoses (n = 2), a gastrojejunostomy stenosis (n = 1), an esophageal iatrogenic rupture (n = 1), and a pyloric stenosis (n = 1). Endoscopic removal of the stent was successful in all patients. Although it was particularly difficult in one case because of reactive hyperplasia. Clinical success was achieved in nine patients (73%). Average duration of time between stent placement and removal was 10 weeks with a range of 7 to 12 weeks. In total, seven complications occurred in 15 patients (47%): reactive hyperplasia (n = 1), migration (n = 3) severe pain (n = 2) esophageal ulceration (n = 1) only one patient required surgery after stent failure. No patients died as the result of stenting.

Conclusions: A redesigned completely covered stent kept in place for 10 weeks may be an alternative to surgery for treating gastrointestinal perforations, anastomotic stenoses and fistulas. The efficacy of the new stent differs from that of conventional stents. The choice depends on the expected risks of stent migration and reactive hyperplasia.

Keywords

Metal stent, nitinol, benign stenosis, gastrointestinal fistula, esophageal perforation.

bimortalidad como las fístulas esofagorrespiratorias (5). Asimismo, las prótesis metálicas autoexpandibles han desplazado diferentes procedimientos quirúrgicos que se habían contemplado como la terapia estándar en la paliación de estos pacientes (6, 7); además, su uso se ha hecho extensivo a otras patologías benignas tanto en el árbol biliar (8, 9) como en el TGI (10, 11). Las intervenciones quirúrgicas en estas lesiones han sido consideradas como el *gold standard* del manejo (12-14) y, aunque la cirugía mejora la sobrevida, se asocia con una alta mortalidad (30%), principalmente ante un diagnóstico tardío (15).

Los *stents* metálicos se han usado poco en las estenosis benignas del TGI por diferentes razones: primero, la mayoría de *stents* metálicos no pueden removerse sin cirugía y por lo tanto no pueden ser usados de forma temporal; segundo, las implicaciones a largo plazo de su permanencia son desconocidas; tercero, experiencias en modelos animales y en algunos de nuestros pacientes con obstrucciones benignas han mostrado que la hiperplasia mucosa puede ocluir el *stent* eventualmente; cuarto, se justifica el manejo quirúrgico en pacientes con un buen estado general (16); y finalmente, porque no existe un diseño o modelo de *stent* propuesto para el manejo de situaciones benignas.

En la actualidad son pocos los reportes que muestran el uso de *stents* metálicos en el tratamiento de condiciones benignas y la mayoría de estos describen una considerable tasa de complicaciones, tanto por el *stent* en sí como por

la necesidad de una nueva intervención (su remoción). La complicación más común es la migración, seguida por la formación de nuevas estenosis, dolor en el sitio donde se colocó, y situaciones más específicas como facilitar el reflujo gastroesofágico. La migración es más frecuente con los *stents* totalmente cubiertos y se puede dar en forma proximal o distal; las estenosis se observan más comúnmente con los *stents* descubiertos, bien sea en los extremos o en el centro del mismo por el crecimiento tisular entre los intersticios del entramado del *stent* (17).

Sin embargo, diferentes publicaciones sugieren que el uso temporal de los *stents* metálicos autoexpandibles puede ser una opción razonable en pacientes con estenosis del TGI benignas, fístulas o perforaciones (18-20). Song (21) encontró que 3 de 4 pacientes en quienes migró el *stent* antes de los 2 meses de su colocación presentaban recurrencia de la estenosis esofágica, pero ninguno de los *stents* que se retiró o migró después de los 2 meses tuvo recurrencia de la estenosis, por esto propone una permanencia de los *stents* no menor de 8 semanas para el manejo de las estenosis benignas en el esófago, no solo porque su formación por encima o distal al *stent* es rara en este período, sino porque su recurrencia es inusual.

Tradicionalmente, los mismos *stents* que han sido usados para el manejo de las estenosis malignas se han utilizado en las benignas, no necesariamente siendo estas más estrechas o con una mayor posibilidad de sostenerse y evitar la migra-

ción; incluso el uso de los *stents* se ha extendido a situaciones menos comunes y en las que no siempre hay una estenosis como las fístulas gastrointestinales, perforaciones endoscópicas o espontáneas, donde se han presentado bajas tasas de morbilidad (22, 23). El mecanismo de acción es el sellamiento de la fístula permitiendo el cierre de la misma; sin embargo, algunos estudios (24) y las guías del Colegio Americano de Gastroenterólogos concluyeron que la calidad de la evidencia del uso de *stents* metálicos en las perforaciones o fugas es baja y que el grado de evidencia para su recomendación es débil (25).

El propósito del presente estudio es mostrar el desarrollo e implementación clínica de un nuevo diseño de *stent* de nitinol basado en el modelo original del *stent* esofágico de Song, no pensado para situaciones no convencionales de paliación de neoplasias sino para casos de estenosis, filtraciones o perforaciones en el ámbito de la patología benigna, con la intención de ofrecer un manejo no quirúrgico de estas patologías cuyas intervenciones pueden cursar con una alta morbilidad.

CONCEPTOS BIOMECÁNICOS PARA UN NUEVO STENT DE NITINOL

Historia del nitinol

En 1959, en los laboratorios de la marina de los EE.UU., William Beuhler descubrió una aleación de níquel (Ni) y

titanio (Ti) que fue bautizada con el nombre de NiTiNOL, acrónimo de níquel (55%), titanio (45%) y NOL por *Naval Ordnance Laboratory*, el sitio donde se descubrió (26). Este material, conocido como el “metal con memoria”, exhibe 2 propiedades importantes: memoria de forma y superelasticidad (27). En el caso de los *stents* gastrointestinales, ambas propiedades son importantes.

Características en la fluoroscopia

El nitinol ha desplazado otros metales usados en la fabricación de *stents* como el acero o el elgiloy, que aunque muestran un buen contraste al momento de su evaluación con fluoroscopia, no alcanzan el nivel obtenido en las pruebas realizadas para la implementación del actual *stent*, donde se demuestra un contraste adecuado al compararse con otros *stents* (figura 1).

Propiedades biomédicas

El nitinol, igual que otros metales, sufre transiciones de fase entre estructuras cristalinas austeníticas (variedad más frecuente de acero inoxidable) y martensíticas (aleaciones que tienen estructura austenítica a elevadas temperaturas). A temperatura ambiente, el nitinol está en su fase martensítica y es blando, dejándose deformar fácilmente; la memoria de forma describe el efecto de la restauración de una forma al original en una pieza manipulada plásticamente (figura 2).

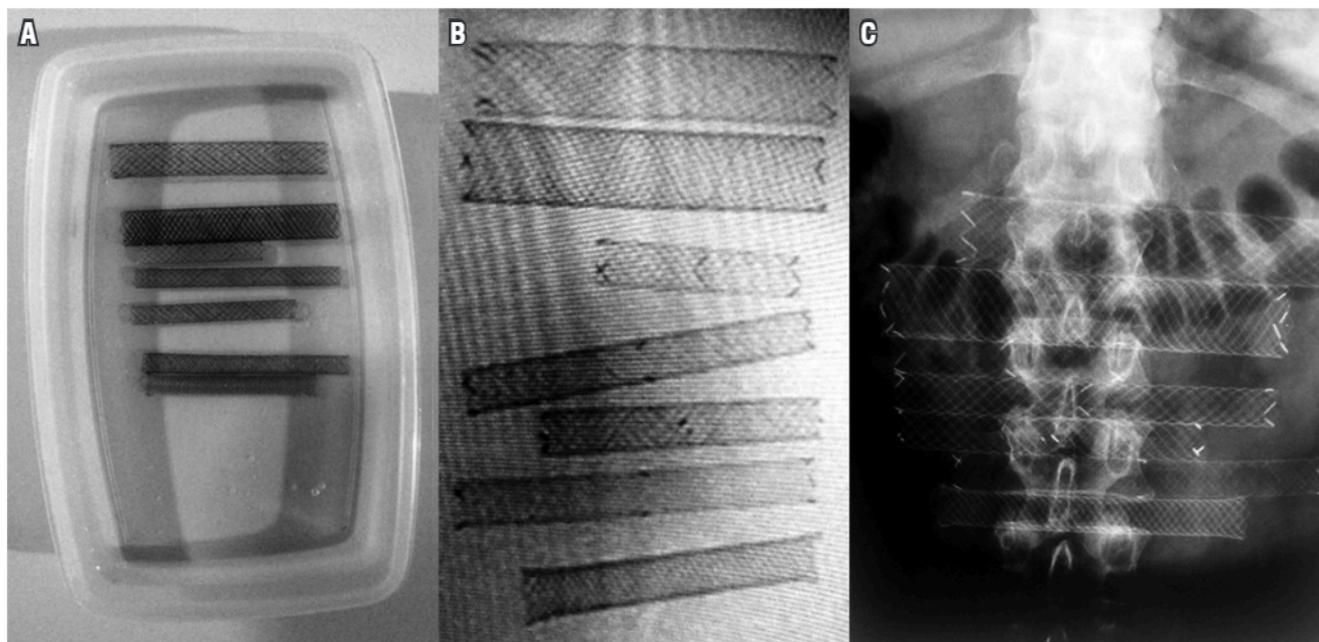


Figura 1. Diferentes *stents* de diversos metales para su evaluación fluoroscópica. A. Aspecto de los *stents* de diversos calibres y aleaciones en el agua. B. Visión fluoroscópica en el agua de los diferentes calibres y aleaciones. C. Visión fluoroscópica de diferentes *stents* con diversas aleaciones sobre el cuerpo.

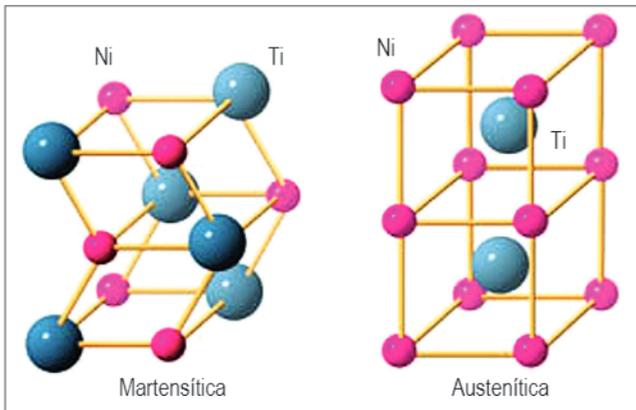


Figura 2. Aspecto molecular del nitinol en su estado natural (martensítica) o sometido al calor (austenítica).

Los materiales convencionales (acero inoxidable y aleaciones de cobalto) exhiben un comportamiento de deformación elástica muy diferente a los elementos estructurales del cuerpo humano. La deformación elástica (es decir, donde no hay deformación permanente o plástica) de los materiales convencionales se limita aproximadamente al 1% y la elongación aumenta o disminuye de manera proporcional (lineal) al esfuerzo. En cambio, los materiales estructurales naturales como cabello, tendones, huesos, entre otros, pueden ser deformados hasta un 10% de manera elástica. Como se muestra en la figura 3, el esfuerzo (*stress*) frente a la deformación (*strain*) muestra un comportamiento no lineal, y el ciclo carga/descarga también muestra una histéresis significativa (28).

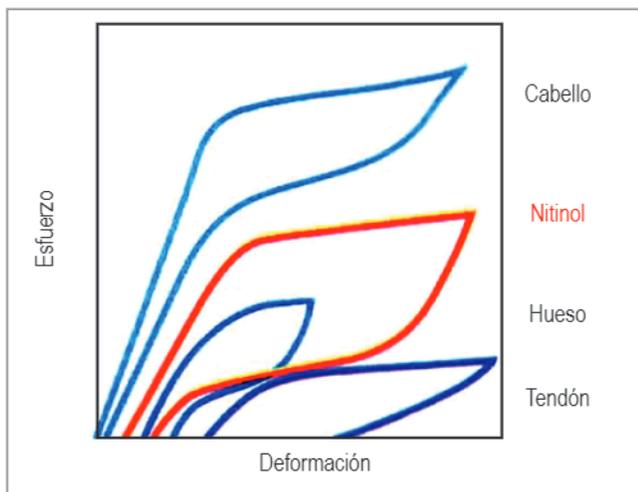


Figura 3. Compatibilidad biomecánica del nitinol: características de deformación del nitinol y tejidos vivos (27).

Desde el punto de vista biomecánico, es muy importante resaltar la similitud entre el comportamiento esfuerzo/

deformación del nitinol y de los tejidos estructurales del organismo. En la figura 4 se muestra una curva característica de esfuerzo/deformación para una aleación de nitinol y acero a la temperatura del organismo. En el acero, la deformación elástica es únicamente lo que corresponde a la pendiente recta (1% deformación aproximadamente); en el caso del nitinol, la deformación elástica (es decir que se recupera) es aproximadamente 10 veces mayor. En esta curva también se observan mesetas (zonas horizontales de la curva), tanto en la de carga como de descarga; estas permiten grandes deflexiones sin incremento en los esfuerzos. La capacidad de recuperar deformaciones mayores al 10% hace que este comportamiento se denomine *superelasticidad*.

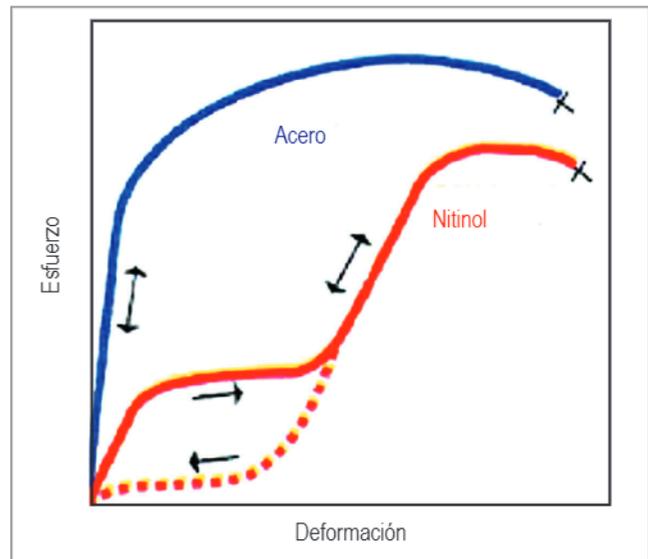


Figura 4. Diagrama de la relación esfuerzo/deformación para el nitinol y el acero inoxidable.

En resumen, las propiedades que hacen del nitinol un material adecuado para los *stents* gastrointestinales son: primero, la memoria de forma, hace que a temperatura ambiente la fuerza radial del *stent* sea reducida y esto facilita la entrada en el introductor; segundo, la superelasticidad permite que se ejerza una fuerza radial casi constante, desde un pequeño diámetro hasta que el *stent* obtiene el diámetro máximo. Este comportamiento es “natural”, contrario al del acero inoxidable donde la fuerza radial sería inversamente proporcional al diámetro de la estenosis.

Un nuevo modelo de *stent*

Al tener presente que cada vez se acepta más el uso de los *stents* metálicos en situaciones diferentes a la paliación de las estenosis malignas del tracto digestivo y biliar, es entendible que un único modelo de *stent* no puede ser la

respuesta a todo tipo de patología gastrointestinal, benigna y maligna; por esto se hace necesario desarrollar e implementar un nuevo modelo de *stent* que se ajuste a las “nuevas necesidades”, como son el manejo de las fístulas gastrointestinales o bien las estenosis benignas.

Con base en estos requerimientos, es necesario crear un *stent* que se mantenga en condiciones donde no haya estenosis, como las fístulas del *bypass* gástrico, y que con el mismo se garantice la permanencia necesaria que permita ocluir el orificio de la fístula, corregir la estenosis local y llevar al sellamiento de la fístula. Si bien el diámetro debe ser mayor, este no puede ser exageradamente superior porque se induce necrosis en la anastomosis o en la línea de sutura de un *bypass* o de la manga gástrica; además, por su mayor diámetro y por tratarse de una patología benigna, eventualmente podría inducir una complicación inherente al uso de los *stents* como es la aparición de la hiperplasia reactiva en el tejido vecino, lo cual es más evidente con el uso de los *stents* total o parcialmente descubiertos (29, 30). Esta reacción hiperplásica puede incluso ocurrir durante un corto período de tiempo de estancia del *stent* y puede ocluir los extremos del mismo, haciendo muy difícil su remoción (24).

Según informes recientes (31, 32), la posibilidad de migración en un *stent* convencional totalmente cubierto es del 31% al 37%, y el desarrollo de *stents* con cubiertas internas no ha logrado disminuir estas tasas de migración (33); por ello, para la presente aplicación e implementación se modificó el diámetro del *stent* convencional de 18 mm a 20 mm en su porción central, y hacia el extremo proximal se alargó y se incrementó el diámetro (28 mm) como medida antimigración, con un recubrimiento completo de silicona que reduce el riesgo de la hiperplasia descrita en los extremos. No solo se modificó el tamaño del *stent* sino su apariencia, y de un formato en “hueso de perro” se prefirió el extremo proximal de mayor diámetro y el extremo distal se continúa con el diámetro del cuerpo (aspecto monohombro) (figura 5).

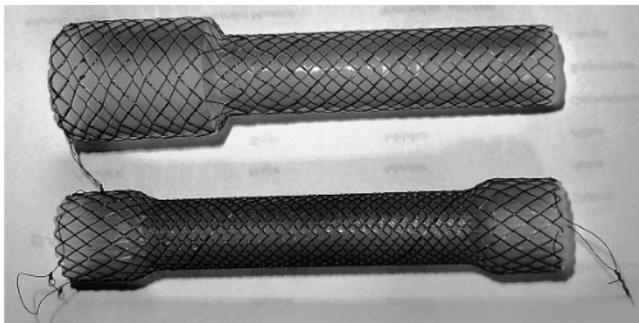


Figura 5. Aspecto del nuevo *stent* (superior) con respecto al *stent* esofágico convencional.

Implementación en la práctica clínica

Las condiciones requeridas para liberar el *stent* y el procedimiento de implantación son las siguientes:

- Se requiere un dispositivo introductor con la capacidad de llevar el *stent* hasta la zona de la lesión.
- El *stent* autoexpandible debe permitir la reducción de su diámetro de manera que se pueda alojar en el introductor. Luego de ser liberado, este debe poseer suficiente fuerza radial para dilatar la zona con estenosis; este requerimiento implica que el material del *stent* y su estructura permiten una compresión a 3 mm o menor (para alojar en el introductor) y el alcance de un diámetro de hasta 22 mm una vez liberado, conservando fuerza radial adecuada.
- El introductor debe ser de bajo perfil, de manera que pueda guiarse por el tracto digestivo hasta el lugar de la lesión. Generalmente, este no debe superar 10 Fr (3,3 mm) con el fin de ser introducido a través del canal del endoscopio.
- El *stent* debe ser biocompatible con la zona de su aplicación.
- El *stent* debe tener hilos de nylon en los 2 extremos (proximal y distal) para su tracción y remoción.
- Algunas aleaciones de nitinol tienen una combinación de propiedades que los hace aptos para la fabricación de *stents* autoexpandibles.

MÉTODOS

Entre junio de 2012 y junio de 2013, todos los pacientes a quienes se les colocó un nuevo modelo de *stent* para el manejo de estenosis o fístulas benignas fueron incluidos en un estudio prospectivo, no aleatorizado, abierto para investigadores y pacientes (*open-label*) realizado en diferentes centros hospitalarios de la ciudad de Medellín.

Se seleccionaron aquellos con estenosis benignas refractarias o con fístulas secundarias a intervenciones quirúrgicas del tipo *bypass* o manga gástrica por obesidad, o bien fugas en anastomosis esofagoentéricas tras gastrectomía con o sin perforaciones esofágicas iatrogénicas. Se excluyeron pacientes con un índice de actividad menor de 40, con estenosis muy cercanas al cricofaríngeo, en condiciones de no tolerar una endoscopia o la sedación para la misma. En todos los pacientes se obtuvo el consentimiento informado para la liberación del *stent* así como para su remoción, y además se llenó un consentimiento informado diseñado para el uso del nuevo *stent*. Todos los casos se hicieron bajo sedación consciente con midazolam, meperidina y ketamina, y no se presentaron reacciones adversas con la sedación.

El nuevo *stent* de nitinol

El nuevo *stent* de nitinol se construye con múltiples filamentos entrelazados de este material y con un recubrimiento externo de silicona. El diámetro de la porción central es de 20 mm, con un extremo de anclaje de 28 mm, y viene en 3 longitudes: 8, 10 y 12 cm (figura 6).

En todos los casos de estenosis benignas, el *stent* sobrepasó el margen proximal y distal de la estrechez en por lo menos 2 cm. En ninguno de los pacientes se dilató la zona a tratar antes de la colocación del *stent*. En todos los casos, el procedimiento se hizo bajo sedación consciente y no se presentaron complicaciones con la misma.

Objetivos del estudio

El objetivo principal del estudio fue el sellamiento de las fístulas y el alivio de las estenosis benignas refractarias, además de medir las tasas de migración o de oclusión del nuevo *stent*. Como objetivo secundario, se consideró el éxito técnico así como las complicaciones. El éxito técnico se definió como la liberación y apropiada ubicación del *stent* en la estenosis o fístula tratada, verificada por fluoroscopia y/o endoscopia. Complicaciones mayores se consideraron aquellas que ameritaron la hospitalización o bien la realización de una nueva endoscopia; las complicaciones menores son aquellas que se manejaron conservadoramente sin necesidad de hospitalización. Por tratarse de lesiones benignas, se evaluó la severidad de la reacción local (hiperplasia), facilidad de la remoción, éxito del cierre o no de la fístula, o la corrección o no de la estenosis.

Seguimiento

Los pacientes fueron seguidos prospectivamente en forma personal a la semana de la colocación del *stent* y por contacto telefónico cada 2 semanas hasta la remoción del mismo. Se

evaluó el índice de actividad del paciente de acuerdo con el índice de actividad de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la habilidad para comer o tragar de acuerdo con la puntuación para la disfagia citada en un artículo nuestro previo (34), y síntomas específicos como el dolor retroesternal o la regurgitación. Se propuso hacer la remoción del *stent* hacia los 2 meses, excepto en un paciente que se removió a las 7 semanas por dolor torácico.

Análisis estadístico

Se evaluaron las siguientes características: sexo, edad, localización de la estenosis o fuga, longitud de la estenosis, origen de la estenosis o fuga, y tratamientos previos. Se evaluó el éxito clínico y técnico, alivio de la disfagia, causa de recurrencia de la disfagia, y complicaciones mayores o menores. Los resultados se expresan con la media \pm la desviación estándar o con la mediana con el rango. Las variables categóricas se evaluaron con la prueba de X^2 , o con la prueba exacta de Fischer cuando era apropiado; y las variables no distribuidas normalmente con la U de Mann-Whitney. Todos los análisis se hicieron con la intención de tratar. Se consideró como estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. El análisis se hizo utilizando el software SPSS versión 20 (SPSS Inc., Chicago, ILL).

RESULTADOS

Características de los pacientes

Se colocó un *stent* metálico de nitinol, autoexpandible y totalmente cubierto, en un total de 15 pacientes con diversas condiciones patológicas benignas del tracto digestivo superior o inferior. La colocación del *stent* fue exitosa en todos los pacientes y ninguno se dilató antes de su liberación. No hubo ninguna muerte asociada con la colocación o en la evolución de los pacientes (tabla 1).

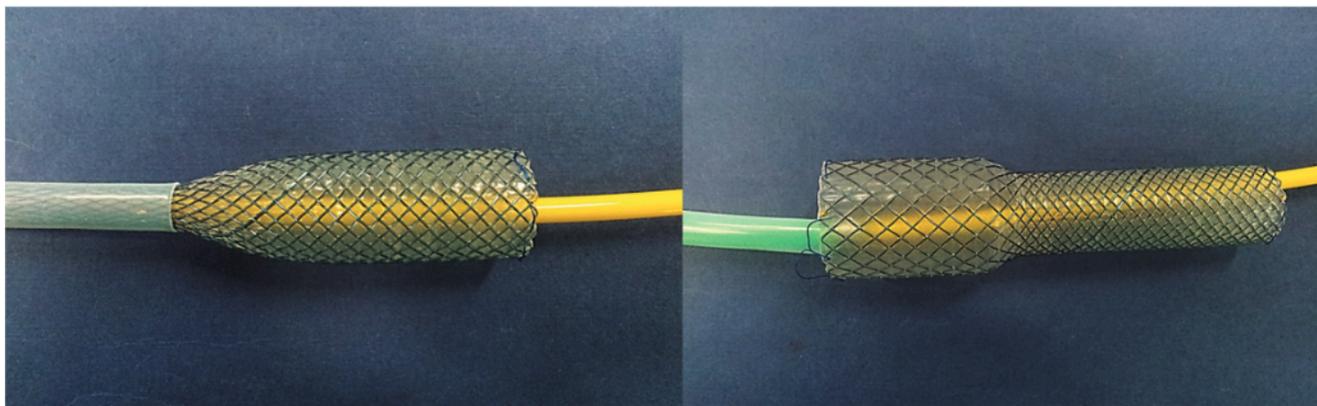


Figura 6. Aspecto del nuevo *stent* parcialmente expandido en el introductor y totalmente liberado.

Tabla 1. Características de los pacientes.

Paciente	Sexo	Edad	Diagnóstico	Complicación		Desenlace
				Inmediata	Tardía	
1	F	21	Fístula en manga gástrica	No	Migración	Éxito
2	M	72	Fístula de anastomosis EY	Dolor	No	Éxito
3	M	68	Fístula de anastomosis GY	No	No	Éxito
4	M	74	Fístula de anastomosis EY	No	Migración	Éxito
5	F	73	Estenosis funduplicatura	Ulceración	No	Estenosis
6	M	66	Fístula y estenosis de anastomosis EY, QT/RT	No	No	Éxito
7	F	43	Fístula cirugía antirreflujo	No	No	Éxito
8	M	59	Estenosis de anastomosis CR	No	No	Éxito
9	M	43	Estenosis de esófago QT/RT	Dolor	No	Estenosis
10	F	52	Perforación acalasia	No	Hiperplasia	Éxito
11	F	63	Estenosis pilórica	No	No	Éxito
12	M	46	Estenosis y fístula de anastomosis CR	Migración	No	Estenosis
13	M	68	Fístula y estenosis anastomosis EY	No	No	Éxito
14	F	71	Estenosis de anastomosis gastroyeyunal, QT/RT	No	No	Éxito
15	M	69	Fístula de anastomosis EY	No	No	Éxito

CR: colorrectal; EY: esofagoyeyunal; GY: gastroyeyunal; QT/RT: quimio y radioterapia.

Complicaciones y remoción del *stent*

A 2 de los pacientes con estenosis y fístulas posoperatorias tratadas por el *stent* se les administró concomitantemente quimio y radioterapia adyuvante antes de su remoción; en uno de ellos el *stent* migró, pero como se describió, la fístula y la estenosis fueron resueltas. El *stent* fue recuperado por vía endoscópica sin problemas.

La remoción del *stent* fue exitosa en 12 de los 12 pacientes en que se intentó. El primer paciente de la serie vomitó el *stent* (fístula y estenosis en segunda manga gástrica, resueltas con el *stent*) en la semana que estaba planeada la remoción del mismo. En otro paciente con estenosis y fístula al uréter en anastomosis colorrectal posquirúrgica (divertículos), la migración del *stent* se produjo al día siguiente de su colocación.

Otro caso que presentó un problema particular en el retiro del *stent* fue el de un paciente con una funduplicatura cuando se trataba por una acalasia; se corrigió una hernia hiatal con una malla de Goretex y el mismo *stent* y la presión que realiza contra el tejido indujeron una gran úlcera local. El paciente se manejó con una sonda nasointestinal avanzada y luego se llevó a cirugía con resección de la unión gastroesofágica y con anastomosis esofagogástrica, evolucionando en buena forma (figura 7).

En un paciente con estenosis por quimio y radioterapia por carcinoma de esófago medio alto (no aceptó cirugía) hubo necesidad de retirar el *stent* a las 7 semanas por dolor torácico, y hubo reestenosis sintomática al mes.

Hiperplasia inducida por el *stent*

La remoción del *stent* fue particularmente difícil en el paciente con perforación del esófago durante la dilatación neumática por acalasia (balón para acalasia tipo Rigiflex de 35 mm), encontrándose el *stent* en su extremo proximal totalmente embebido en el tejido circundante; la remoción del mismo se hizo de distal a proximal (figura 8).

Consideraciones finales

Se alcanzó el éxito clínico en 9 de 15 pacientes (75%), logrando el cierre de la totalidad de las fístulas y con unos resultados menos halagüeños en el manejo de las estenosis; no hubo necesidad de colocar más de un *stent* en estos pacientes. De todos, solo uno requirió cirugía para corregir una gran ulceración en la unión gastroesofágica por la presencia de Goretex local; no hubo complicaciones con la colocación o con el retiro del *stent*.

DISCUSIÓN

De acuerdo con lo publicado en la literatura local (5-7, 34, 35) y mundial (22, 23), las bondades de la terapia con *stents* en condiciones de paliación de los pacientes, en diferentes ubicaciones del TGI y biliar, no ofrecen dudas. Sin embargo, ha surgido un nuevo escenario para la implementación de estos elementos, como son el manejo endoscópico de

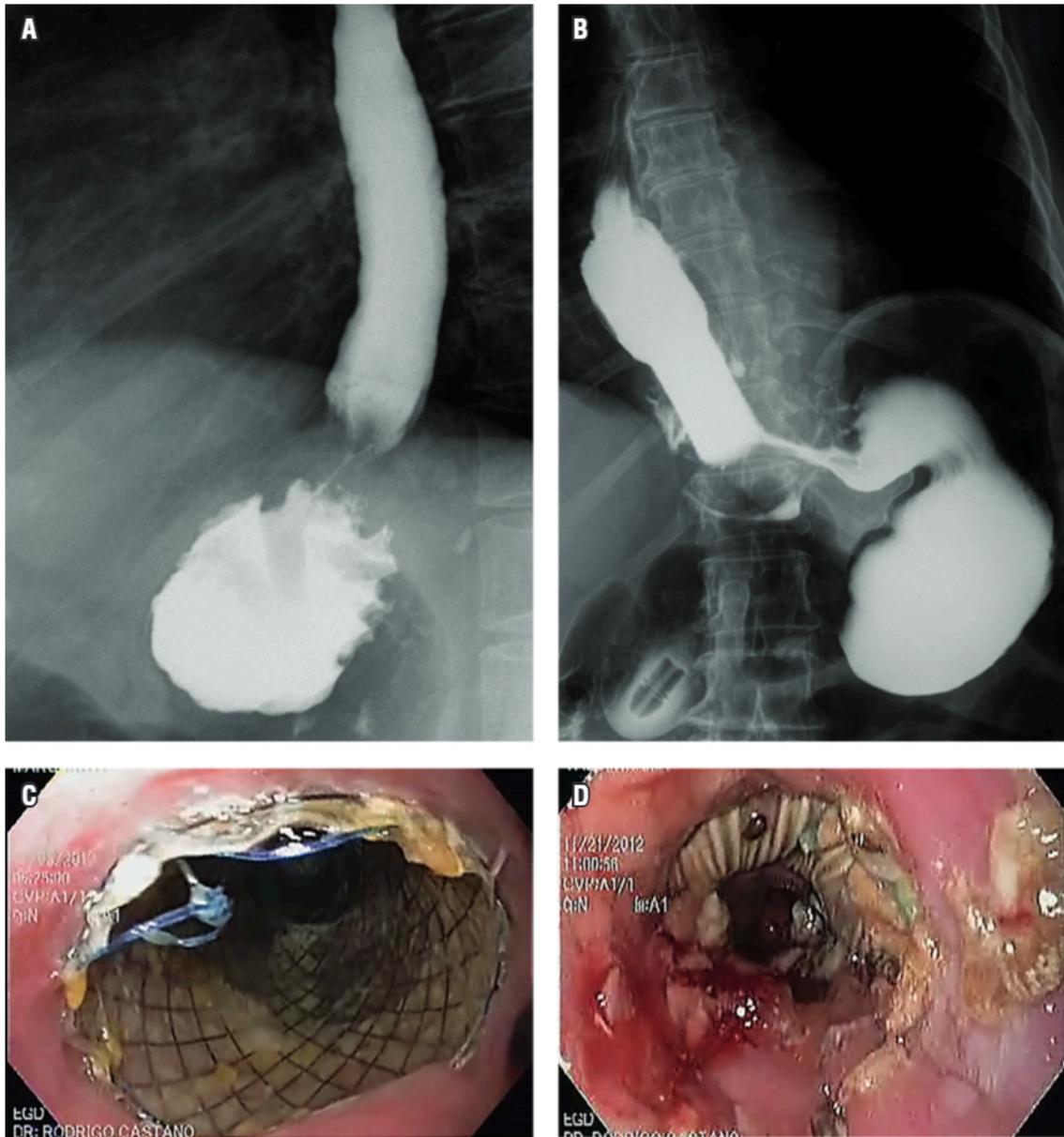


Figura 7. Aspectos radiológicos y endoscópicos del nuevo *stent* en paciente con funduplicatura y acalasia. **A.** Aspecto del cardias en el esofagograma después de funduplicatura. **B.** *Stent in situ* con paso fácil del medio de contraste en la cavidad gástrica. **C.** Extremo proximal del *stent* expandido, se evidencia el asa para su retiro. **D.** Tras la remoción del *stent* se expone Goretex con el que se corrigió la hernia hiatal.

condiciones benignas de estenosis, fístulas, o ambas, e incluso perforaciones iatrogénicas cuando ni siquiera hay estenosis. La mayoría de estas rupturas esofágicas ocurren después de instrumentación (endoscópica), cirugías en vecindad, o pueden ocurrir “espontáneamente” después del vómito (síndrome de Boerhaave). Se ha evaluado el papel de los *stents* en forma exclusiva en las fístulas secundarias a la cirugía bariátrica, demostrándose en un metaanálisis de 7 estudios con 67 pacientes una tasa de cierre de las fístulas del 87,7%, con una tasa de migración del 16,9% (36). Las

intervenciones quirúrgicas en estas situaciones cursan con una alta morbimortalidad (37).

Se ha pretendido usar un mismo *stent* para ambas situaciones, malignas y benignas, con o sin estenosis, y un estudio reciente muestra que un *stent* convencional mejora la disfagia maligna pero solo funciona temporalmente para mejorar la disfagia benigna, con recidiva de la misma en todos los pacientes y con una alta tasa de migración (33).

En el presente estudio se implementó y desarrolló un nuevo *stent* de nitinol, con unas características de diseño

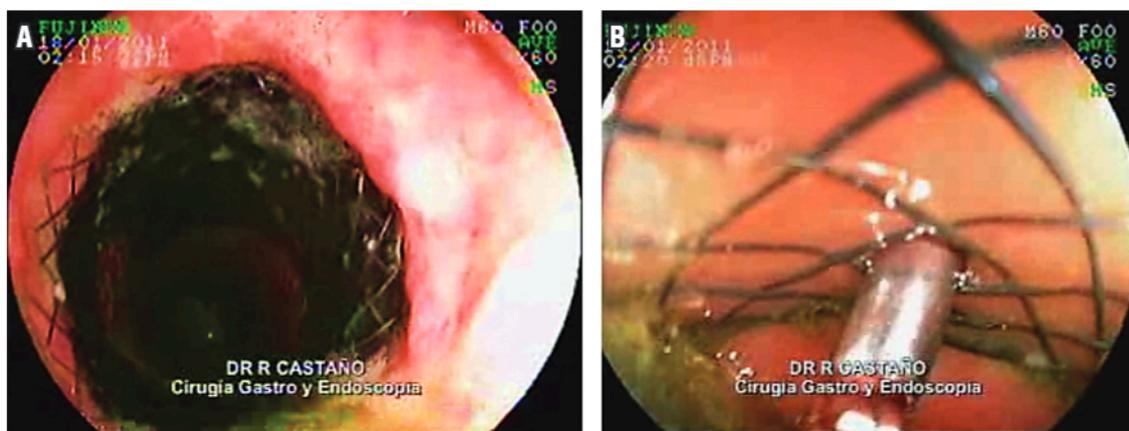


Figura 8. Hiperplasia proximal en nuevo *stent* y retiro del mismo de distal a proximal. A. Extremo proximal del *stent* cubierto por la hiperplasia del tejido vecino. B. Captura del extremo distal del *stent* y remoción del mismo.

que pretenden disminuir la tasa de migración y aumentar el alivio en situaciones de estenosis y fístula benignas, con el potencial precio de una mayor tasa de hiperplasia del tejido reactivo en vecindad del nuevo *stent*; no se implementó el seguimiento endoscópico en pacientes asintomáticos con el *stent in situ* para verificar esta hiperplasia. Los estudios en animales sugieren que con la estancia de 30 días del *stent* se logra la cicatrización del tejido (38). Basados en estos resultados y en los nuestros, se sugiere la remoción del *stent* en 8 semanas, aunque otros trabajos sugieren removerlo en 6 semanas (39); la media de tiempo de remoción varía en las diferentes publicaciones entre 20 y 135 días (40-45). Se justifican más trabajos para determinar el tiempo más seguro de la remoción del *stent*, aunque en esto se conjugan diferentes variables como el tipo de *stent* utilizado, patología asociada, presencia de colecciones extraesofágicas mediastinales y/o pleurales. En presencia de estas últimas, la resolución de estas colecciones es un prerrequisito absoluto para determinar que ha habido una cicatrización completa de la ruptura o la fístula (44).

Se presentaron 7 complicaciones en los 15 pacientes (47%), lo que es comparable con lo reportado en diferentes series que oscilan entre 20% y 72% (39). Las mayores complicaciones registradas son la migración y el crecimiento al interior del *stent* (principalmente los descubiertos), o la hiperplasia que este induce (18, 19, 40, 41, 45-49). La migración durante el presente estudio sucedió en 3 de los 15 pacientes (20%) y la explicación más plausible es el hecho de que no había una franca estenosis en 2 de ellos y que se trataba de un *stent* totalmente cubierto. Se ha descrito la aplicación de clips endoscópicos para evitar esta migración (50), técnica que no se implementó en este estudio.

La oclusión por colonización del tejido del *stent* o por la hiperplasia del tejido en los extremos es más frecuente en los *stents* parcialmente cubiertos, que sin embargo, son pre-

feridos por diferentes endoscopistas por su menor tasa de migración y porque el tejido reactivo inducido se proyecta hacia las zonas de fuga mejorando las tasas de sellamiento. Se ha demostrado que el tejido hiperplásico reactivo resulta de una reacción fibrótica local y/o la proliferación de tejido de granulación; esto se ha observado desde los 14 días de colocado, así como en situaciones más tardías (51). Los *stents* del tipo nitinol tienen una mayor tasa de crecimiento de tejido reactivo que los plásticos, y además del tipo de *stent*, tiene que ver la fuerza radial del mismo, que por la presión induce el tejido hiperplásico reactivo. Otro factor es la duración de la permanencia del *stent*, a mayor duración mayor hiperplasia, lo que complica la remoción del mismo. En casos de manejo de fístulas anastomóticas o perforaciones, se sugiere cambiar el *stent* cada 2 a 4 semanas; otra alternativa es dejarlo sin recambio y faltando 10 a 14 días para el retiro, colocar uno totalmente recubierto (método de *stent* en *stent*), lo que facilita la remoción del inicial y el más recientemente puesto (52).

El diseño tradicional del *stent* en “hueso de perro” ha sido remplazado por un *stent* monohombro con el propósito de disminuir la presión ejercida por el extremo distal del *stent* y aminorar el dolor tras su liberación, así como reducir la posibilidad de hiperplasia distal o ulceración, e incluso se han descrito fístulas inducidas por este mayor diámetro distal. Además, este menor diámetro facilita la extracción del mismo.

No hubo casos de mortalidad, la cual ha sido descrita entre 10% y 28% en diferentes series (19, 20, 25, 26, 40-42, 46, 47, 53-56) y es comparable con la mortalidad que se describe para la cirugía, que va del 12% al 50% (20). Estudios sugieren que el tiempo entre la ruptura o la aparición de la fístula y la colocación del *stent* es el más importante factor para determinar el éxito (14, 15, 20), con una mayor tasa de éxito entre más temprano se ponga el *stent*, por la alta tasa de complicaciones sépticas.

Hasta la fecha, no es claro cuál fuga intestinal debe ser tratada con *stent* o con cirugía, se propone que para disrupciones menores al 70% de la circunferencia se prefiera el *stent*, mientras la cirugía se deja para rupturas de mayor diámetro (44).

Somos conscientes de las limitaciones del presente estudio en lo referente al corto número de pacientes y el no comparar el nuevo *stent* en forma aleatorizada con otro tipo de *stent*; sin embargo, los resultados en esta corta serie sugieren que es factible la implementación de este nuevo *stent* y que solo estudios aleatorizados (bastante improbables) brindarán información más fehaciente respecto a su utilidad.

CONCLUSIONES

Estos primeros resultados demuestran la factibilidad del uso de un nuevo *stent* de nitinol en el manejo de fístulas y condiciones de estenosis benignas; sin embargo, se produce una tasa de migración menor que lo encontrado en otras publicaciones y con unos riesgos bajos de complicaciones. La respuesta solo la daría un trabajo aleatorizado, con especial énfasis en valorar la causa, extensión y tiempo de la fuga intestinal, y severidad de la contaminación por fuera de la víscera. El limitado número de pacientes y los promisorios resultados demostrados con los *stents* hacen muy difícil, si no imposible, el realizar este estudio.

Conflictos de intereses

Los autores no presentan ningún conflicto de interés.

Agradecimientos

Este estudio se realizó con el apoyo del Proyecto sostenibilidad de la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Antioquia.

REFERENCIAS

1. Castaño R. Prótesis metálicas autoexpandibles gastroduodenales, intestinales y colónicas. En: Landazábal G (editores). Endoscopia y patología biliodigestiva. Bogotá: Ediciones Médicas Latinoamericanas S.A.; 2011. p. 389-408.
2. Castaño R, Álvarez O, García A, et al. Stent metálico versus plástico en la obstrucción biliar maligna distal. Rev Col Gastroenterol. 2009;24:248-55.
3. Castaño R, Álvarez O, Lopera J. Endoprótesis metálicas autoexpandibles en la obstrucción maligna esofágica y gastroduodenal. Rev Col Cirugía. 2005;20:33-48.
4. Castaño R. Stents en el tracto gastrointestinal y biliar. En: Feris J (editor). Tópicos selectos en gastroenterología. Bogotá: Sociedad Colombiana de Gastroenterología; 2007. p. 309-29.
5. Castaño R, Ruiz MH, Sanín E. Stent esofágico de nitinol en el manejo de las fístulas esofagorrespiratorias malignas. Revista Col de Gastroenterol. 2003;18:78-82.
6. Castaño R, Álvarez O, Ruiz MH, Cárdenas A, Sanín E, Erebríe F. Comparación entre la gastroyeyunostomía y el stent metálico autoexpandible para la paliación de la obstrucción maligna gastroduodenal. Rev Col Gastroenterol. 2006;21:62-7.
7. Castaño R, Lopes TL, Álvarez O, Calvo V, Luz LP, Artifon EL. Nitinol biliary stent versus surgery for palliation of distal malignant biliary obstruction. Surg Endosc. 2010;24:2092-8.
8. Artifon EL, Castaño R, Álvarez O, Aparicio DP, Sakai C, Paione JB. Fully covered self-expandable Metal Stent versus plastic stent in the treatment of biliary leaks after cholecystectomy: A multicenter study. Gastrointest Endosc. 2010;71:AB 310.
9. Castaño R, Ruiz MH, Restrepo JC, et al. Manejo endoscópico de las complicaciones biliares después del trasplante ortotópico de hígado. Rev Col Gastroenterol. 2012;27:173-84.
10. Castaño R, Álvarez O, Lopera J, Sanín E, Nuñez E, García L. Expandable nitinol stent for treatment of malignant and benign esophagorespiratory fistulas. Gastrointest Endosc. 2008;67:AB 151-2.
11. Zeng Y, Dai YM, Wan XJ. Clinical remission following endoscopic placement of retrievable, fully covered metal stents in patients with esophageal achalasia. Dis Esophagus: Official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus / ISDE 2013.
12. Jougon J, Delcambre F, MacBride T, Minniti A, Velly JF. Mortality from iatrogenic esophageal perforations is high: Experience of 54 treated cases. Ann Chir. 2002;127:26-31.
13. Siersema PD. Treatment of esophageal perforations and anastomotic leaks: The endoscopist is stepping into the arena. Gastrointest Endosc. 2005;61:897-900.
14. Sung SW, Park JJ, Kim YT, Kim JH. Surgery in thoracic esophageal perforation: Primary repair is feasible. Dis Esophagus: Official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus / ISDE 2002;15:204-9.
15. Attar S, Hankins JR, Suter CM, Coughlin TR, Sequeira A, McLaughlin JS. Esophageal perforation: A therapeutic challenge. Ann Thorac Surg. 1990;50:45-9; discussion 50-1.
16. Castaño R, Artifon EL. Técnicas endoscópicas en prótesis gastrointestinales: Como e quando utilizar, manejo de complicacoes, selecao e custos. En: Artifon EL, de Moura E, Sakai P (editores). Próteses endoscópicas no aparelho digestorio. Sao Paulo: Editora Atheneu; 2012.
17. Castaño R. Técnicas en stents gastrointestinales endoscópicos: cómo, cuándo, manejo de las complicaciones, selección del stent y costos. Rev Col Gastroenterol. 2012;27:32-45.
18. Freeman RK, Ascoti AJ, Wozniak TC. Postoperative esophageal leak management with the polyflex esophageal stent. J Thorac Cardiovasc Surg. 2007;133:333-8.
19. Kauer WK, Stein HJ, Dittler HJ, Siewert JR. Stent implantation as a treatment option in patients with thoracic

- anastomotic leaks after esophagectomy. *Surg Endosc.* 2008;22:50-3.
20. Fischer A, Thomusch O, Benz S, von Dobschuetz E, Baier P, Hopt UT. Nonoperative treatment of 15 benign esophageal perforations with self-expandable covered metal stents. *Ann Thorac Surg.* 2006;81:467-72.
 21. Song HY, Park SI, Do YS, et al. Expandable metallic stent placement in patients with benign esophageal strictures: Results of long-term follow-up. *Radiology.* 1997;203:131-6.
 22. Sharaiha RZ, Kim KJ, Singh VK, et al. Endoscopic stenting for benign upper gastrointestinal strictures and leaks. *Surg Endosc.* 2014;28(1):178-84.
 23. Lamazza A, Fiori E, De Masi E, Scoglio D, Sterpetti AV, Lezoche E. Self-expanding metal stents for treatment of anastomotic complications after colorectal resection. *Endoscopy.* 2013;45:493-5.
 24. Hirdes MM, Vleggaar FP, Van der Linde K, Willems M, Totte ER, Siersema PD. Esophageal perforation due to removal of partially covered self-expanding metal stents placed for a benign perforation or leak. *Endoscopy.* 2011;43:156-9.
 25. Sharma P, Kozarek R. Role of esophageal stents in benign and malignant diseases. *Am J Gastroenterol.* 2010;105:258-73; quiz 74.
 26. Kauffman GG, Mayo I. The story of nitinol: The serendipitous discovery of the memory metal and its applications. *Chemical Educator.* 1996;2:1-21.
 27. Stoeckel D, Pelton A, Duerig T. Self-expanding nitinol stents: material and design considerations. *Eur Radiol.* 2004;14:292-301.
 28. ShabaJovskaya SB. On the nature of the biocompatibility and medical applications of NiTi shape memory and superelastic alloys. *BioMed Mat Eng.* 1996;6:267.
 29. Wadhwa RP, Kozarek RA, France RE, et al. Use of self-expandable metallic stents in benign GI diseases. *Gastrointest Endosc.* 2003;58:207-12.
 30. Ackroyd R, Watson DI, Devitt PG, Jamieson GG. Expandable metallic stents should not be used in the treatment of benign esophageal strictures. *J Gastroen Hepatol.* 2001;16:484-7.
 31. Brown RE, Abbas AE, Ellis S, et al. A prospective phase II evaluation of esophageal stenting for neoadjuvant therapy for esophageal cancer: Optimal performance and surgical safety. *J Am Coll Surg.* 2011;212:582-8; discussion 8-9.
 32. Lopes TL, Eloubeidi MA. A pilot study of fully covered self-expandable metal stents prior to neoadjuvant therapy for locally advanced esophageal cancer. *Dis Esophagus: Official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus / ISDE* 2010;23:309-15.
 33. Hirdes MM, Siersema PD, Vleggaar FP. A new fully covered metal stent for the treatment of benign and malignant dysphagia: A prospective follow-up study. *Gastrointest Endosc.* 2012;75:712-8.
 34. Castaño R, Ruiz M, Julio F, Sanín E. Eficacia de un nuevo stent de nitinol fabricado localmente, en el tratamiento de la obstrucción maligna esofágica. *Rev Col de Gastroenterol.* 2003;18:211-21.
 35. Castaño R, Puerta JD, Restrepo JI, et al. Manejo actual de la obstrucción maligna colorrectal: grandes incisiones, pequeñas incisiones o sin incisiones. *Rev Col Gastroenterol.* 2007;23:57-66.
 36. Puli SR, Spofford IS, Thompson CC. Use of self-expandable stents in the treatment of bariatric surgery leaks: A systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2012;75:287-93.
 37. Schweigert M, Dubecz A, Solymosi N, Ofner D, Stein HJ. Times and trends in the treatment of spontaneous perforation of the esophagus: From herman boerhaave to the present age. *Am Surgeon.* 2013;79:902-8.
 38. Takimoto Y, Nakamura T, Yamamoto Y, Kiyotani T, Teramachi M, Shimizu Y. The experimental replacement of a cervical esophageal segment with an artificial prosthesis with the use of collagen matrix and a silicone stent. *J Thorac Cardio Surg.* 1998;116:98-106.
 39. van Boeckel PG, Dua KS, Weusten BL, et al. Fully covered self-expandable metal stents (SEMS), partially covered SEMS and self-expandable plastic stents for the treatment of benign esophageal ruptures and anastomotic leaks. *BMC gastroenterology.* 2012;12:19.
 40. Hunerbein M, Stroszczyński C, Moesta KT, Schlag PM. Treatment of thoracic anastomotic leaks after esophagectomy with self-expanding plastic stents. *Ann Surgery.* 2004;240:801-7.
 41. Dai YY, Gretschel S, Dudeck O, Rau B, Schlag PM, Hunerbein M. Treatment of esophageal anastomotic leaks by temporary stenting with self-expanding plastic stents. *Brit J Surg.* 2009;96:887-91.
 42. Eisendrath P, Cremer M, Himpens J, Cadiere GB, Le Moine O, Deviere J. Endotherapy including temporary stenting of fistulas of the upper gastrointestinal tract after laparoscopic bariatric surgery. *Endoscopy.* 2007;39:625-30.
 43. Gelbmann CM, Ratiu NL, Rath HC, et al. Use of self-expandable plastic stents for the treatment of esophageal perforations and symptomatic anastomotic leaks. *Endoscopy.* 2004;36:695-9.
 44. Schubert D, Scheidbach H, Kuhn R, et al. Endoscopic treatment of thoracic esophageal anastomotic leaks by using silicone-covered, self-expanding polyester stents. *Gastrointest Endosc.* 2005;61:891-6.
 45. Freeman RK, Van Woerkom JM, Vyverberg A, Ascoti AJ. Esophageal stent placement for the treatment of spontaneous esophageal perforations. *Ann Thorac Surg.* 2009;88:194-8.
 46. Langer FB, Wenzl E, Prager G, et al. Management of postoperative esophageal leaks with the Polyflex self-expanding covered plastic stent. *Ann Thorac Surg.* 2005;79:398-403; discussion 4.
 47. Salminen P, Gullichsen R, Laine S. Use of self-expandable metal stents for the treatment of esophageal perforations and anastomotic leaks. *Surg Endosc.* 2009;23:1526-30.
 48. Tuebergen D, Rijcken E, Mennigen R, Hopkins AM, Senninger N, Bruewer M. Treatment of thoracic esophageal anastomotic leaks and esophageal perforations with endoluminal stents: Efficacy and current limitations. *J Gastrointest*

- Surg: Official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract. 2008;12:1168-76.
49. Zhou JH, Gong TQ, Jiang YG, et al. Management of delayed intrathoracic esophageal perforation with modified intraluminal esophageal stent. *Dis Esophagus: Official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus / ISDE* 2009;22:434-8.
 50. Shim CS, Cho YD, Moon JH, et al. Fixation of a modified covered esophageal stent: Its clinical usefulness for preventing stent migration. *Endoscopy*. 2001;33:843-8.
 51. Mayoral W, Fleischer D, Salcedo J, Roy P, Al-Kawas F, Benjamin S. Nonmalignant obstruction is a common problem with metal stents in the treatment of esophageal cancer. *Gastrointest Endosc*. 2000;51:556-9.
 52. Hirdes MM, Siersema PD, Houben MH, Weusten BL, Vleggaar FP. Stent-in-stent technique for removal of embedded esophageal self-expanding metal stents. *Am J Gastroenter*. 2011;106:286-93.
 53. Babor R, Talbot M, Tyndal A. Treatment of upper gastrointestinal leaks with a removable, covered, self-expanding metallic stent. *Sur Laparo Endo Per*. 2009;19:e1-4.
 54. Blackmon SH, Santora R, Schwarz P, Barroso A, Dunkin BJ. Utility of removable esophageal covered self-expanding metal stents for leak and fistula management. *Ann Thorac Surg*. 2010;89:931-6
 55. Doniec JM, Schniewind B, Kahlke V, Kremer B, Grimm H. Therapy of anastomotic leaks by means of covered self-expanding metallic stents after esophagogastrectomy. *Endoscopy*. 2003;35:652-8.
 56. Han XW, Li YD, Wu G, Li MH, Ma XX. New covered mushroom-shaped metallic stent for managing anastomotic leak after esophagogastrostomy with a wide gastric tube. *Ann Thorac Surg*. 2006;82:702-6.