

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ  
FACULTAD DE MEDICINA  
TRABAJO DE FIN DE GRADO EN MEDICINA



**Prótesis de aposición luminal:**

**estudio de sus complicaciones en diferentes indicaciones**

Autor: Mira Abenza, Jorge

Tutor: Jover Martínez, Rodrigo Joaquín

Cotutor: Aparicio Tormo, José Ramón

Departamento y área: Dpto. de Medicina

Clínica Curso Académico: 2021-2022

Convocatoria de mayo

## Tabla de contenido

1.	Introducción.....	6
2.	Hipótesis de trabajo y objetivos .....	8
2.1.	Hipótesis.....	8
2.2.	Objetivos.....	8
3.	Metodología y análisis de datos .....	9
3.1.	Diseño .....	9
3.2.	Muestra de estudio.....	9
3.3.	Recogida de datos .....	9
3.4.	Variables estudiadas.....	9
3.5.	Plan de análisis: .....	11
4.	Resultado.....	11
4.1.	Datos globales .....	14
4.2.	Factores relacionados con el éxito clínico y la aparición de complicaciones.....	20
5.	Discusión.....	27
6.	Conclusión .....	31
7.	Bibliografía .....	32

## Resumen

### Introducción y objetivos:

El tratamiento con prótesis metálicas de aposición luminal (LAMS) en endoscopia, supone una técnica novedosa con diferentes indicaciones y una alternativa segura y eficaz a los tratamientos tradicionales. Entre sus indicaciones destacan el drenaje de pseudoquistes y necrosis encapsuladas de origen pancreático, colecciones no pancreáticas, estenosis intestinales y la realización de gastroyeyunostomías endoscópicas. El objetivo principal de este estudio es la identificación de complicaciones y sus características para cada una de estas indicaciones. De forma secundaria, se estudiaron las características de la población, el éxito técnico y clínico y variables que puedan condicionar el fracaso terapéutico o complicaciones.

### Metodología:

Estudio retrospectivo unicéntrico con revisión de los casos tratados en el Hospital General Universitario de Alicante desde el año 2016 al 2021 por el Servicio de Medicina Digestiva. Se recogieron los datos de las historias de los pacientes y, a través del programa IBM SPSS Statistics, se creó una base de datos desde la cual se hicieron los estudios descriptivos y analíticos.

### Resultados:

De los 148 casos estudiados, aparecieron complicaciones en 28 de ellos (18,9%) y se logró el éxito técnico en 141 (95,3%), mientras que el éxito clínico se logró en 124 (83,8%). Se encontraron diferencias en la aparición de complicaciones según la indicación, siendo mayor en el caso de las colecciones no pancreáticas, el éxito técnico se logró en menor medida para gastroyeyunostomías y el éxito clínico se consiguió de forma equivalente. Hubo 2 complicaciones graves y 2 fatales, siendo el resto de menor relevancia.

## **Conclusiones:**

Las técnicas con LAMS suponen una alternativa segura y eficaz para las indicaciones estudiadas, consiguiendo su colocación alto porcentaje de casos, con buenos resultados clínicos y complicaciones de fácil manejo.

## **Palabras clave:**

Prótesis metálicas de aposición luminal, estenosis intestinales, pseudoquistes, necrosis encapsuladas, gastroyeyunostomías, colecciones no pancreáticas, complicaciones, éxito técnico, éxito clínico.

## **Abstract**

### **Background and aims:**

Treatment with luminal apposition metal stents (LAMS) in endoscopy is a novel technique with different indications and a safe and effective alternative to traditional treatments. Its indications include the drainage of pseudocysts and walled-off necrosis of pancreatic origin, non-pancreatic collections, intestinal stenosis and the performance of endoscopic gastrojejunostomies. The main objective of this study is to identify complications and their characteristics for each of these indications. Secondly, the characteristics of the population, the technical and clinical success and the variables that can condition therapeutic failure or complications were also studied.

### **Methods:**

Single-center retrospective study with a review of the cases treated at the General University Hospital of Alicante from 2016 to 2021 by the Digestive Medicine Service. Data from patient histories were collected and, through the IBM SPSS Statistics

program, a database was created from which descriptive and analytical studies were carried out.

### **Results:**

Of the 148 cases studied, complications appeared in 28 of them (18.9%) and technical success was achieved in 141 (95.3%), while clinical success was achieved in 124 (83.8%). Differences were found in the occurrence of complications according to the indication, being higher in the case of non-pancreatic collections, technical success was achieved less for gastrojejunostomies and clinical success was achieved in an equivalent manner. There were 2 serious and 2 fatal complications, the rest being less relevant.

### **Conclusions:**

LAMS techniques represent a safe and effective alternative for the indications studied, achieving placement in a high percentage of cases, with good clinical results and easy-to-manage complications.

### **Keywords:**

Luminal apposition metal stents, intestinal stenosis, pseudocysts, encapsulated necrosis, gastrojejunostomy, non-pancreatic collections, complications, technical success, clinical success.

# 1. Introducción

Las prótesis metálicas de aposición luminal (LAMS) se desarrollaron por primera vez en 2011 como una alternativa terapéutica en el drenaje de las colecciones pancreáticas. Al tratarse de una técnica mínimamente invasiva, en combinación con ecografía y endoscopia, se ha establecido como una técnica relevante para numerosas indicaciones. Presentan ventajas con respecto a las prótesis de plástico al tener un diseño en forma de silla de montar y un mayor diámetro de luz. Esto permite realizar diferentes procedimientos a través de las prótesis como drenajes o acceder a cavidades.(1) En los últimos años, nuevos tipos de LAMS han sido desarrollados con diferencias en forma, tamaño, materiales y método de colocación como Axios, Spaxus, Nagi, Aixstent y Hanarostent Plumber. La prótesis más empleada al acumular una mayor evidencia es la tipo Axios desarrollada por Boston Scientific, especialmente, la variante tipo Hot Axios, la cual facilita la cauterización eléctrica y su colocación transmural guiada por ecoendoscopia.(2)

La primera indicación desarrollada para LAMS fue el drenaje de colecciones pancreáticas. Estas se producen tras un proceso pancreático, tanto agudo como crónico y pueden evolucionar hasta producir una necrosis encapsulada (walled-off necrosis o WON). El drenaje percutáneo tradicional presenta varias desventajas pues, a veces resulta inevitable atravesar otros órganos, por lo que, una vez colocado el drenaje, la morbilidad del paciente es mayor que con las prótesis luminales.(3) El tratamiento con LAMS permite crear una comunicación entre la colección y la cavidad gástrica o duodenal, consiguiendo retirar tejido necrótico por su luz. Además, el drenaje de colecciones no pancreáticas, tanto secundarias a cirugías como a otros procesos, también se beneficia del uso de este tipo de prótesis al ser una técnica más sencilla, barata y que supone menos complicaciones con respecto a la cirugía y el drenaje percutáneo.(2)

Las gastroyeyunostomías con LAMS suponen una alternativa a la cirugía tradicional en los pacientes con obstrucción del tracto de salida gástrico, tanto en patología

maligna, como benigna. Una vez localizada la obstrucción, la prótesis permite sortearla estableciendo una comunicación distal con el asa duodenal o yeyunal, siendo una técnica mínimamente invasiva, rápida y económica. Esto se manifiesta especialmente útil en pacientes oncológicos como medida paliativa, consiguiendo reestablecer el tránsito digestivo rápidamente y evitar la gastroyeyunostomía quirúrgica, la cual llega a tener una tasa de mortalidad hasta del 39% en estos casos.(1,4)

Las estenosis intestinales de múltiples etiologías se han tratado habitualmente con balones de dilatación, inyección de corticoides, prótesis recubiertas o directamente con cirugía. Las técnicas que emplean LAMS se han demostrado recientemente como una alternativa para múltiples tipos de estenosis, especialmente, tras fracaso terapéutico con otros procedimientos.(1,2)

Otras indicaciones incluyen las intervenciones con LAMS para el acceso a la vesícula biliar para su drenaje en paciente con alto riesgo quirúrgico en los que se prefiere una técnica menos invasiva. Por último, en pacientes intervenidos de cirugía bariátrica en los que es complejo alcanzar el sistema biliar de forma convencional, se puede realizar una fistula gástrica con el estómago remanente y adquirir un mejor acceso temporal. (2)

Si bien las prótesis tipo LAMS son una alternativa segura para muchos tratamientos tradicionales, no es un procedimiento exento de riesgos. La migración del stent puede ocurrir ante varias circunstancias, como fallos en la técnica de colocación, al realizar procedimientos por su luz o de forma espontánea. Ante esta situación es posible su recolocación o, como alternativa y empleando el mismo tracto, emplazar uno nuevo. Las hemorragias, tanto durante el procedimiento como tardías son otra de las complicaciones a considerar. Las primeras suelen deberse a una lesión de la mucosa o de alguna estructura vascular y se suelen solventar con cauterización local. Las tardías suelen deberse a erosión de la prótesis y se pueden relacionar con el tiempo que tarde en retirarse el stent. Otra complicación es que las prótesis tipo LAMS es

que quede "enterrada" en las paredes del tracto digestivo, debido a su menor tamaño y menor movilidad en comparación a los stents de plástico. Esto dificulta la técnica para retirar la prótesis y hace recomendable no dejarla más tiempo del debido para evitar esta complicación. Otras complicaciones pueden aparecer en función de la indicación, como obstrucción de la luz, las perforaciones de otras cavidades o las infecciones.(5)

No sería de extrañar que, de aquí a unos años, las aplicaciones para LAMS aumenten debido a sus ventajas como una técnica mínimamente invasiva y sencilla, así como que su utilización para las indicaciones ya descritas se generalice.(2)

## 2. Hipótesis de trabajo y objetivos

### 2.1. Hipótesis

La colocación de stents metálicos de aposición luminal tipo Hot Axios guiado por endoscopia y ultrasonidos supone un procedimiento eficaz y seguro para la realización de gastroyeyunostomías, de estenosis en anastomosis intestinales, para el drenaje de pseudoquistes y WON pancreáticos y las colecciones no pancreáticas.

### 2.2. Objetivos

El objetivo principal del estudio es la identificación de las diferentes complicaciones, su frecuencia de aparición y la gravedad de estas, para cada una de las indicaciones propuestas: pseudoquistes y WON pancreáticos, gastroyeyunostomías, colecciones no pancreáticas y estenosis intestinales de los pacientes tratados con LAMS tipo Hot Axios.

Los objetivos secundarios son: describir las características de los pacientes tratados con LAMS, definir el éxito técnico y clínico del procedimiento e identificar factores que pueden condicionar el fracaso terapéutico y la aparición de complicaciones.

## 3. Metodología y análisis de datos

### 3.1. Diseño

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico.

### 3.2. Muestra de estudio

Los datos empleados en este estudio incluyen los pacientes intervenidos con LAMS entre 2016 y 2021 por el servicio de digestivo del Hospital General Universitario de Alicante (HGUA).

Criterios de inclusión: pacientes tratados con LAMS en las indicaciones de gastroyeyunostomías, WON y pseudoquistes pancreáticos, colecciones no pancreáticas y estenosis intestinales.

Criterios de exclusión: pacientes sin seguimiento por el servicio de digestivo del HGUA y sin acceso a los informes de evolución.

### 3.3. Recogida de datos

La información de los pacientes fue proporcionada por el Servicio de Digestivo del HGUA a través de una base de datos que incluía las intervenciones con LAMS desde 2016 hasta 2021 para diferentes indicaciones. La base de datos fue completada para los pacientes cuyo procedimiento se incluye en los criterios de inclusión, accediendo a su historia clínica a través de los programas disponibles en el hospital: Mizar® y Orion Clinic®.

### 3.4. Variables estudiadas

#### Definiciones

Se ha definido el éxito técnico como haber conseguido la correcta colocación de la prótesis LAMS. El éxito clínico se considera alcanzado si se consigue una resolución o mejoría del motivo clínico por el que se interviene al paciente. Así, el éxito clínico en los casos de colecciones se consigue con su correcto drenaje, mientras que en

gastroyeyunostomías o estenosis se alcanza al conseguir un tránsito digestivo satisfactorio para el paciente.

La complicación se ha definido como todo aquel evento que impide completar el tratamiento, que supone el ingreso del paciente, la prolongación de su ingreso, tratamiento adicional o consulta médica. El tiempo hasta su aparición se ha dividido en intraprocedimiento si se produce durante la colocación de la prótesis, precoz antes de los 7 días y tardías si se producen más allá de los 7 días. La gravedad de la complicación la hemos definido en leve si no cambió la actitud terapéutica, moderada si se resolvió por vía endoscópica, grave si requirió de intervención mayor y fatal si supuso el fallecimiento del paciente.

#### Variables de resultado:

- Comunes para todas las indicaciones LAMS: éxito técnico, éxito clínico, retirada de la prótesis axios, tiempo hasta retirada, aparición de complicaciones, gravedad, tipo de complicación y periodo de aparición de la complicación.
- Específicas para pseudoquistes y WON: recidiva tras retirada de la prótesis y necesidad de tratamiento adicional.
- Específicas de gastroyeyunostomías: dieta al alta, recidiva y tratamiento de la recidiva.
- Específicas para estenosis intestinales: recidiva tras retirada de la prótesis, y tratamiento.

#### Variables explicativas:

- Comunes para todas las indicaciones LAMS: sexo, edad, diámetro de la prótesis axios, retirada de la prótesis y tiempo hasta retirada.
- Específicas para pseudoquistes y WON: indicación (pseudoquiste o WON), tipo de pancreatitis, etiología de la pancreatitis, tiempo desde aparición de

síntomas hasta colocación de la prótesis, drenaje percutáneo previo, colocación del drenaje tipo pigtail y necrosectomía endoscópica.

- Específicas de las colecciones no pancreáticas: cirugía previa a su aparición, lugar de la colección, necesidad de tratamiento previo y colocación de drenaje tipo pigtail intra-axios.
- Específicas de gastroyeyunostomías: dieta previa al tratamiento, etiología de la estenosis, localización de la estenosis, prótesis duodenal previa y derivación biliar.
- Específicas para estenosis en anastomosis intestinales: tipo de anastomosis, intervenciones previas, tipo de intervención y número de sesiones.

### 3.5. Plan de análisis:

Se realizó un estudio descriptivo elaborando mediciones de frecuencia y porcentaje, además de emplear la media y mediana para variables cuantitativas como días hasta retirada de prótesis o tiempo hasta aparición de complicaciones.

Para evaluar la significación estadística del estudio propuesto analizamos los resultados con las siguientes pruebas de contraste de hipótesis:

- Chi cuadrado: para valorar variables cualitativas como el sexo del paciente y la aparición de complicación.
- T de Student: para valorar variables cualitativas con las cuantitativas como la edad y el éxito clínico.

Estos análisis se realizaron con programas de cálculo estadístico como el Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)®.

## 4. Resultado

De los 264 casos intervenidos con LAMS desde 2016 hasta 2021 fueron seleccionados 148 que cumplían con las indicaciones explicadas en los criterios de inclusión. Hubo predominio de pacientes varones, 103 (69,6%) frente a mujeres, 45 (30,4%) y la

media de edad fue de 62,27 años. Las indicaciones que agruparon un mayor número de casos fueron para pseudoquistes y WON con 63 (42,57%) y gastroyeyunostomías con 49 (33,11%), mientras que las indicaciones de estenosis y colecciones no pancreáticas agruparon 18 casos cada una (12,16%). La media de edad más elevada se encontró para la indicación de gastroyeyunostomías, lo cual se puede explicar al ser un procedimiento óptimo en pacientes de elevada edad y morbilidad. Las características generales de las poblaciones y para cada indicación aparecen en la tabla 1.

<b>Tabla 1: Características de la población para cada indicación</b>		
<b>N=148</b>		
	Frecuencia	Porcentaje
<b>Sexo</b>		
Hombre	103	69,6
Mujer	45	30,4
Media de edad	62,27 (SD= 13,958)*	
<b>Pseudoquistes y WON</b>		
<b>N=63 (42,57%)</b>		
<b>Sexo</b>		
Hombre	51	81,0
Mujer	12	19,0
<b>Rango de edad</b>		
≤40	6	9,5
41-50	11	17,5
51-60	20	31,7
61-70	17	27,0
71-80	6	9,5
>80	3	4,8
Media de edad	57,38 (SD= 13,489)*	
<b>Indicación</b>		
Pseudoquiste	29	46,0
WON	34	54,0
<b>Tipo de pancreatitis</b>		
Aguda	47	74,6
Crónica	16	25,4
<b>Etiología pancreatitis</b>		
Biliar	15	23,8
Alcohólica	16	25,4
Post CPRE**	3	4,8
Post cirugía	3	4,8
Idiopática	21	33,3

Otros	5	7,9
<b>Colecciones no pancreáticas</b>		
<b>N=18 (12,16%)</b>		
<b>Sexo</b>		
Hombre	13	72,2
Mujer	5	27,8
<b>Rango de edad</b>		
41-50	2	11,1
51-60	6	33,3
61-70	5	27,8
71-80	4	22,2
>80	1	5,6
Media de edad	62,61 (SD= 11,041)*	
<b>Etiología</b>		
Post cirugía	11	61,1
Otras	7	38,9
<b>Zona de la colección</b>		
Peripancreática	8	44,4
Hepática	3	16,7
Gástrica	5	27,8
Intestinal	2	11,1
<b>Gastroyeyunostomías</b>		
<b>N=49 (33,11%)</b>		
	Frecuencia	Porcentaje
<b>Sexo</b>		
Hombre	25	51,0
Mujer	24	49,0
<b>Rango de edad</b>		
≤40	2	4,1
41-50	5	10,2
51-60	5	10,2
61-70	17	34,7
71-80	8	16,3
>80	12	24,5
Media de edad	67,96 (SD= 13,776)*	
<b>Etiología estenosis</b>		
Benigna	8	16,3
Maligna	41	83,7
<b>Benigna</b>		
pancreatitis aguda	2	4,1
pancreatitis crónica	3	6,1
otro	3	6,1
<b>Maligna</b>		
Neo páncreas	22	44,9
Cáncer gástrico	5	10,2

Cáncer duodenal	3	6,1
Colangiocarcinoma	3	6,1
Cáncer metastásico	4	8,2
Compresión cáncer extraluminal	4	8,2
<b>Estenosis</b>		
<b>N=18 (12,16%)</b>		
	Frecuencia	Porcentaje
<b>Sexo</b>		
Hombre	14	77,8
Mujer	4	22,2
<b>Rango de edad</b>		
≤40	2	11,1
41-50	2	11,1
51-60	3	16,7
61-70	4	22,2
71-80	6	33,3
>80	1	5,6
Media de edad	63,56 (SD= 13,404)*	
<b>Tratamiento previo Sí/No</b>		
Sí	10	55,6
No	8	44,4
<b>Tipo de anastomosis</b>		
Esófago-gástrica	3	16,7
Esófago-yeyunal	6	33,3
Ileo-colónica	2	11,1
Colo-rectal	7	38,9

\*SD: standard deviation (desviación estándar) \*\*colangiopancreatografía retrógrada endoscópica

#### 4.1. Datos globales

Como se muestra en la tabla 2, se consiguió el éxito técnico en todos los casos salvo en 7 (4,7%), mientras que el éxito clínico fue algo menor, no lográndose en 17 de las intervenciones realizadas satisfactoriamente (11,5%). El número de complicaciones para los casos estudiados fue de 28 (18,9%), siendo su mayoría de gravedad moderada y su aparición más frecuente, las tardías.

<b>Tabla 2: Datos de resultados globales</b>		
	Frecuencia	Porcentaje
<b>Éxito técnico</b>		
Sí	141	95,3
No	7	4,7
<b>Éxito clínico</b>		

Sí	124	83,8
No	17	11,5
<b>Retirada axios</b>		
Sí	91	61,5
No	50	33,8
<b>Tiempo hasta retirada (días)</b>		
Media	60,15 (SD= 91,774)*	
Mediana	35,00 (22-59)**	
<b>Complicación</b>		
Sí	28	18,9
No	120	81,1
<b>Gravedad de la complicación</b>		
Leve	8	5,4
Moderada	16	10,8
Grave	2	1,4
Fatal	2	1,4
<b>Tipo de complicación</b>		
Hemorragia	4	2,7
Obstrucción	3	2,0
Perforación	7	4,7
Infección	1	0,7
Migración	8	5,4
Otro	5	3,4
<b>Periodo de aparición de la complicación</b>		
Intraprocedimiento	6	4,1
Precoz	7	4,7
Tardía	15	10,1

\*\*SD: standard deviation (desviación estándar) \*\* (25-75%)

#### 4.1.1. Pseudoquistes y WON

Para esta indicación se logró el éxito técnico en 62 pacientes, suponiendo el 98,4%. El porcentaje de éxito clínico y de complicaciones fue similar al conjunto de casos, mientras que la retirada de la prótesis fue más temprana. Esto es debido a que está indicada su retirada temprana una vez conseguido drenar la colección para tratar de evitar complicaciones. La complicación más frecuente fue la migración de la prótesis con 5 casos, seguido de la hemorragia con 4, habiendo una única de importancia que acabó suponiendo el fallecimiento del paciente.

<b>Tabla 3: Datos de resultados para Pseudoquistes y WON</b>		
	Frecuencia	Porcentaje
<b>Éxito técnico</b>		

Sí	62	98,4
No	1	1,6
<b>Éxito clínico</b>		
Sí	54	85,7
No	8	12,7
<b>Retirada axios</b>		
Sí	56	88,9
No	6	9,5
<b>Tiempo hasta retirada (días)</b>		
Media	42,25 (SD= 36,44)*	
Mediana	32,5 (22-50,75)**	
<b>Complicación</b>		
Sí	12	19,0
No	51	81,0
<b>Gravedad de la complicación</b>		
Leve	5	7,9
Moderada	6	9,5
Fatal	1	1,6
<b>Periodo de aparición de la complicación</b>		
Intraprocedimiento	1	1,6
Precoz	3	4,8
Tardía	8	12,7
<b>Recidiva tras retirada de la prótesis</b>		
Sí	4	6,3
No	58	92,1
<b>Necesidad de tratamiento adicional</b>		
Drenaje percutáneo	6	9,5
Cirugía	3	4,8
Drenaje+cirugía	2	3,2
<b>Tipo de complicación</b>		
Hemorragia	4	6,3
Perforación	2	3,2
Infección	1	1,6
Migración	5	7,9

\*\*SD: standard deviation (desviación estándar) \*\* (25-75%)

#### 4.1.2. Colecciones no pancreáticas

Para las colecciones que no tuvieron su origen en un proceso pancreático, se consiguió realizar la técnica en todos los casos y el éxito clínico en 16 (88,9%). El tiempo hasta su retirada fue algo menor por las mismas razones que para la indicación de pseudoquistes y WON. Por otra parte, hubo una única complicación registrada que consistió en la migración de la prótesis tras haber conseguido la

migración de la colección. En la tabla 4 se muestran todos los datos de resultados agrupados para esta indicación.

<b>Tabla 4: Datos de resultados para colecciones no pancreáticas</b>		
	Frecuencia	Porcentaje
<b>Éxito técnico</b>		
Sí	18	100,0
<b>Éxito clínico</b>		
Sí	16	88,9
No	2	11,1
<b>Retirada axios</b>		
Sí	15	83,3
No	3	16,7
<b>Tiempo hasta retirada (días)</b>		
Media	54,67 (SD=51,746)*	
Mediana	35,00 (28-59)**	
<b>Complicación</b>		
Sí	1	5,6
No	17	94,4
<b>Gravedad de la complicación</b>		
Leve	1	5,6
<b>Periodo de aparición de la complicación</b>		
Tardía	1	5,6
<b>Tipo de complicación</b>		
Migración	1	5,6

\*\*SD: standard deviation (desviación estándar) \*\* (25-75%)

#### 4.1.3. Gastroyeyunostomías

Para esta indicación, el éxito técnico y clínico fue el menor en comparación al resto de indicaciones. En muchos de estos pacientes se decidió la colocación de la prótesis axios de forma permanente, por ello muchos no se retiraron y los que lo hicieron tardaron de media 446 días. Hubo 7 complicaciones (14,3%), 2 graves y una fatal, tratándose este último de una aspiración broncopulmonar durante la inducción de la anestesia. La obstrucción fue la complicación más habitual con 3 casos, mientras que el periodo de aparición más habitual fue durante el mismo procedimiento. Estos y el resto de los datos aparecen en la tabla 5.

<b>Tabla 5: Datos de resultados para colecciones gastroyeyunostomías</b>		
	Frecuencia	Porcentaje
<b>Éxito técnico</b>		
Sí	43	87,8
No	6	12,2
<b>Éxito clínico</b>		
Sí	38	77,6
No	5	10,2
<b>Retirada axios</b>		
Sí	3	6,1
No	40	81,6
<b>Tiempo hasta retirada (días)</b>		
Media	446,00 (SD= 251,388)*	
Mediana	356,00 (252-356)**	
<b>Complicación</b>		
Sí	7	14,3
No	42	85,7
<b>Gravedad de la complicación</b>		
Leve	1	2,0
Moderada	3	6,1
Grave	2	4,1
Fatal	1	2,0
<b>Tipo de complicación</b>		
Obstrucción	1	2,0
Perforación	3	6,1
Migración	1	2,0
Otro	2	4,1
<b>Periodo de aparición de la complicación</b>		
Intraprocedimiento	5	10,2
Precoz	1	2,0
Tardía	1	2,0
<b>Tipo de dieta al alta</b>		
No dieta oral	3	6,1
Dieta líquida	5	10,2
Dieta blanda	14	28,6
Dieta pobre en residuos	17	34,7
Dieta normal	2	4,1
<b>Recidiva</b>		
Sí	2	4,1
No	42	85,7
<b>Tratamiento de la recidiva</b>		
Nueva axios	2	4,1

\*\*SD: standard deviation (desviación estándar) \*\* (25-75%)

#### 4.1.4. Estenosis intestinales

Para la indicación de estenosis, como muestra la tabla 6, se logró la colocación del axios en todos los casos y el éxito clínico en la mayoría (88,9%). Su retirada fue similar al resto de indicaciones sin incluir las gastroyeyunostomías, pero el porcentaje de complicaciones fue el mayor de todos. Todas salvo una se resolvieron por vía endoscópica, al tener una gravedad moderada, habiendo 2 casos de obstrucción de la prótesis, otros 2 de perforación y un único caso de migración. 5 de las complicaciones aparecieron de forma tardía, frente a 3 que lo hicieron de forma precoz y de las 3 recidivas registradas, 2 se volvieron a tratar con axios.

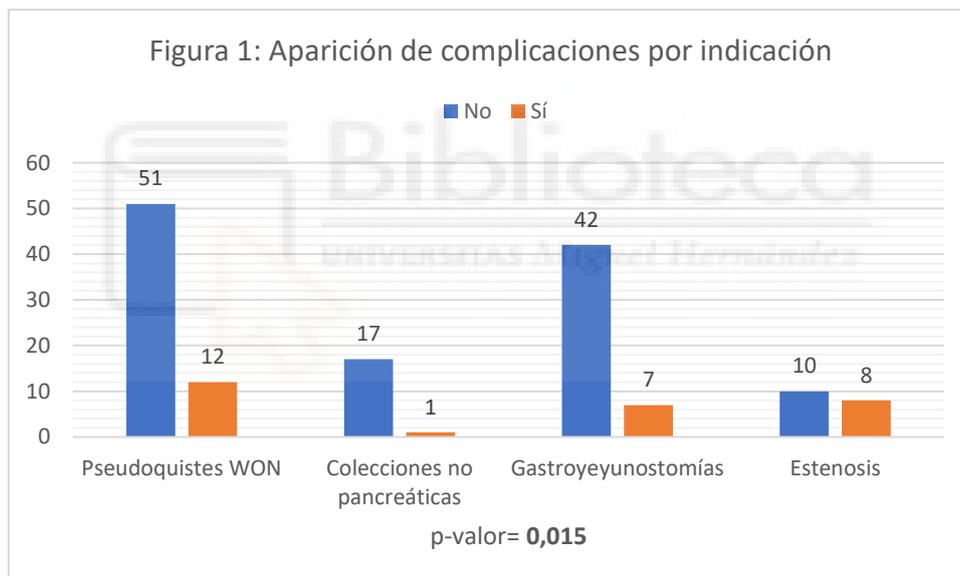
<b>Tabla 6: Datos de resultados para estenosis</b>		
	Frecuencia	Porcentaje
<b>Éxito técnico</b>		
Sí	18	100,0
<b>Éxito clínico</b>		
Sí	16	88,9
No	2	11,1
<b>Retirada axios</b>		
Sí	17	94,4
No	1	5,6
<b>Tiempo hasta retirada (días)</b>		
Media	55,88 (SD= 59,036)*	
Mediana	40,00 (24,5-64)**	
<b>Complicación</b>		
Sí	8	44,4
No	10	55,6
<b>Gravedad de la complicación</b>		
Leve	1	5,6
Moderada	7	38,9
<b>Tipo de complicación</b>		
Obstrucción	2	11,1
Perforación	2	11,1
Migración	1	5,6
<b>Periodo de aparición de la complicación</b>		
Precoz	3	16,7
Tardía	5	27,8
<b>Recidiva tras retirada de la prótesis</b>		
Sí	3	16,7
No	15	83,3

Tratamiento de la recidiva		
Dilatación	1	5,6
Nueva axios	2	11,1

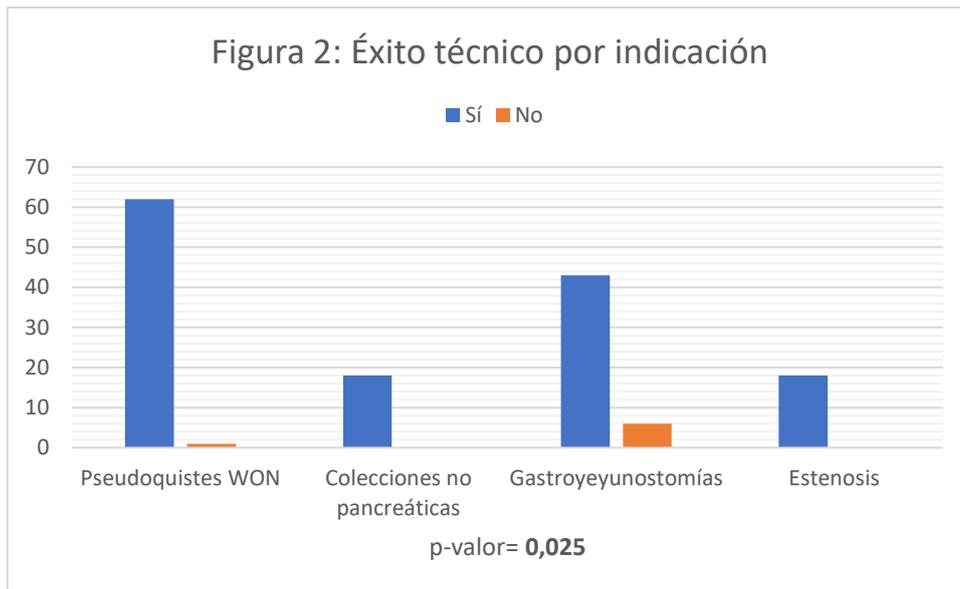
\*\*SD: standard deviation (desviación estándar) \*\* (25-75%)

## 4.2. Factores relacionados con el éxito clínico y la aparición de complicaciones

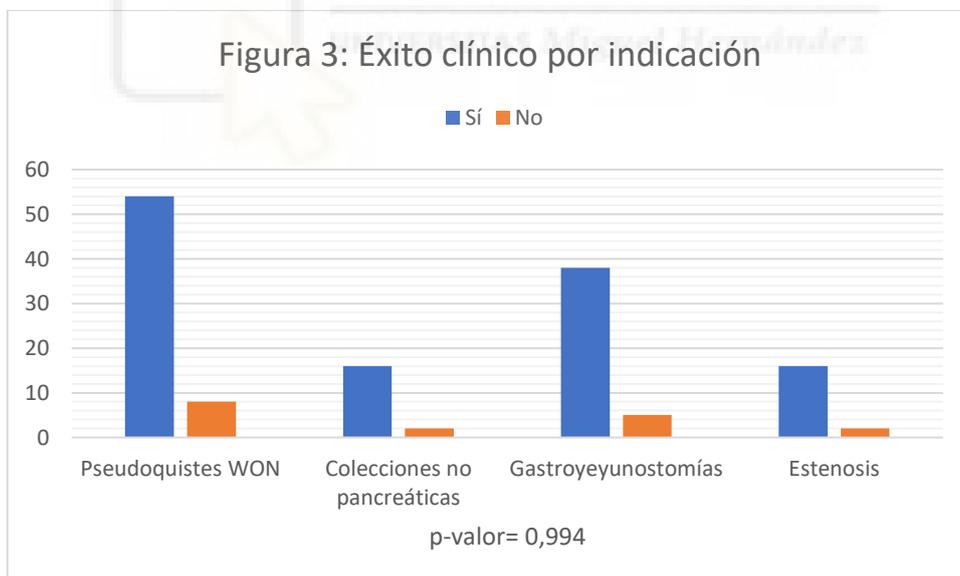
Comparando la incidencia de complicaciones para cada indicación, en el caso de las estenosis, su incidencia fue elevada (44,4%), mientras que la indicación de colecciones no pancreáticas registró la menor incidencia (5,6%). Existen, por tanto, diferencias significativas ( $p$ -valor=0,015) en la aparición de complicaciones según la indicación de la prótesis axios. Esto se resume en la figura 1.



Con respecto al éxito técnico, el menor se logró para la indicación de gastroyeyunostomías, en pseudoquistes y won únicamente hubo un caso en el que no se logró y en el resto de las indicaciones se realizó la correcta colocación del stent en todos, resultando en diferencias significativas ( $p$ -valor= 0,025). Esto se muestra en la figura 2.



El éxito clínico se logró de forma equivalente, sin diferencias significativas según la indicación (p-valor= 0,994). El mayor número de fracaso clínico se logró en pseudoquistes y WON que, a su vez, es la indicación que más pacientes tiene. Esto aparece reflejado en la figura 3.



#### 4.2.1. Pseudoquistes y WON

Como muestra la tabla 7, en las complicaciones, el tiempo desde el inicio de los síntomas hasta la colocación del stent fue mayor, sin existir una diferencia significativa (p-valor= 0,062). El éxito clínico fue significativamente menor (p-valor=

0.001) cuando no se realizó la retirada de la prótesis. El WON y la pancreatitis aguda acumularon más fracasos clínicos, pero con una baja significancia estadística (p-valor= 0,186 y p-valor=0,087 respectivamente). Otra variable que afectó al éxito clínico fueron los días de evolución de los síntomas, que, a diferencia de las complicaciones, aquí sí resultó en una diferencia significativa (p-valor= 0,028).

<b>Tabla 7: variables relacionadas con la aparición de complicaciones y éxito técnico para pseudoquistes y WON</b>						
	<b>Complicación</b>			<b>Éxito clínico</b>		
	Sí	No	P-valor	Sí	No	P-valor
<b>Sexo</b>						
Hombre	9	42	0,559	44	6	0,665
Mujer	3	9		10	2	
<b>Edad (media)</b>	56,00	57,71	0,697	57,31	61,13	0,449
<b>Diámetro prótesis(mm)</b>						
6 x 8	1	1	0,722	2	0	0,194
8 x 8	0	4		4	0	
10 x 10	6	26		27	4	
15 x 10	3	14		16	1	
20 x 10	2	5		4	3	
15 x 15	0	1		1	0	
<b>Indicación</b>						
Pseudoquiste	5	24	0,736	27	2	0,186
WON	7	27		27	6	
<b>Tipo pancreatitis</b>						
P. aguda	8	39	0,483	39	8	0,087
P. crónica	4	12		15	0	
<b>Etiología pancreatitis</b>						
Biliar	2	13	0,338	14	1	0,134
Alcohólica	3	13		15	0	
Post CPRE	0	3		3	0	
Postcirugía	0	3		3	0	
Idiopática	7	14		15	6	
Otros	0	5		4	1	
<b>Retirada axios</b>						
Sí	10	46	0,362	52	4	<b>0,001</b>

No	2	4		2	4	
Tiempo hasta retirada (media en días)	41,10	42,50	0,914	43,15	30,50	0,508
Tiempo desde el inicio de los síntomas hasta la colocación de la prótesis (media en días)	317,33	98,73	0,062	158,17	37,00	<b>0,028</b>
Drenaje percutáneo previo						
Sí	2	14	0,44	13	3	0,418
No	10	37		41	5	
Drenaje tipo pigtail intra axios						
Sí	2	18	0,212	18	2	0,638
No	10	33		36	6	
Necrosectomía endoscópica						
Sí	6	25	0,951	25	6	0,13
No	6	26		29	2	

#### 4.2.2. Colecciones no pancreáticas

Como muestra la tabla 8, las complicaciones fueron más frecuentes en edades más avanzadas, sin existir una diferencia significativa. El tiempo de la retirada de la prótesis afectó a la aparición de complicaciones (p-valor= 0,009), mientras que el éxito clínico fue significativamente mayor en aquellos casos en los que sí se retiró la prótesis (p-valor= 0,001), de forma similar a como ocurre para la anterior indicación.

Tabla 8: variables relacionadas con la aparición de complicaciones y éxito técnico para colecciones no pancreáticas						
	Complicación			Éxito clínico		
	Sí	No	P-valor	Sí	No	P-valor
<b>Sexo</b>						
Hombre	1	12	0,523	11	2	0,352
Mujer	0	5		5	0	
<b>Edad (media)</b>	45,00	63,65	0,102	61,63	70,50	0,298 0,018
<b>Diámetro prótesis(mm)</b>						
8 x 8	0	2	0,674	2	0	0,563
10 x 10	1	10		10	1	

15 x 10	0	3		2	1	
15 x 15	0	2		2	0	
<b>Cirugía previa</b>						
Sí	1	10	0,412	11	0	0,06
No	0	7		5	2	
<b>Lugar de la colección</b>						
Peripancreática	1	7	0,724	7	1	0,495
Hepática	0	3		2	1	
Gástrica	0	5		5	0	
Intestinal	0	2		2	0	
<b>Retirada axios</b>						
Sí	1	14	0,645	15	0	<b>0,001</b>
No	0	3		1	2	
<b>Tiempo hasta retirada (media en días)</b>	176,00	46,00	<b>0,009</b>	54,67	-	-
<b>Necesidad de tratamiento previo</b>						
Sí	0	5	0,523	5	0	0,352
No	1	12		11	2	
<b>Pigtail intra axios</b>						
Sí	1	11	0,467	11	1	0,596
No	0	6		5	1	

#### 4.2.3. Gastroyeyunostomías

Para las gastroyeyunostomías, no se identificó ninguna variable que pudiera modificar significativamente la aparición de complicaciones, mientras que el éxito clínico no se logró en un caso tratado previamente con una prótesis no axios (p-valor= 0,005). En la tabla 9 se muestra el estudio completo de esta indicación.

<b>Tabla 9: variables relacionadas con la aparición de complicaciones y éxito técnico para gastroyeyunostomías</b>						
	<b>Complicación</b>			<b>Éxito clínico</b>		
	Sí	No	P-valor	Sí	No	P-valor
<b>Sexo</b>						
Hombre	5	20	0,243	22	1	0,110
Mujer	2	22		16	4	

<b>Edad (media)</b>	68,29	67,90	0,947	66,03	74,60	0,201
<b>Diámetro prótesis (mm)</b>						
15 x 10	4	23	0,959	20	3	0,756
20 x 10	3	18		18	2	
<b>Dieta basal</b>						
No dieta oral	6	31	0,624	27	5	0,206
Dieta líquida	1	9		9	0	
<b>Etiología de la estenosis</b>						
Benigna	2	6	0,344	4	0	0,446
Maligna	5	36		34	5	
<b>Localización de la estenosis</b>						
Antro-píloro	0	6	0,862	6	0	0,378
Bulbo duodenal	2	8		8	0	
Segunda porción	4	20		18	3	
Tercera porción	1	5		4	1	
Angulo Treitz	0	1		1	0	
Íleon terminal	0	2		1	1	
<b>prótesis duodenal previa</b>						
Sí	0	1	0,68	0	1	0,005
No	7	41		38	4	
<b>Retirada axios</b>						
Sí	1	2	0,224	3	0	0,515
No	4	36		35	5	
<b>Tiempo hasta retirada (media en días)</b>	252,00	543,00	0,534	446,00	-	-
<b>Derivación biliar en el mismo procedimiento</b>						
Sí	0	7	0,243	7	0	0,294
No	7	35		31	5	

#### 4.2.4. Estenosis intestinales

En estenosis, como aparece en la tabla 10, no se encontraron diferencias significativas en la aparición de complicaciones, aunque en las anastomosis de tipo esófago-gástricas no apareciera ninguna. El éxito clínico sí que fue menor ante la no retirada de la prótesis (p-valor= 0,004).

Tabla 10: variables relacionadas con la aparición de complicaciones y éxito técnico para estenosis						
	Complicación			Éxito clínico		
	Sí	No	P-valor	Sí	No	P-valor
<b>Sexo</b>						
Hombre	7	7	0,375	13	1	0,316
Mujer	1	3		3	1	
<b>Edad</b>	67,38	60,50	0,293	64,13	59,00	0,625
<b>Diámetro prótesis (mm)</b>						
15 x 10	3	6	0,343	9	0	0,134
20 x 10	5	4		7	2	
<b>Tipo de anastomosis</b>						
Esófago-gástrica	0	3	0,304	3	0	0,212
Esófago-yeyunal	4	2		4	2	
Ileo-colónica	1	1		2	0	
Colo-rectal	3	4		7	0	
<b>Tratamiento previo</b>						
Sí	5	5	0,596	9	1	0,867
No	3	5		7	1	
<b>Tipo de tratamiento previo</b>						
Dilatación	1	4	0,127	5	0	0,274
Prótesis recubierta	2	0		2	0	
Dilatación+Prótesis	2	1		2	1	
<b>Número de sesiones tratamiento previo</b>	3,25	5,25	0,372	4,29	4,00	0,935
<b>Retirada axios</b>						

Sí	7	10	0,25	16	1	<b>0,004</b>
No	1	0		0	1	
<b>Tiempo hasta retirada (días)</b>	70,71	45,50	0,404	59,13	4	0,382

## 5. Discusión

Las prótesis de aposición luminal se pueden emplear para múltiples indicaciones con buenos resultados en seguridad y eficacia(2). En el presente estudio se ha analizado la población tratada con prótesis de aposición luminal tipo axios en el hospital de Alicante desde 2016 hasta 2021 para las indicaciones de pseudoquistes y WON pancreáticos, colecciones no pancreáticas, gastroyeyunostomías y estenosis en anastomosis intestinales. Con un total de 148 casos seleccionados según los criterios de inclusión y exclusión, el número de complicaciones detectadas fue de 28 (18,9%), con el mayor porcentaje para la indicación de estenosis intestinales (44,4%) y el menor para las colecciones no pancreáticas (5,6%). Las complicaciones variaron en función de la indicación, siendo las más frecuentes la migración de la prótesis, complicación de fácil resolución con la recolocación de la prótesis y la segunda, la perforación. La mayoría de las complicaciones se han resuelto mediante endoscopia sin mayor dificultad, dos requirieron cirugía y otras dos supusieron el éxitus del paciente. El éxito técnico se ha logrado en el 95,3% de los procedimientos, demostrando que se trata de una técnica sencilla, aplicable a pacientes con características diferentes. Sin embargo, existieron diferencias significativas según la indicación, lográndose en menor medida en la realización de gastroyeyunostomías. El éxito clínico, también se ha logrado en la mayoría de los pacientes (83,8%), de forma similar para todas las indicaciones, consiguiendo resolver la mayoría de las colecciones, repermeabilizar anastomosis y realizar gastroyeyunostomías, incluso en pacientes paliativos. La no retirada de la prótesis disminuyó el porcentaje de éxito clínico de forma significativa para todas las indicaciones salvo para gastroyeyunostomías. Esto puede deberse a que, ante el deterioro clínico, se

preferiera no volver a manipular al paciente hasta la resolución del episodio e incluso la no retirada de la prótesis. Además, un mayor tiempo desde su colocación hasta su retirada, en el caso de las colecciones no pancreáticas, supuso un aumento significativo de las complicaciones ( $p$ -valor= 0,009) pudiendo hacer recomendable la retirada temprana de la prótesis axios. Específicamente para las colecciones secundarias a un proceso pancreático, se han encontrado diferencias significativas del éxito clínico en función del tiempo de evolución de los síntomas, ofreciendo mejores resultados ante un mayor al haber pasado más días (158,17 días de media en el éxito clínico y 37 días en los casos de fallo). Sin embargo, debe de tenerse en cuenta que existían varios valores extremos de varios años de evolución de los síntomas en 3 casos en los que se logró el éxito clínico.

Los resultados obtenidos para pseudoquistes y WON de origen pancreático concuerdan con los resultados obtenidos en otros estudios, como el metaanálisis de Hammad et al.(6), en el cual se analizaron 11 estudios, con un total de 688 pacientes. El éxito técnico fue del 98%, similar al 98,4% observado en el presente estudio, mientras que el éxito clínico fue del 93%, algo superior al 85,7% obtenido para esta indicación. El éxito clínico tampoco se vio reducido para la indicación de WON con respecto a los pseudoquistes, cosa que si ocurría en las prótesis de plástico. Esto podría ser atribuible al mayor diámetro de la prótesis tipo axios y al permitir realizar intervenciones endoscópicas por su luz, como las necrosectomías. Con respecto a las complicaciones, en citado estudio hubo un 13% de complicaciones, algo menos que en este estudio, sin embargo, no se incluyeron las complicaciones leves que se resolvieron de forma conservadora. Si en nuestro estudio contabilizamos únicamente las complicaciones moderadas, graves y fatales, el porcentaje para esta indicación se asemeja al obtenido por Tariq Hammad con un 11,11%. El tipo de complicación detectado como más frecuente en el metaanálisis, fue la obstrucción de la prótesis, seguido de migración y hemorragia, similar al presente estudio, salvo por la

obstrucción, complicación que solo apareció en las estenosis intestinales y en las gastroyeyunostomías.

Con respecto a las colecciones no pancreáticas, el estudio multicéntrico de R. Mudireddy et al.(7) valoró colecciones postquirúrgicas en 47 pacientes tratados con prótesis luminales. El éxito técnico que encontraron fue del 93,6% y el clínico del 95,45%. Por tanto, los resultados se asemejan a los obtenidos, consiguiendo en el presente estudio un éxito técnico algo mejor del 100% y un éxito clínico algo menor del 88,9%. Con respecto a las complicaciones, detectaron 10, suponiendo el 10,65%, mientras que en nuestro estudio detectamos una única complicación (5,6%). Destacar que, en la indicación de colecciones no pancreáticas, se incluyen también aquellas no secundarias a cirugía como postinfecciosas o idiopáticas, por lo que la comparación con este estudio tiene sus limitaciones.

La indicación de gastroyeyunostomías también ha sido estudiada por Tyberg et al.(8) con 26 pacientes de 4 centros distintos. El éxito técnico se logró en el 92% de los pacientes (87,8% en este estudio) y el éxito clínico en el 85% (77,6% en nuestro caso). Las complicaciones que registraron fueron del 11,5%, algo menores a las nuestras (14,3%). Existen diferencias entre ambos estudios a la hora de comparar, por ejemplo, en el presente estudio el porcentaje de pacientes con patología maligna es mayor (83,7%), frente al estudio citado (65,38%) que, además, empleó diferentes tipos de LAMS suponiendo el tipo Hot Axios el 35% de las prótesis colocadas.

Con respecto a las estenosis intestinales, existen varios estudios que hablan de su seguridad y eficacia, entre ellos, el de Jain et al.(9) que analizó 12 artículos consiguiendo un total de 70 casos. De forma similar al presente estudio, el éxito técnico fue muy elevado (98,6%), con un solo fallo registrado. El éxito clínico de los estudios analizados alcanzó el 79,7%, algo inferior a este estudio (88,9%), siendo las causas del fracaso la persistencia de los síntomas y un único caso de fallecimiento. La incidencia de complicaciones fue calculada de forma individual por la heterogeneidad de los estudios, pero seleccionando las complicaciones según los criterios de inclusión

de nuestro estudio, el porcentaje fue del 21,4%. Esta diferencia con el porcentaje de complicaciones de nuestro estudio (44,4%) se puede explicar por los pocos pacientes para esta indicación y a la poca gravedad de muchas de estas. Todas las complicaciones se pudieron resolver por vía endoscópica, no impidieron la mejoría clínica y no reportaron ningún fallecimiento. Otros estudios como el de Mizrahi et al.(10) que incluye a 51 pacientes de diferentes centros de Estados Unidos, consiguió resultados similares con respecto al éxito técnico (100%) y clínico (91,8%) con un 27,9% de complicaciones. Tanto en los diferentes estudios consultados como en el actual, el porcentaje de complicación para la indicación de estenosis intestinales es el más elevado de las indicaciones estudiadas.

Entre las limitaciones de este estudio encontramos la naturaleza unicéntrica del mismo, sin embargo, se trata de una patología poco frecuente y la casuística del centro es bastante elevada al tratarse del hospital de referencia de la provincia. El análisis por subgrupos también ha disminuido el número de casos, aunque el análisis global ha intentado compensar estas pérdidas. Además, el análisis de las historias clínicas se ha visto dificultado por la heterogeneidad en la descripción de las complicaciones, algo inherente a toda revisión retrospectiva.

Las fortalezas de este estudio frente a otros descritos en la literatura son, por un lado, el elevado tiempo de evaluación de los casos (5 años, desde 2016 a 2021), y el amplio seguimiento de estos, permitiendo detectar no solo las complicaciones tempranas sino también las tardías. Por otra parte, el comparar diferentes indicaciones para un mismo procedimiento, permite realizar una valoración global de la seguridad y eficacia y posteriormente concretar para cada indicación según sus características. La variedad y amplitud de la serie hace que la muestra sea ampliamente representativa y sus resultados puedan tomarse como referencia de la técnica en manos de endoscopistas experimentados.

Como futuras líneas de investigación, se podrían valorar nuevos procedimientos y tipos de LAMS, así como nuevas indicaciones. Se podría profundizar, a su vez, en

cada indicación, con un análisis de variables explicativas más amplio y añadiendo variables de resultado como las recidivas. Por último, se podrían incluir otros centros en una base de datos conjunta para acumular más pacientes y potencia estadística.

## 6. Conclusión

Los resultados obtenidos de complicaciones y éxito técnico y clínico permiten reafirmar la seguridad y eficacia de las prótesis de aposición luminal, pudiendo establecerse como una alternativa poco invasiva y barata a los tratamientos habituales para las indicaciones estudiadas. El éxito técnico fue muy elevado para todas las indicaciones, aunque significativamente menor para gastroyeyunostomías. El porcentaje de éxito clínico fue algo inferior al técnico, pero consiguiéndose en la mayoría de los casos y de forma similar para todas las indicaciones. En el caso de las complicaciones, hubo diferencias significativas en su aparición en función de la indicación, siendo más frecuentes en las estenosis intestinales y menos frecuentes en las colecciones no pancreáticas. Además, no prolongar la retirada de la prótesis parece mejorar tanto el éxito clínico como reducir el número de complicaciones para varias indicaciones.

## Conflictos de interés

El autor declara no tener ningún conflicto de interés.

## Agradecimientos

Dr. Rodrigo Jover Martínez.

Dr. Aparicio Tormo.

Dr. Carrasco Muñoz.

## 7. Bibliografía

1. Mussetto A, Fugazza A, Fuccio L, Triossi O, Repici A, Anderloni A. Current uses and outcomes of lumen-apposing metal stents. Vol. 31, *Annals of Gastroenterology*. Hellenic Society of Gastroenterology; 2018. p. 535–40.
2. Sharma P, McCarty TR, Chhoda A, Costantino A, Loeser C, Muniraj T, et al. Alternative uses of lumen apposing metal stents. Vol. 26, *World Journal of Gastroenterology*. Baishideng Publishing Group Co; 2020. p. 2715–28.
3. Saumoy M, Yarber C, Kahaleh M. Novel Uses of Lumen-Apposing Metal Stents. Vol. 28, *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*. W.B. Saunders; 2018. p. 197–205.
4. Antonelli G, Kovacevic B, Karstensen JG, Kalaitzakis E, Vanella G, Hassan C, et al. Endoscopic ultrasound-guided gastro-enteric anastomosis: A systematic review and meta-analysis. Vol. 52, *Digestive and Liver Disease*. Elsevier B.V.; 2020. p. 1294–301.
5. Bang JY, Varadarajulu S. Lumen-apposing metal stents for endoscopic ultrasonography-guided interventions. Vol. 31, *Digestive Endoscopy*. Blackwell Publishing; 2019. p. 619–26.
6. Hammad T, Khan MA, Alastal Y, Lee W, Nawras A, Ismail MK, et al. Efficacy and Safety of Lumen-Apposing Metal Stents in Management of Pancreatic Fluid Collections: Are They Better Than Plastic Stents? A Systematic Review and Meta-Analysis. Vol. 63, *Digestive Diseases and Sciences*. Springer New York LLC; 2018. p. 289–301.
7. Mudireddy PR, Sethi A, Siddiqui AA, Adler DG, Nieto J, Khara H, et al. EUS-guided drainage of postsurgical fluid collections using lumen-apposing metal stents: a multicenter study. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2018 May 1;87(5):1256–62.
8. Tyberg A, Perez-Miranda M, Sanchez-Ocaña R, Peñas I, de la Serna C, Shah J, et al. Endoscopic ultrasound-guided gastrojejunostomy with a lumen-apposing metal stent: a multicenter, international experience. *Endoscopy International Open*. 2016 Mar 18;04(03):E276–81.
9. Jain D, Patel U, Ali S, Sharma A, Shah M, Singhal S. Efficacy and safety of lumen-apposing metal stent for benign gastrointestinal stricture. *Ann Gastroenterol* [Internet]. 2018;31(4):1–14. Available from: [www.annalsgastro.gr](http://www.annalsgastro.gr)
10. Mizrahi M, Fahmawi Y, Merritt L, Kumar M, Tharian B, Khan SA, et al. Luminal-apposing stents for benign intraluminal strictures: A large United States multicenter study of clinical outcomes. *Annals of Gastroenterology*. 2021;34(1):33–8.