

Comparación de permeabilidad primaria de stents venosos en segmentos cavo-ilio-femorales en pacientes con obstrucciones de etiología intrínseca y extrínseca

Comparison of primary patency in venous stenting of the cavo-ilio-femoral segments in patients with intrinsic and extrinsic obstructions

Paloma González-Villegas^{1,2*}, Martín H. Flores-Escartín^{1,2}, Nora E. Sánchez-Nicolat^{1,2}, Mishell E. Santander-Becerra^{1,2}, Jesús E. Arriaga-Caballero^{1,2}, Alicia Miranda-Vargas^{1,2}, Rosa L. Landín-García^{1,2} y Julio A. Lozano-Serrano³

¹Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE); ²Servicio de Anestesiología, Hospital Central Norte, Petróleos Mexicanos (PEMEX); ³Servicio de Angiología y Cirugía Vascular Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE. Ciudad de México, México

Resumen

Antecedentes: La colocación endovascular de stents ha reemplazado el bypass venoso como terapia de primera elección en la enfermedad venosa obstructiva clínicamente significativa. **Objetivo:** El objetivo de este estudio fue comparar la permeabilidad primaria de stents colocados en pacientes con obstrucción extrínseca atribuida al síndrome de May-Thurner (SMT) y obstrucciones intraluminales. **Material y métodos:** Revisión retrospectiva de pacientes intervenidos de angioplastia venosa y colocación de stent en nuestra institución del 1 de enero de 2015 al 1 de abril de 2019. Se realizaron análisis de medidas de tendencia central y dispersión de las variables, análisis bivariado para variables categóricas con Chi cuadrado. Cuando existieron celdas con menos de 5 casos se efectuó la prueba exacta de Fisher. Se consideró un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo. **Resultados:** Se incluyeron 52 pacientes: 40 de etiología trombótica y 12 con SMT. Se observó la regresión en el score de Villalta para pacientes con categoría de grave. En cuanto a la permeabilidad a corto plazo se encontró una diferencia estadísticamente significativa que favoreció a los pacientes del grupo de SMT, con una $p = 0.046$. **Conclusión:** La permeabilidad primaria de los stents venosos a corto plazo es mayor en pacientes con enfermedad obstructiva de etiología no trombótica (SMT) comparado con los de etiología trombótica, particularmente en crónica.

Palabras clave: Trombosis venosa profunda. May-Thurner. Stents venosos. Terapia endovascular venosa.

Abstract

Introduction: Endovascular management of obstructive venous disease (OVD) has rapidly become the first line of therapy and replaced venous bypass. **Aim:** The aim of this study is to compare if there are significant differences between venous stenting in patients with May-Thurner Syndrome (MTS) and intraluminal obstructive lesions. **Material and methods:** We

Correspondencia:

*Paloma González-Villegas

E-mail: drapalgv@gmail.com

0377-4740/© 2020 Sociedad Mexicana de Angiología y Cirugía Vascular y Endovascular, A.C. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Fecha de recepción: 18-12-2019

Fecha de aceptación: 10-01-2020

DOI: 10.24875/RMA.20000017

Available online: 14-04-2020

Rev Mex Angiol. 2020;48(1):24-29

www.RMAngiologia.com

performed a retrospective review to determine the short term of the primary patency of the stents placed in the patients with OVD. Measurements of central tendency and dispersion of variables was performed, bivariate analysis for categorical variable was complete with Chi-square and for groups with <5 cases we utilized Fisher exact test. A value of $p < 0.05$ was considered significant. **Results:** From 52 patient with OVD, 40 had an intraluminal lesions secondary to thrombosis and 12 with MTS. We observed regression in the Villalta score after stenting in patients who were categorized initially as a severe score. For the short patency term comparing thrombotic vs no thrombotic disease, we obtained a $p = 0.046$. **Conclusion:** The primary patency of venous stents in the short-term is superior in patients with obstructive non-thrombotic disease (MTS) compared to those from thrombotic etiology, particularly in chronic phases.

Key words: Deep venous thrombosis. May-Thurner syndrome. Venous stents. Endovascular therapy.

Introducción

Las lesiones obstrutivas en el *outflow* del sistema venoso pueden atribuirse a diferentes procesos y se categorizan rutinariamente como lesiones trombóticas o lesiones no trombóticas de la vena ilíaca¹. La obstrucción venosa profunda es una condición causada por obstrucciones intra o extraluminales en las venas. En la mayoría de los casos, la obstrucción intraluminal está relacionada con un antecedente de trombosis venosa profunda. La segunda causa de obstrucción en el flujo venoso es extraluminal, y la causa más frecuente es el síndrome de May-Thurner² (SMT), que generalmente se caracteriza por una compresión significativa, de más del 50%, de la vena ilíaca común atrapada entre la columna vertebral lumbar y la arteria ilíaca común derecha, que genera una obstrucción venosa, la cual desencadena hipertensión venosa y sus síntomas relacionados (aumento de volumen, dolor), así como un riesgo elevado de trombosis venosa profunda de repetición y síndrome postrombótico^{3,4}. Previamente se pensaba que las lesiones obstrutivas venosas no trombóticas eran raras, sin embargo, con los avances diagnósticos, especialmente el empleo de ultrasonido vascular, se ha encontrado que son casi tan comunes como el síndrome postrombótico⁵.

El empleo de *stents* para la patología venosa obstrutiva fue reportado por primera vez en 1995 y ha ido tomando gradualmente el lugar de la terapia conservadora y de la cirugía abierta⁶. Es cada vez más empleado para el manejo de la enfermedad venosa relacionada con síndrome postrombótico, así como para las lesiones no trombóticas de la vena ilíaca. Se sabe que es un método terapéutico excelente, que alivia de manera inmediata la patología en este sector, incluso en oclusiones totales y muy extensas que involucran desde la confluencia de las ilíacas con la vena cava hasta el origen de la femoral común y más distales^{7,8}.

Actualmente existen reportados más de 5,000 procedimientos de colocación de *stents* venosos para

las patologías ya mencionadas. Hay algunos estudios de seguimiento con tiempos variables, de 6 meses hasta 5 años, y las permeabilidades reportadas varían desde el 65% hasta el 97%^{8,9}. Sin embargo, la calidad de la evidencia que existe actualmente para avalar esta información es débil, y se considera que su principal falla es la falta de grupos de control. Las guías americanas y europeas recientes recomiendan el empleo de *stents* venosos para obstrucciones venosas graves, sin embargo, no se cuenta con información respecto a la permeabilidad de los *stents* colocados para las diferentes patologías obstrutivas⁹⁻¹¹. El presente estudio tiene como objetivo comparar e identificar si existe diferencia en la permeabilidad primaria en los *stents* colocados en pacientes que presenten lesiones trombóticas y lesiones no trombóticas en los segmentos cavo-ilíofemorales.

Material y métodos

Se tomaron en cuenta los pacientes pertenecientes al Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado con diagnóstico de enfermedad venosa obstrutiva tanto de origen trombótico como no trombótico, a quienes se les colocó *stents* venosos en los segmentos cavo-ilíofemorales durante el periodo comprendido del 1 de enero de 2015 al 1 de abril de 2019. Se encontraron 52 pacientes con diagnóstico de enfermedad venosa obstrutiva, la media de edad fue de 61 años (rango de 27 a 86 años), 36 pacientes pertenecieron al sexo femenino (69,2 %) y 16 pacientes al masculino (30,8%) (Fig. 1).

Se realizó un análisis descriptivo, creando dos grupos: uno de lesiones venosas trombóticas y otro de lesiones no trombóticas. En el subgrupo de lesiones trombóticas se incluyó a pacientes con trombosis venosa profunda aguda y con lesiones crónicas o síndrome postrombótico. Se encontraron 12 pacientes con etiología obstrutiva no trombótica SMT y 40 de etiología trombótica con obstrucción intraluminal.

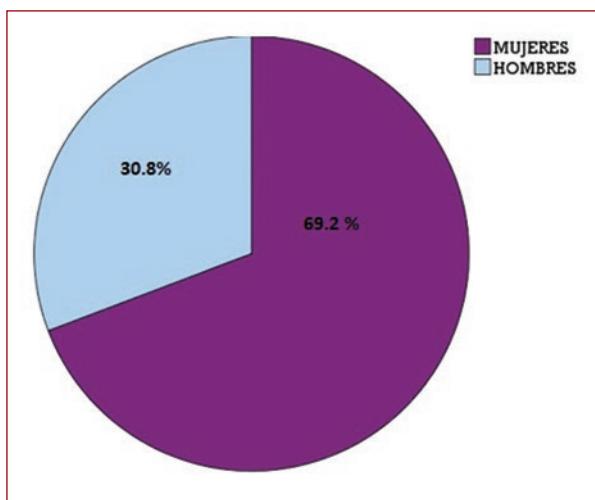


Figura 1. Genero de la población estudiada.

La permeabilidad primaria se definió como presencia de luz *intrastent*, por lo menos del 70%, sin necesidad de realizar ningún procedimiento de reintervención, valorada por ultrasonido Doppler (USD), y fue medida a la semana y consecutivamente cada 4 semanas hasta cumplir 12 semanas de seguimiento. Designando luz del 50% o menor como re-estenosis *intrastent*.

Se registraron scores de Villalta y Clasificación de Clinical Etiological Anatomical Pathophysiological (CEAP) en caso de aplicar. Se realizó la comparación preprocedimiento y a las 12 semanas posprocedimiento. Se identificó el régimen de anticoagulación o anti-agregación posprocedimiento. Se realizaron pruebas de Chi cuadrado, T de Student para variables nominales, y prueba de regresión logística y curvas de Kaplan Meier para permeabilidad. Se consideró un nivel de significancia estadística para el valor de $p < 0.05$. Los análisis se realizaron con el paquete estadístico SPSS versión 24[®]

Resultados

Empleando los datos del último rastreo con USG Doppler a las 12 semanas, encontramos que, para el grupo de pacientes con enfermedad venosa trombótica, 36 stents se encontraban permeables vs. 4 que presentaron reestenosis *intrastent* (RIS). En el grupo de pacientes con SMT observamos 10 stents permeables y 2 stents con RIS. Empleando la prueba de Chi cuadrado se obtuvo una p de 0.043, que mostró una diferencia significativa a favor de mayor permeabilidad a corto plazo de los pacientes con stents colocados secundarios a SMT (Tabla 1).

Tabla 1. Población total

	Pacientes trombóticos	Pacientes no trombóticos	
Total pacientes	40 (76%)	12 (24%)	52

Dentro del subgrupo de pacientes con patología trombótica, se valoró si existía la presencia de síndrome postrombótico, y se buscó progresión o regresión en el score de Villalta a las 12 semanas posteriores a la colocación de los stents. En total se analizaron 40 pacientes con patología trombótica. Se calculó el score de Villalta, y se encontró predominio de síndrome postrombótico grave previo a someterse a tratamiento, que se presentó en 19 pacientes, así como la reducción a casi la mitad posterior al tratamiento con *stent*. Con respecto a los casos agudos, el tratamiento con trombólisis y *stent*, al parecer, no influyó en el desarrollo de síndrome postrombótico, ya que prácticamente la mitad de los pacientes lo desarrolló, sin embargo, se manifestó de forma leve. Aparentemente, el mayor beneficio lo obtienen los pacientes con sintomatología severa (Tabla 2, Fig. 2).

Con respecto a la predominancia de lateralidad en la enfermedad venosa obstructiva de tipo trombótica, encontramos 37 casos con lateralidad izquierda y 3 con lateralidad derecha, así como 3 bilaterales. Para las comorbilidades asociadas, no se logró establecer una relación entre trombofilia o antecedentes oncológicos y la permeabilidad a corto plazo. Se identificaron 6 pacientes con trombofilias (2 con síndrome antifosfolípidos, 3 con déficit de proteína C y 1 con déficit de proteína S), así como 6 pacientes con antecedentes oncológicos (1 con linfoma B, 2 con cáncer de mama, 1 con cáncer de pulmón, 1 con cáncer cervicouterino y 1 con cáncer baso celular). Se realizaron pruebas cruzadas con Chi-cuadrado, y se obtuvo una p de 0.075, sin encontrar una relación significativa entre padecer una trombofilia de forma general y la permeabilidad del *stent* a corto plazo. Llamó la atención el hecho que, en los pacientes que padecían de deficiencia de vitamina S, la permeabilidad de los stents se perdió a corto plazo (Tabla 3). Para el grupo de antecedentes oncológicos no existió relación alguna, ya que todos los pacientes mostraron permeabilidad presente a corto y mediano plazo.

Se realizaron modelos de regresión logística en busca de relación entre los pacientes a quienes se les colocaron uno o dos stents, así como entre género femenino y masculino, y se obtuvo una p de 0.008 para el caso de los pacientes de sexo femenino. En el caso

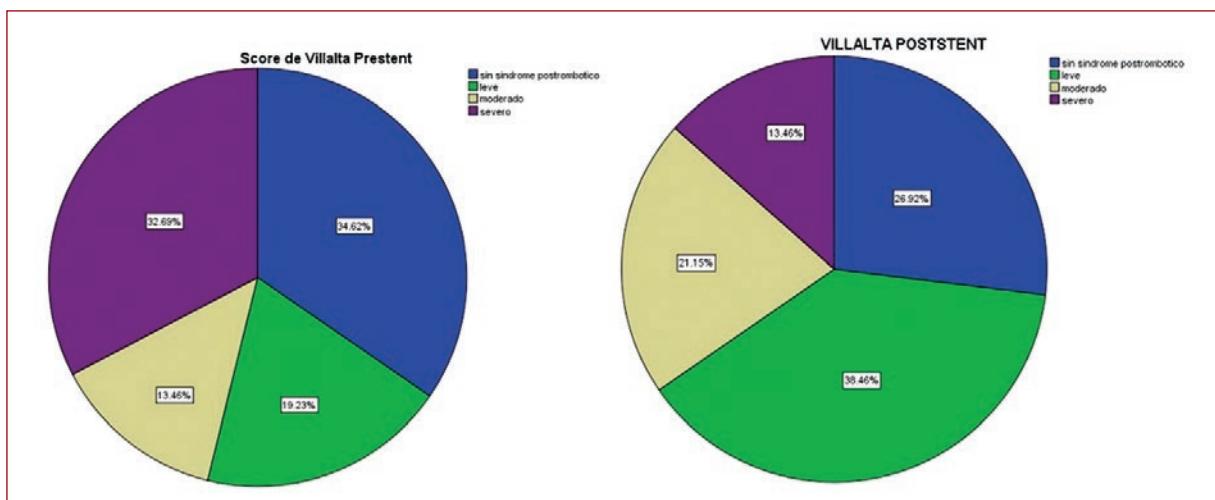
**Figura 2.** Scores Villalta. Pre y post colocación *Stent*.

Tabla 2. El tiempo de seguimiento de los pacientes fue de 3 meses. La categoría del *score* de Villalta predominante en nuestros pacientes previo a la colocación del *stent* fue la de grave en 19 pacientes dentro del subgrupo de patología venosa trombótica. Posterior al procedimiento observamos una reducción importante hacia las categorías de moderado y leve. Presentaron resolución total del dolor 7 pacientes, 4 pacientes mostraron resolución en el edema, en 3 pacientes se observó cicatrización de la úlcera, mientras que en 2 pacientes se observó disminución en el diámetro de las úlceras

Valoración inicial y seguimiento a 3 meses	Sin datos de SPT	Leve	Moderado	Grave	Total
Villalta <i>prestant</i>	12 (30%)	1 (2.5%)	8 (20%)	19 (47.5 %)	
Villalta <i>poststent</i>	6 (15%)	14 (35%)	10 (25%)	10 (25%)	40 pacientes

SPT: síndrome postrombótico.

Tabla 3. Permeabilidad y trombofilia

	Trombofilia				Total
	No	Deficiencia proteína C	Deficiencia proteína S	Síndrome antifosfolípidos	
Permeabilidad					
No permeable					
Recuento	12	0	2	0	14
% dentro de trombofilia	26.1%	0.0%	100.0%	0.0%	26.9%
Permeable					
Recuento	34	2	0	2	38
% dentro de trombofilia	73.9%	100.0%	0.0%	100.0%	73.1%
Total					
Recuento	46	2	2	2	52
% dentro de trombofilia	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

del género masculino, todos los *stents* permanecieron permeables (**Fig. 3**).

Para el número de *stents* colocados, encontramos que en pacientes con SMT a quienes se les colocó un *stent*, 6 permanecieron permeables a los 3 meses,

mientras 1 sufrió re-estenosis *intrastent*. Los 5 pacientes dentro de este grupo con dos *stents* permanecieron permeables en el periodo de seguimiento.

Para el subgrupo de pacientes con trombosis venosa con colocación de un *stent*, 8 presentaron reestenosis

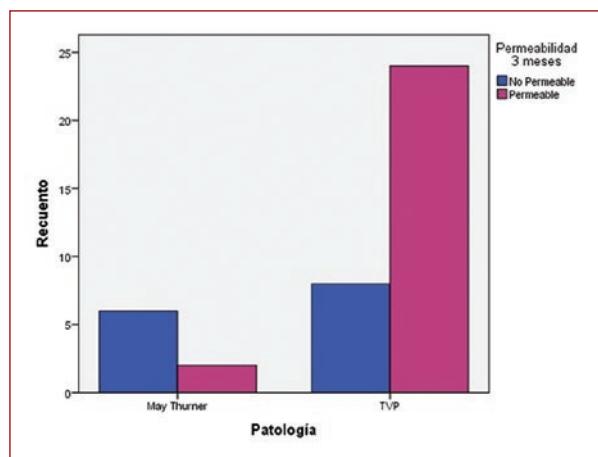


Figura 3. Permeabilidad del *stent* en pacientes de sexo femenino.

TVP: trombosis venosa profunda.

Tabla 4. Permeabilidad y patología venosa obstructiva

	Permeabilidad		Total
	No permeable	Permeable	
Enfermedad venosa trombótica			
No			
Recuento	10	2	12
% dentro de permeabilidad	83.3%	16.6%	19.2%
Sí			
Recuento	4	36	40
% dentro de permeabilidad	10%	90%	80.8%
Total			
Recuento	12	36	52
% dentro de permeabilidad	100.0%	100.0%	100.0%

intrastent y 28 permanecieron permeables. Obteniendo una *p* de 0.047, los 4 pacientes con 2 *stents* permanecieron permeables dentro del periodo de seguimiento (Tabla 4).

Discusión

Pudimos observar que, para nuestra población, el tipo de patología venosa obstructiva, en este caso la trombótica, marcó una diferencia en cuanto a la permeabilidad a corto plazo comparada con las lesiones venosas no trombóticas. Encontramos también una

relación entre el género y la permeabilidad, y se observa que en pacientes de sexo masculino todos los *stents* permanecieron permeables sin importar la etiología de la enfermedad.

El procedimiento de colocación de un *stent* venoso en los segmentos cavo-ilio-femorales no implica preocupaciones por seguridad en los pacientes. De nuestra población de 52, únicamente se presentaron tres complicaciones (sangrado en el sitio de punción, disección de la vena femoral y una migración del *stent*). En general y de acuerdo con la literatura, existen adecuados resultados a corto y mediano plazo con la colocación de *stents* en las lesiones no trombóticas¹²⁻¹⁴, lo cual concuerda con nuestros resultados. Otro aspecto importante por considerar son los desafíos en el entendimiento de la hemodinámica del sistema venoso profundo, el *stent* debe tener suficiente fuerza para resistir la compresión externa y la fuerza radial para soportar la compresión en las patologías obstructivas compresivas como el SMT¹⁵. El empleo de trombólisis en los casos de trombosis aguda, previa a la colocación del *stent*, podría representar un sesgo, ya que se incluyeron pacientes con trombosis venosa crónica a los cuales no se podía aliviar la carga trombótica previa.

Existen varios reportes en donde se han confirmado tasas de permeabilidad más altas en las lesiones no trombóticas comparadas con las lesiones posttrombóticas. Neglen, et al.¹⁰ reportaron una tasa de oclusión *intrastent* en un seguimiento a 2 años del 3.2%; y todas las oclusiones sucedieron en pacientes con lesiones posttrombóticas, a pesar de que en el estudio la mayoría de los pacientes presentaban lesiones no trombóticas. En un análisis de factores que podrían estar asociados con oclusiones tempranas y tardías, los autores encontraron que los *stents* tenían 9 veces más posibilidad de ocluirse si los pacientes tenían obstrucciones crónicas¹⁵.

Se conoce que las pruebas hemodinámicas para la obstrucción venosa actualmente no cuentan con la precisión y sensibilidad ideales, por lo tanto, las técnicas de imagen y los síntomas clínicos constituyen los principales parámetros para valorar el resultado en el periodo de seguimiento¹⁶. La mayor limitante de este análisis es el número relativamente reducido de pacientes y el no contar con otro tipo de scores tanto de gravedad de enfermedad venosa como de calidad de vida.

Conclusiones

Actualmente no existe un protocolo de seguimiento en los pacientes que se han sometido a *stenting* venoso por

enfermedad obstructiva. En este estudio observamos que la permeabilidad primaria tanto a corto como a mediano plazo es mayor en pacientes con lesiones no trombóticas comparado con aquellos con lesiones trombóticas, particularmente si estas son crónicas. Existen múltiples variables que pueden intervenir en la permeabilidad del stent, en nuestro estudio encontramos relación con el número de stents colocados, sin embargo, aún quedan otras variables por estudiar, como es el esquema de antiagregación y anticoagulación empleados. Observamos que, durante el primer mes de seguimiento, el 100% de nuestros pacientes permaneció con stents permeables, a partir de la cuarta semana se comenzaron a presentar estenosis *intrastent*, por lo que es importante considerar realizar estudios de imagen en el seguimiento al primer mes posprocedimiento de forma rutinaria.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Se analizaron expedientes clínicos de los pacientes en forma retrospectiva. El presente estudio se ajusta a la declaración de Helsinki para la investigación, cuya última revisión fue en octubre de 2000 en Edimburgo Escocia, sobre la investigación en seres humanos. Este trabajo no viola la Ley federal de protección de datos personales en posesión de particulares, ya que se conservan los principios de licitud, consentimiento, información, calidad, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad previstos por la ley.

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

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

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

Bibliografía

1. Głowiczki P. Comerota Society for Vascular Surgery, American Venous Forum The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg*. 2011;53(5 Suppl):2S.
2. Raju S, Darcey R, Neglen P. Unexpected major role for venous stenting in deep reflux disease. *J Vasc Surg*. 2010;51:401-9.
3. Raju S. Treatment of iliac-caval outflow obstruction. *Semin Vasc Surg*. 2015;28:47-53.
4. Van Buuren TMAJ, Van Laanen JHH, de Geus M, Nelemans, PJ, de Graaf R, Wittens CHA, et al. A randomised controlled trial comparing venous stenting with conservative treatment in patients with deep venous obstruction: research protocol. *BMJ Open*. 2017;7:e017233.
5. Raju S. Best management options for chronic iliac vein stenosis and occlusion. *J Vasc Surg*. 2013;57:1163-9.
6. Razavi MK, Jaff MR, Miller LE. Safety and effectiveness of stent placement for iliofemoral venous outflow obstruction: systematic review and metaanalysis. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8:e002772.
7. De Graaf R. Management and treatment of occluded large veins. Endovascular management. En: Børgaard N, Fanelli F, O'Sullivan GJ, eds. *New Horizons in Deep Venous Disease Management*. Turin, Italy: Edizioni Minerva Medica; 2017. p. 160-71.
8. Titus JM, Moise MA, Bena J, Lyden SP, Clair DG. Iliofemoral stenting for venous occlusive disease. *J Vasc Surg*. 2011;53:706-12.
9. Mahnken AH, Thomson K, de Haan M, O'Sullivan GJ. CIRSE standards of practice guidelines on iliofemoral stenting. *Cardiovasc Interv Radiol*. 2014;37(4):889e97.
10. Neglen P, Darcey R, Olivier J, Raju S. Bilateral stenting at the iliofemoral confluence. *J Vasc Surg*. 2010;51:1457.
11. Rosales A, Sandbæk G, Jørgensen JJ. Stenting for Chronic Post-thrombotic Vena Cava and Iliofemoral Venous Occlusions: Mid-term Patency and Clinical Outcome. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2010;40:234e240.
12. Alvarado-Acosta L, Román-Hernández R, San Martín-Cerecedo CA. Tratamiento endovascular de la obstrucción crónica iliofemoral. *Rev Mex Angiol*. 2017;45(3):98-106.
13. Negle'n P, Hollis KC, Olivier J, Raju S. Stenting of the venous outflow in chronic venous disease: long-term stent related outcome, clinical, and hemodynamic result. *J Vasc Surg*. 2007;46:979-80.
14. Hartung O, Loundou AD, Barthelemy P, Arnoux D, Boufi M, Alimi YS. Endovascular management of chronic disabling ilio-caval obstructive lesions: long-term results. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009;38:118-24.
15. Grøtta O, Enden T, Sandbæk G, Gjerdalen GF, Slagsvold CE, Bay D. Patency and Clinical Outcome After Stent Placement for Chronic Obstruction of the Inferior Vena Cava. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017;54(5):620-8.
16. Raju S, Negle'n P. High prevalence of nonthrombotic iliac vein lesions in chronic venous disease: a permissive role in pathogenicity. *J Vasc Surg*. 2006;44:136-43.