

**EXPERIENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA EN EL MANEJO DE  
OBSTRUCCION DEL TRACTO DE SALIDA GASTRICO Y DEL COLON CON PRÓTESIS  
METALICAS AUTOEXPANDIBLES (SMAE)**

**NATIONAL INSTITUTE OF CANCER EXPERIENCE IN MANAGEMENT OF  
OBSTRUCCION OF GASTRIC OUTLET AND COLON WITH AUTOEXPANDABLE  
METAL STENTS (AEMS)**

**Trabajo de investigación para optar al título en Cirugía Gastrointestinal y  
Endoscopia Digestiva - Universidad Militar Nueva Granada.**

**AUTOR:**

Nombre y Apellidos completos: René Marcelo Escobar Pérez

No. Identificación: C.C. 12.748.379

Fecha de nacimiento: 17 / 08 / 1978

Hospital Base: Instituto Nacional de Cancerología

Dirección de la institución: Calle 1 # 9-85

Ciudad/país: Bogotá - Colombia

Dirección de correspondencia: Kra 46 A # 29 sur - 20 Apto 528 Torre 7 Unidad

Palo de Rosa – Envigado - Antioquia

Teléfono de contacto: 320 7277993

e-mail: remar\_med@hotmail.com

**Director de Tesis:**

Nombre y Apellidos completos: Ricardo Oliveros Wilches

No. Identificación: C.C.19.268.782

Fecha de nacimiento: 05 / 07 / 1954

Título académico: Especialista en Cirugía Gastrointestinal y Endoscopia Digestiva

Institución donde labora: Instituto Nacional de Cancerología

Dirección de la institución: Calle 1 # 9-85

Cargo que ejerce: Jefe Grupo Gastroenterología - Cirujano Gastrointestinal

Ciudad/país: Bogotá - Colombia

Dirección de correspondencia: Kra 21 # 128D- 50 Casa Milano 103. Bogotá.

Teléfono de contacto: 311 5923694

e-mail: roliveros4@yahoo.es

**Asesor Metodológico:**

Nombre y Apellidos completos: Ricardo Sánchez Pedraza

No. Identificación: C.C. 19.439.273

Fecha de nacimiento: 26 / 01 / 1961

Título académico: MSc Epidemiología clínica

Institución donde labora: Universidad Nacional de Colombia, Instituto Nacional de Cancerología.

Dirección de la institución: Ciudad universitaria, facultad de Medicina, Bogotá

Cargo que ejerce: Profesor Titular

Ciudad/país: Bogotá, Colombia

Dirección de correspondencia: Cra 68ª # 24B-51. Bogotá.

Teléfono de contacto: 3165000 ext 15117

e-mail: rsanchezpe@unal.edu.co

# EXPERIENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA EN EL MANEJO DE OBSTRUCCION DEL TRACTO DE SALIDA GASTRICO Y DEL COLON CON PRÓTESIS METALICAS AUTOEXPANDIBLES (SMAE)

## RESUMEN

**Objetivo:** Conocer la experiencia en el uso de stents metálicos autoexpandibles para el manejo de las obstrucciones malignas del tracto de salida gástrico o del colon, así como describir las características demográficas, clínicas y patológicas de los pacientes del Instituto Nacional de Cancerología (INC) durante el periodo comprendido entre enero 1 de 2010 y septiembre 30 de 2012. **Métodos:** Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo de serie de casos, que incluyó pacientes con obstrucción del tracto de salida gástrico o colorectal, donde se analizan las características clínicas y los factores involucrados en el éxito técnico y clínico de la inserción de SMAE, así como la influencia de dichas prótesis en la morbimortalidad. **Resultados:** Se incluyó a 96 pacientes, 23 con SMAE colorectal y 73 con SMAE duodenal, con edad promedio de 63,7 años. Los síntomas más comunes fueron náuseas (74%) y vómito (65,6%). De los 96 pacientes, 62,5% tenían metástasis al momento del procedimiento. En 90 pacientes (93,7%) se usó un solo stent mientras que en 6 se usaron dos (6,3%). En 81 pacientes (84,4%) el objetivo del stent fue paliativo y en 15 pacientes (15,6%) fue previo a terapia oncológica. El éxito técnico para la inserción de SMAE duodenal fue del 97,2% y el éxito clínico fue de 93,1%. Para los SMAE colorectales, el éxito técnico y clínico fueron de 91,3%. Se presentaron 8 complicaciones: 2 perforaciones, 1 obstrucción, 1 fragmentación y 4 migraciones. Tres pacientes requirieron cirugía para solucionar una complicación. El promedio de vida después del

procedimiento fue de 102 días para los stent duodenales y 159 días para los colorrectales. No se presentó mortalidad secundaria al procedimiento. **Conclusiones:** La inserción de un SMAE es un procedimiento de mínima invasión que ha demostrado ser un tratamiento paliativo efectivo y una alternativa para reducir la formación de ostomías reduciendo costos y complicaciones. Como un puente para la cirugía, la prótesis podría disminuir la alta morbilidad y mortalidad asociadas a la cirugía de urgencias.

**Palabras clave:** obstrucción del tracto de salida gástrica, obstrucción colorrectal, stent metálico autoexpandible, tumor maligno.

## **ABSTRACT**

**Objective:** know the experience in the use of self-expanding metal stents for the management of malignant obstructions of gastric outlet or colon, and describe the clinic, demographic and pathological characteristics of patients from the National Cancer Institute (NCI) during the period from January 1, 2010 and September 30, 2012. **Methods:** observational , descriptive, retrospective study of case series that included patients with gastric outlet tract obstruction or colorectal. The clinical characteristics and the factors involved in the technical and clinical success of inserting SEMS are analyzed and the influence of such devices in morbidity and mortality. **Results:** The study included 96 patients, 23 with colorectal SEMS and 73 with duodenal SEMS. Mean age 63.7 years. The most common symptoms were nausea (74%) and vomiting (65.6 %). Of the 96 patients, 62.5 % had metastases at the time of the procedure. In 90 patients (93.7%), a single stent were used while in 6 patients (6.3%) two stents were used. In 81 patients (84.4 %) the goal was palliative and in 15 patients (15.6%) was pre- cancer therapy. Technical success for insertion of duodenal SEMS was 97.2 % and clinical success was 93.1 %. For colorectal SEMS, technical and clinical success was 91.3%. Was eight complications: two perforations, one obstruction, one fragmentation and four migrations. Three patients required surgery to resolve a complication. The average life expectancy after the procedure was 102 days for duodenal stent and 159 days for colorectal stent. No mortality was presented secondary to the procedure. **Conclusions:** Insertion of SEMS is a minimally invasive procedure that has proven to be an effective palliative treatment and an alternative to reduce the formation of ostomy, complications and reducing costs. As a bridge to surgery, the prosthesis may decrease the high morbidity and mortality associated with emergency surgery.

**Key Words:** gastric tract outlet obstruction, colorectal obstruction, self-expanding metal stent, malignant tumor.

## **INTRODUCCION**

El aumento progresivo de la patología oncológica del tracto gastrointestinal y los grandes problemas derivados de la geografía y el sistema de salud en Colombia hacen que una gran cantidad de pacientes consulten tardíamente en estadios avanzados de su enfermedad<sup>1</sup> y que cursen con fenómenos obstructivos del tracto gastrointestinal, que se pueden acompañar de sangrado y malas condiciones generales y nutricionales, lo cual los convierte en pacientes inoperables o con tumores irresecables<sup>1,2,3</sup>.

Para ese grupo de pacientes, el médico tiene que definir cual método es factible ofrecer para subsanar el fenómeno obstructivo, y en casos específicos, definir cual paciente no es candidato a procedimientos quirúrgicos que puedan desencadenar complicaciones muchas veces mortales en un paciente tan comprometido. En estos pacientes la colocación de SMAE<sup>1,2</sup> se convierte en la esperanza para muchos de esos pacientes, sus familias y el médico mismo<sup>3</sup>.

Desde la introducción de los stents metálicos autoexpandibles (SMAE) en la década de 1990<sup>2,3,4</sup>, estos se han convertido en una opción segura en el manejo en diferentes procesos obstructivos a nivel del tracto gastrointestinal y muchos pacientes a nivel mundial con obstrucción esofágica, duodenal, biliar o colónica han sido tratados con un SMAE<sup>4,5,6</sup> para restaurar la permeabilidad intestinal<sup>7</sup>.

Los síntomas de esta obstrucción incluyen náuseas, vómito, distensión y dolor abdominal y ausencia de flatos y deposición, que llevan al deterioro clínico progresivo del paciente, con marcada afeción de su calidad de vida. La mayoría de estos pacientes requieren de un manejo paliativo para aliviar los síntomas de la obstrucción gastroduodenal y para mejorar su estado nutricional. Tradicionalmente, la paliación ha sido quirúrgica, pero dado

lo invasivo de la intervención y la pobre condición general de estos pacientes, se ha encontrado una tasa de morbilidad del 20-30%<sup>1,2</sup>. La paliación de estos cuadros obstructivos con las prótesis metálicas ha sido reportada con prometedores resultados<sup>3-12</sup>. El uso de los stents duodenales ha demostrado ser efectivo como alternativa no quirúrgica con menor morbimortalidad, menor estancia hospitalaria y menores costos en el manejo de estos pacientes

Los SMAE, al solucionar el proceso obstructivo, pueden ser utilizados en dos contextos: como medida temporal previa o durante la terapia oncológica curativa, incluida la cirugía, o, en pacientes con enfermedad diseminada o incurable<sup>7,8</sup>, la inserción de un SMAE puede servir como un tratamiento paliativo definitivo. También permiten una estadificación precisa del tumor posterior a las mencionadas terapias, difieren una cirugía urgente y la convierten en electiva, presumiblemente con mejor morbilidad y mortalidad, y hacen que los pacientes con depleción de volumen y el trastornos metabólicos secundarios a la obstrucción del tracto gastrointestinal, sean optimizados de manera más rápida y mejor, cuando se acompañan de restitución de fluidos, electrolitos y nutrientes<sup>9,10</sup>. Para los SMAE colónicos, se debe mencionar una particular e importante ventaja, que es el evitar la realización de colostomía temporal o definitiva<sup>11,12,13</sup>.



## **MATERIALES Y MÉTODOS**

El estudio incluyó todos los pacientes mayores de 18 años con neoplasias gastrointestinales o extra intestinales confirmadas histológicamente que requirieron inserción endoscópica de un SMAE duodenal o colónico por obstrucción del tracto de salida gástrico o colorectal en el servicio de cirugía gastrointestinal del Instituto Nacional de Cancerología entre enero de 2010 y septiembre de 2012, con un objetivo paliativo definitivo o previo a la terapia oncológica.

Se revisó las listas diarias de procedimientos endoscópicos del servicio de cirugía gastrointestinal desde el 1 de enero de 2010 hasta el 30 de septiembre de 2012, donde se encontraron 96 pacientes. Muchos de ellos se presentaron con síntomas como náuseas, vómito persistente, pérdida de peso o falta de deposición, lo que motivaba su hospitalización y la gran mayoría fueron declarados inoperables por su pobre condición física, avanzada edad, comorbilidades y/o por la extensión regional o a distancia del tumor.

Se diseñó un formato para el registro de los datos epidemiológicos y clínicos que incluyó edad, género, procedencia, diagnóstico histológico, estadio clínico, sitios de metástasis, localización de la estenosis, índice de Karnofsky, ECOG, comorbilidades, sintomatología, quimioterapia y radioterapia previa, necesidad de dilataciones endoscópicas, fecha de inserción del SMAE, objetivo, número, tamaño y tipo de stent, número de intentos de inserción, complicaciones, necesidad de laparotomía, procedimientos realizados en la laparotomía, tiempo entre el procedimiento y el retorno a la vía oral y la primera deposición, estancia hospitalaria, mortalidad y fecha de muerte o del último control, los cuales fueron posteriormente extraídos de la historia clínica electrónica (sistema SAP).

El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Instituto Nacional de Cancerología en donde se realizó la investigación y dado que el estudio solo incluía la revisión de historias clínicas y que desde el punto de vista ético es un estudio sin riesgo, no requirió de consentimiento informado, pero se garantizó a los pacientes total confidencialidad de los datos estadísticos obtenidos así como de los resultados.

Se evaluó las características demográficas y clínicas de los pacientes, el éxito técnico y el éxito clínico en la inserción de SMAE duodenales y colónicos, la frecuencia de complicaciones del procedimiento y el resultado clínico incluyendo la necesidad de intervención quirúrgica para solucionar las complicaciones derivadas del procedimiento así como la estancia hospitalaria que genera la inserción de un SMAE. Por la localización geográfica de algunos pacientes y las dificultades del sistema de salud no se pudo establecer con exactitud la mortalidad ya que algunos de ellos no volvieron a consultar después del procedimiento o fallecieron en otras instituciones.

Para la descripción de las variables categóricas se utilizó porcentajes. Las variables numéricas se expresaron en medias o medianas, junto con sus medidas de dispersión (desviación estándar, rango intercuartil) dependiendo de las variables. Para el análisis de mortalidad se calcularon funciones de supervivencia de Kaplan Meier, teniendo como referente la fecha de inserción del stent y la fecha de muerte. Los casos en los que no se pudo constatar la fecha de muerte se excluyeron del análisis. Los datos fueron analizados con el programa STATA versión 11.

En el INC, la inserción del SMAE duodenal o colónico se realiza con técnica endoscópica y a diferencia de otras instituciones no es rutinaria la realización de una serie gastroduodenal o colon por enema para evaluar la longitud de la estenosis. En los casos necesarios el paciente requiere sonda nasogástrica. Para el procedimiento no se utilizan

antibióticos profilácticos y utiliza anestesia local, sedación consciente con Midazolam y analgesia con hioscina mas dipirona. Se utiliza una guía super-stiff de 470 cm (Boston Scientific/Medi-tech) y un equipo de endoscopia terapéutico de doble canal de trabajo (Olympus, Tokio). Ocasionalmente se usa un endoscopio diagnostico pediátrico para franquear la lesión obstructiva. Siempre se selecciona un stent 4cms más largo que la estenosis para prevenir el crecimiento tumoral en los extremos.

El uso de dilataciones endoscópicas es decisión del cirujano gastrointestinal que realiza el procedimiento y nunca se realizan dilataciones después de colocar el stent. A los pacientes se les autoriza dieta líquida clara a partir de las 4 horas de realizado el procedimiento y se avanza según tolerancia. En los SMAE duodenales siempre se avanza solo a dieta licuada para evitar obstrucción del stent por restos alimentarios. En el caso de SMAE colónicos se avanza hasta dieta blanda.

No se realizan series radiológicas de control. Una vez el paciente tenga tolerancia a la vía oral y deposición, se da de alta y se cita a control por consulta externa.

Se definió éxito técnico como la colocación adecuada del stent en el sitio planeado y de mayor estenosis, sin la presencia de complicaciones (perforación visceral o migración del stent) en las primeras 72 horas posteriores al procedimiento. El éxito clínico se definió como la mejoría de los síntomas de obstrucción, el retorno a la dieta y la tenencia de deposiciones y el mantenimiento de un adecuado estado hidroelectrolítico sin la necesidad de un procedimiento quirúrgico después del procedimiento.

## **RESULTADOS**

Entre enero de 2010 y septiembre de 2012 se recopilaron 96 casos de inserción de SMAE: 73 duodenales y 23 colorectales. La edad promedio de estos pacientes fue de 63,7( $\pm$ 13,7) años (rango 28 – 95 años). Hubo 57 hombres (59,4%) y 39 mujeres (40,6%).

La obstrucción tumoral fue causada por cáncer gástrico en 60 pacientes (62,5%), cáncer de colon sigmoide en 4 casos (4,2%), cáncer de recto en 18 casos (18,7), cáncer de páncreas 2 casos, cáncer de vesícula 2 casos, colangiocarcinoma 3 casos, cáncer de duodeno un caso, linfomas dos casos, cáncer de testículo un caso, cáncer renal un caso, cáncer de vejiga un caso y cáncer de ovario un caso.

El diagnóstico histológico basado en los reportes de patología en la obstrucción del tracto de salida gástrico se presentó de la siguiente manera: Carcinoma Gástrico: Intestinal 31 casos y difuso 9 casos. Bien diferenciado 10 casos, moderadamente diferenciado 20 casos y mal diferenciado 15 casos. Con células en anillo de sello 15 casos. Se presentó un caso de maltoma y un caso de linfoma gástrico y en 9 casos no se encontró el reporte de patología.

En las obstrucciones bajas se encontró 5 casos de carcinoma colorectal bien diferenciado, 13 casos de moderadamente diferenciado, 2 casos de mal diferenciado, 1 caso de mucinoso y 1 caso con reporte de histología no encontrada.

Además se encontró un caso de adenocarcinoma de vejiga, dos adenocarcinomas en vesícula, un tumor neuroendocrino en duodeno, un adenocarcinoma de la cola páncreas, un tumor pancreático con histología no encontrada, un carcinoma renal de células claras, un carcinoma testicular no seminomatoso tipo teratoma maduro, dos adenocarcinomas de

las vías biliares y un tumor biliar de histología no encontrada, un linfoma folicular retroperitoneal y un adenocarcinoma de ovario.

En cuanto al estadio clínico de los pacientes, 4 casos (4,2%) estaban en estadio II, 23 casos (24%) en estadio III, 60 casos (62,5%) en estadio IV y en 9 casos (9,3%) no se encontró la estadificación de su enfermedad.

De los pacientes con tumores en estadio IV, 41 (68,3%) tenían metástasis a hígado, 30 (50%) tenían carcinomatosis, 7 (11,6%) tenían metástasis a pulmón y 11(18,3%) a otros sitios u órganos.

La localización de la estenosis que causó el síndrome de obstrucción del tracto de salida gástrico estuvo en cuerpo gástrico en 2 pacientes (2,1%), en el antro en 18 pacientes (18,8%), en el píloro en 39 pacientes (40,6%), en el duodeno en 12 pacientes (12,5%) y en otras localizaciones en 2 pacientes, mientras que la obstrucción colónica estuvo localizada en colon sigmoide en 4 pacientes (4,1%) y en el recto en 19 pacientes (19,8%).

El índice de Karnofsky tuvo un promedio de 72% (rango 40-100%). El ECOG promedio fue de 1,9.

Como comorbilidades se presentaron falla cardíaca en 5 pacientes (5,2%), hipertensión arterial en 9 pacientes (9,8%), diabetes mellitus en 3 pacientes (3,1%), cardiopatías en 9 pacientes (9,8%), falla renal crónica en 5 pacientes (5,2%), EPOC en 10 pacientes, cirrosis en 1 paciente, alcoholismo en 4 pacientes, y otras en 16 pacientes.

Los síntomas más comunes al ingreso fueron disfagia en 11 pacientes (11,4 %), náuseas 71 (74%), vómito 63 (65,6%), distensión abdominal 19 (19,8%), ausencia de flatos 6 (6,2%) y ausencia de deposición 23 (24%).

De los casos recolectados, 12 pacientes (12,5%) tenían quimioterapia previa al procedimiento y 4 pacientes (4,1%) tenían radioterapia previa.

La colocación del stent se hizo en forma paliativa en 81 pacientes (84,4%) y como procedimiento previo a la terapia oncológica en 15 pacientes (15,6%).

En 26 pacientes se realizaron dilataciones endoscópicas previamente a la inserción del stent, 18 previas a stent duodenal y 8 previas a stent colorectal. En 16 pacientes (16,7%) fueron realizadas con bujías de Savary, en 7 pacientes (7,3%) se realizó con balón de dilatación y en 3 pacientes (3,1%) se usó los dos instrumentos.

En 90 casos (93,7%) se insertó un solo stent y en 6 casos (6,3%) se insertaron dos stents. Cuando se insertó un solo stent, en la obstrucción duodenal el tamaño de los stent duodenales utilizados fue de 18x80mm en 1 caso, 18x100mm en 9 casos, 22x90mm en 39 casos y 22x100mm en 9 casos.

Los stents colónicos que se usaron cuando solo se insertó un solo stent fueron de 22x80mm en 1 caso, 18x100mm en 6 casos, 22x100mm en 13 casos y de 22x120mm en 2 casos.

Hubo seis casos en los que se usaron dos stents: 5 duodenales y 1 en el colon. En el caso de dos stent duodenales en el mismo paciente se usó en tres casos un stent de

22x100mm y otro de 18x100mm, en un caso se uso dos stent de 22x90mm y en un caso se uso un stent de 22x120mm y uno de 22x90mm, mientras que en el caso del colon se uso dos stents de 22x100mm.

En 93 casos el stent se inserto en un solo intento de manera adecuada. En dos casos se inserto el stent en el segundo intento (un SMAE duodenal y uno colorectal) y en un solo caso de SMAE duodenal hubo necesidad de tres intentos de inserción.

En 94 pacientes se uso stents no recubiertos *Wallflex* de nitinol, de la marca *Boston Scientific* (Boston, Massachusetts) y en dos pacientes se uso stents no recubiertos de *Song*, de nitinol de la marca *TecnoStent* (Medellín, Colombia).

Los datos demográficos anteriormente presentados se presentan en la tabla No. 1.

El stent duodenal se inserto de manera adecuada, sin presencia de perforación o de migración durante el procedimiento o hasta las 72 horas en 71 pacientes (97,2%); un paciente presento perforación duodenal y otro migración del SMAE. Los otros casos de migración y de obstrucción de SMAE duodenal se presentaron a los 25 y 51 días respectivamente, por lo cual no se incluyen con fracaso técnico.

Se presentaron 8 complicaciones: 4 migraciones del stent, una perforación rectal, una perforación duodenal, una obstrucción por restos alimentarios y una fragmentación del stent. Este último caso se manejo con retiro de los fragmentos e inserción de un nuevo stent 16 meses después. De las 8 complicaciones, 4 fueron en SMAE duodenales (5,4% de todos los SMAE duodenales) y 4 en SMAE colónicos (17,4% de todos los SMAE colónicos).

Tabla No. 1.

VARIABLE		Valor	Porcentaje
<b>Edad</b>		63,7	
<b>Sexo</b>	Hombres	57	59,4
	Mujeres	39	40,6
<b>Etiología</b>	Carcinoma gástrico	60	62,5
	Carcinoma en sigmoide	4	4,2
	Carcinoma en recto	18	18,7
	Colangiocarcinoma	3	3,1
	Otros	11	11,5
<b>Estadio clínico</b>	II	4	4,2
	III	23	24
	IV	60	62,5
	Sin información	9	9,3
<b>Sitio de metástasis</b>	Hígado	30	50
	Pulmón	7	11,6
	Otros	11	18,3
<b>Localización estenosis</b>	Cuerpo gástrico	2	2,1
	Antro	18	18,8
	Píloro	39	40,6
	Duodeno	12	12,5
	Sigmoide	4	4,1
	recto	19	19,8
	Otros	2	2,1
<b>Índice de Karnofsky</b>		72	
<b>ECOG</b>		1,9	
<b>Comorbilidades</b>	Falla cardiaca	5	5,2
	HTA	9	9,8
	Diabetes	3	3,1
	Cardiopatía	9	9,8
	Falla renal crónica	5	5,2
	EPOC	10	10,4
	Otros	21	21,9
<b>Síntomas</b>	Disfagia	11	11,4
	Nauseas	71	74
	Vomito	63	65,6
	Distensión abdominal	19	19,8
	Ausencia de flatos	6	6,2
	Ausencia de deposición	23	24
<b>Quimioterapia previa</b>		12	12,5
<b>Radioterapia previa</b>		4	4,1
<b>Objetivo del stent</b>	Paliativo	81	84,4
	Previo a tratamiento	15	15,6
<b>Dilataciones</b>	Bujías	16	16,7
	Balón	7	7,3
	Ambos	3	3,1
<b>Numero de stents</b>	Uno	90	93,7
	Dos	6	6,3



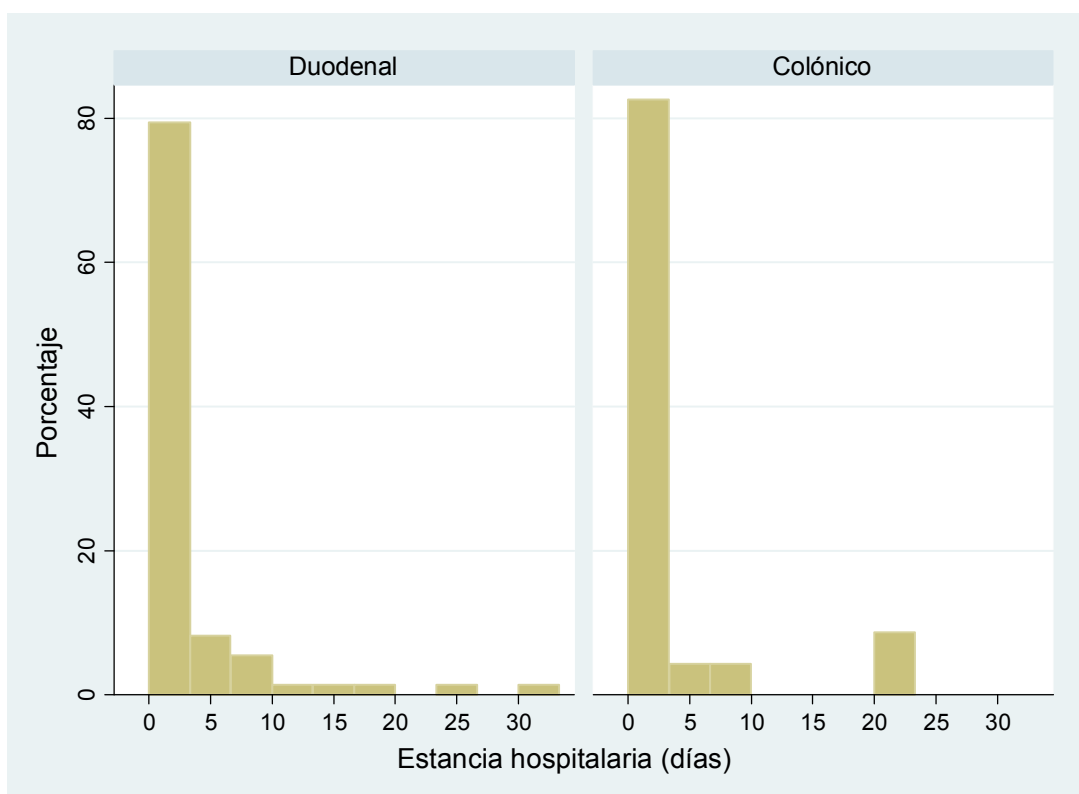
Hubo necesidad de cirugía en 3 pacientes. Uno de ellos con perforación rectal proximal al tumor requirió laparotomía, drenaje de peritonitis, rafia del recto y colostomía en asa (posterior a ello recibió terapia oncológica y luego resección anterior baja de recto y aun está vivo a la fecha de terminación del estudio). El otro caso fue una perforación duodenal distal al tumor en un paciente con linfoma, el cual requirió laparotomía, rafia de duodeno y reposicionamiento del stent (el paciente recibió quimioterapia para el linfoma y aun está con vida). El tercer caso fue una migración del stent duodenal en un paciente con linfoma, el cual requirió realización de gastroyeyunostomía que se realizó cinco días después la inserción del stent (el paciente recibió su terapia oncológica y aun sobrevive).

El retorno a la vía oral con buena tolerancia después de la inserción del stent fue el mismo día en 42 casos (43,7%), un día en 36 casos (37,5%), dos días en cinco casos (5,2%), tres días en dos casos (2%), cinco días en dos casos (2%), seis días en un caso (1%) y en 8 casos (8,3%) no hubo tolerancia a la vía oral. En promedio, el retorno a la vía oral fue de 0,77 días con una desviación estándar de 1,1 días. Por lo tanto el éxito clínico global del procedimiento fue del 91,7%.

De los casos que no toleraron la vía oral, seis murieron a los pocos días del procedimiento, uno de ellos presentó la migración del stent duodenal que se manejó con gastroyeyunostomía y uno tenía obstrucción intestinal maligna no diagnosticada previo al procedimiento y solo recibió mejor cuidado de soporte.

La presencia de deposiciones se presentó el mismo día en 23 casos, un día en 42 casos, 2 días en 22 casos, tres días en un caso y seis días en un caso, mientras que en siete casos no hubo deposiciones, los cuales son los mismos casos de no tolerancia a la vía oral (excepto el paciente de la gastroyeyunostomía). En promedio la primera deposición se presentó a los 1,07 ( $\pm 0,9$ ) días.

La estancia hospitalaria promedio fue de 3,16 ( $\pm 5,35$ ) días (rango 0-30 días). De ello es importante mencionar que 19 pacientes (19,7%) egresaron del instituto el mismo día de la colocación del stent, 29 pacientes egresaron al día siguiente (30,2%) y 27 pacientes egresaron dos días después del procedimiento (28,1%), datos que se representan en la grafica No. 1.



Los resultados técnicos y clínicos antes presentados se muestran en la tabla No. 2:

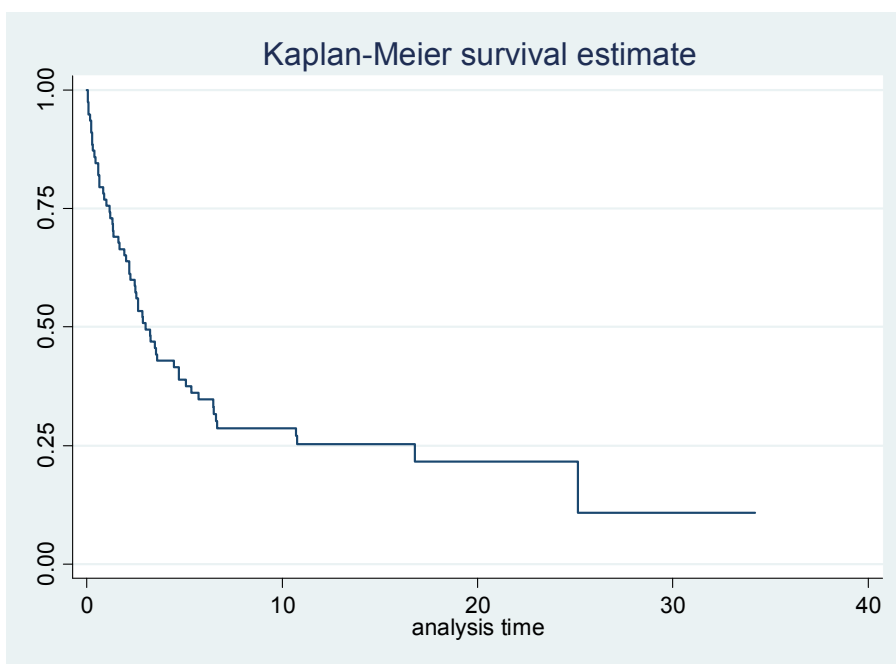
	<b>Duodenal n=73</b>	<b>%</b>	<b>Colónico n=23</b>	<b>%</b>
<b>Inserción exitosa del stent</b>	71	97,2	21	91,3
<b>Complicaciones</b>	4	5,4	4	17,4
	Perforación: 1		Perforación: 1	
	Migración: 2		Migración: 2	
	Obstrucción: 1		Fragmentación: 1	
<b>Necesidad de cirugía</b>	2	2,7	1	4,3
<b>Retorno a la vía oral</b>	67	91,8	21	91,3
<b>Presencia de deposición</b>	69	94,5	21	91,3
<b>Éxito clínico</b>	--	93,1	--	91,3
<b>Estancia hospitalaria</b>	3,1 días		3,1 días	
<b>Sobrevida</b>	102 días		159 días	

Para el análisis de sobrevida o mortalidad de los pacientes sometidos al procedimiento, se presento falta de información en 18 casos, mientras que 18 casos aun sobreviven al momento de terminación del estudio (9 SMAE duodenales y 9 colorrectales). En el análisis de mortalidad se encuentra que no hubo muertes derivadas específicamente del procedimiento. Aquellos que fallecieron en los primeros 30 días después del procedimiento, su muerte fue debida a su enfermedad de base y comorbilidades.

De los 8 casos en los que se presento alguna complicación, seis aun sobreviven al momento de terminación del estudio y de dos de los casos (una migración y la obstrucción por restos alimentarios) se desconoce la información de mortalidad.

De los pacientes en los que se obtuvo información sobre mortalidad, el tiempo promedio de sobrevida fue de 102 días para los que tuvieron SMAE duodenal (rango 1-743 días), mientras que lo que tuvieron un SMAE colorrectal fue de 159 días (rango 17-577 días).

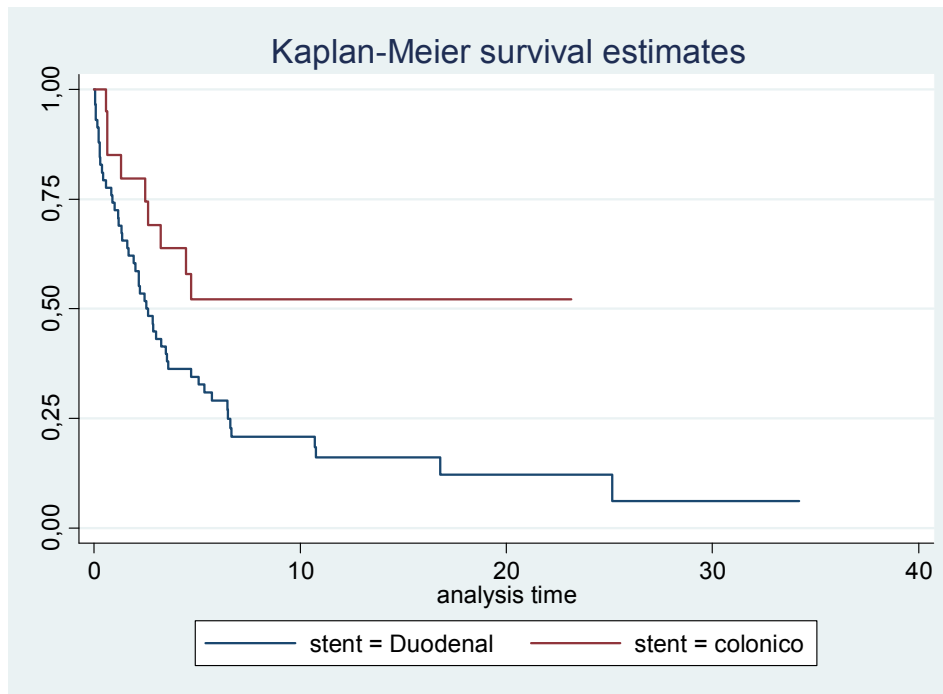
Se registraron 58 muertes en un tiempo total aportado por la cohorte de 13488 días. La mediana de tiempo de supervivencia es de 90 días. El rango de tiempo de seguimiento estuvo entre cero y 1026 días. Si se usa como unidad el tiempo en meses se tiene una mediana de supervivencia de tres meses con un rango entre cero y 34,2 meses (se aportó un tiempo de seguimiento de 449,6 meses). La tasa de supervivencia es de 12,9 muertes por 100 pacientes/mes (IC95%: 9,9 a 16,7 meses). La función de supervivencia se presenta a continuación en la grafica No. 2



Los detalles de las tasas de mortalidad según localización de la prótesis se presentan en la tabla No. 3:

Stent	persona-tiempo	muerres	tasa	LI – IC 95%	LS – IC 95%
<b>Duodenal</b>	288,9	49	16,96	12,81	22,44
<b>Colónico</b>	160,7	9	56,0	2,91	10,76
<b>Total</b>	449,6	58	12,9	9,97	16,68

Y las funciones de supervivencia se presentan en la grafica No. 3.



Se encuentra una diferencia significativa entre las funciones de supervivencia de los dos grupos (prueba de rangos logarítmicos,  $\chi^2=6,83$ ;  $p=0,0089$ ): La supervivencia es mejor en el grupo de stent colónico.

## DISCUSIÓN

### **SMAE DUODENALES**

La colocación de un stent metálico autoexpandible ha mostrado buenos resultados en la paliación de la obstrucción maligna gastroduodenal ya que evita derivaciones quirúrgicas y permite un más rápido retorno a la vía oral, menor costo y estancia hospitalaria, mínima morbilidad y mortalidad. En los tumores irresecables de la región antropilórica, la obstrucción maligna se presenta en 15% de los pacientes, mientras que la morbilidad de una derivación quirúrgica abierta es de 20 a 25%, mientras que por vía laparoscópica alcanza un 20%, con una mortalidad peri-operatoria del 2%<sup>14</sup>.

La gastroenteroanastomosis como método de derivación gástrica ya sea por laparotomía o laparoscopia ha sido tradicionalmente considerada como el método preferido de paliación. Sin embargo, aunque técnicamente el éxito técnico se logra en el 90% de los casos, desde el punto de vista clínico se alcanza mejoría del paciente en el 78% de los casos. Por otro lado, 59% de los pacientes operados tienen retardo en el vaciamiento gástrico, mientras que los pacientes a quienes se les coloca una prótesis pueden comer al día siguiente en más del 60% de los casos<sup>14</sup>.

En nuestro estudio el retorno a la vía oral fue mejor que los datos reportados previamente, encontrando que 67 de 73 pacientes, es decir el 91,8% de los pacientes retornaron a la vía oral. De ellos el 79,4% lo hicieron entre el mismo día y el día siguiente al procedimiento, superando esto último lo reportado en otros estudios. En cuanto a la presencia de deposición, 69 de 73 pacientes, es decir el 94,5%, la presentaron. Por todo lo anterior, se puede deducir que el éxito clínico de la inserción de un SMAE duodenal en

nuestro estudio es del 93,1%, lo cual supera ampliamente el éxito clínico reportado de la derivación quirúrgica y de la inserción de prótesis duodenales<sup>14,15</sup>.

El éxito técnico del procedimiento de inserción de un SMAE duodenal en la literatura mundial está alrededor del 95%<sup>15</sup>. En nuestro estudio, el stent duodenal se pudo insertar de manera exitosa en 97,2% de los casos, con la aclaración que a diferencia de otras instituciones, no se utiliza fluoroscopia, lo cual contrasta con algunos grupos que obligatoriamente la requieren para lograr esas tasas de éxito<sup>16</sup>.

Las complicaciones relacionadas con la inserción del stent son sangrado, oclusión por comida, perforación, necrosis tumoral con formación de fístulas y sobrecrecimiento tumoral con obstrucción de la luz del stent<sup>17</sup>.

Las causas de fracaso posterior a la colocación de una prótesis expandible se deben a la migración (20%), progresión de la enfermedad (61%), y complicaciones del procedimiento (15%), además de una mala colocación o expansión de la prótesis. Se conoce que hasta en el 17% de los pacientes hay crecimiento del tumor dentro de la prótesis o en los extremos de ella. Mucho más rara es la obstrucción de la vía biliar que se puede presentar en menos del 1% de los casos<sup>18</sup>. En nuestro estudio se presentó un 5,4% de complicaciones globales en los casos de SMAE duodenales lo cual es mucho menor que lo informado en la literatura.

En cuanto a la estancia hospitalaria, se encuentra en la literatura que puede extenderse hasta 2 semanas cuando se realiza derivación quirúrgica mientras que la hospitalización promedio para los pacientes a quienes se coloca una prótesis es de 3,1 días<sup>19,20</sup>. En

nuestro estudio tuvimos igualmente un promedio de 3,1 días de estancia hospitalaria lo que está en relación con la literatura mundial.

La sobrevida media después de la colocación de una prótesis gastroduodenal es de 90 días y hasta un 80% de los pacientes viven al menos 1 mes. Se ha reportado una mejoría en el índice de Karnofsky de 40 a 60% un mes después de la inserción de una prótesis expandible<sup>21</sup>. En nuestro estudio, de los pacientes a quienes se les inserto un SMAE con un objetivo paliativo, el tiempo de sobrevida fue de 102 días. De lo anterior se deduce que al igual como se ha recomendado en algunos artículos, los pacientes deben ser bien seleccionados, ya que el uso de SMAE no es recomendable en pacientes cuya esperanza de vida sea menor de un mes. No se presentaron casos de mortalidad derivados del procedimiento como tal, mientras que los pacientes que fallecieron tempranamente después del procedimiento lo hicieron por su enfermedad de base.

## **SMAE COLÓNICOS**

Se conoce que el 80% de las obstrucciones del colon se deben a neoplasia, que entre el 8-30% de los pacientes con cáncer de colon debutan como una obstrucción aguda, que mas del 80% de las neoplasias se localizan en el colon izquierdo y recto y que el área más frecuentemente obstruida es el ángulo esplénico, mientras que los otros cánceres en otras localizaciones del colon izquierdo se obstruirán en un 25% de las veces<sup>22</sup>. En nuestro estudio las obstrucciones se presentaron en colon sigmoide y recto.

Los pacientes que presentan obstrucciones malignas del colon tienen un riesgo mayor de fracasos terapéuticos y tasas de sobrevida menores que aquellos pacientes que cursan sin obstrucción, ya que los pacientes obstruidos presentan estadios más avanzados de la



enfermedad. De los pacientes con obstrucción por adenocarcinoma de colon, 22-33% presentarán estadios Dukes C de enfermedad y 14%-29% estadios D<sup>23,24</sup>.

La cirugía colorectal urgente conlleva una morbilidad de 10-36% y una mortalidad de 6-30% y una colostomía tiene un elevado impacto en la calidad de vida, más aun cuando el 60% de las colostomías pueden ser definitivas. Por otro lado la resección curativa del cáncer colorectal no es posible realizarla hasta en el 25% de los casos debido a la extensión de la infiltración tumoral, metástasis a distancia o comorbilidad severa<sup>25</sup>.

La colocación de una prótesis metálica colorectal tiene una alta tasa de éxito y la mejoría de la obstrucción ha sido reportada entre 70% y 95%. Repici y cols informaron que la colocación de prótesis fue posible y exitosa en el 93% de sus casos y concluyen que su uso es seguro y efectivo. El éxito técnico varía entre 90-100%, el tiempo promedio del procedimiento es de 75 minutos (rango 28-180 minutos). La descompresión intestinal se observa en las siguientes 24 h en aproximadamente el 85% y a las 96 h en el 92%<sup>26</sup>.

En una revisión sistemática, se seleccionaron 29 de 58 ensayos clínicos entre 1990 a 2000; se reportaron 598 inserciones de prótesis, 336(56%) para paliación y 262(44%) como puente para la cirugía electiva, se logró el éxito técnico definido como colocación satisfactoria de la prótesis, en 551 (92%) pacientes, y el éxito clínico definido como descompresión colónica dentro de las 96 horas sin otra intervención se logró en 525 de 598 intentos (88%). Perforaciones se presentaron en el 4% de los casos y causaron muerte en 3 pacientes (1%). La migración se presentó en el 10% de casos de éxito técnico. Se requirió la remoción, reinsertión o intervención quirúrgica para el retiro de la prótesis. La obstrucción se presentó en el 10% de los casos y se debió al crecimiento tumoral. La hemorragia se presentó en el 5% y 0,5% requirieron transfusiones<sup>27</sup>.

En el estudio de Castaño y cols se encontró una mortalidad del 6% cuando se logro la resolución de la obstrucción frente a tasas del 22% que se acepta para los procedimientos quirúrgicos. Además se reporto una tasa de complicaciones, cifra muy inferior a la reconocida para la cirugía urgente de la obstrucción de colon izquierdo (20-25%)<sup>28</sup>.

Un reciente metaanálisis compara los resultados del uso de las prótesis versus la cirugía en la obstrucción colónica. En los 10 estudios que cumplieron con los criterios de inclusión se evaluaron 451 pacientes, 226 de 244 tratados con SMAE (éxito técnico del 93%) con una estancia hospitalaria menor (7,7 días  $p < 0,001$ ), con menor mortalidad ( $p=0,03$ ), menos complicaciones ( $p < 0,001$ ) y menor número de ostomías en cualquier momento del seguimiento (OR 0,02;  $p < 0,001$ ), sin afectarse la sobrevida al ser usados como terapia preoperatoria<sup>29</sup>.

En nuestro estudio el éxito técnico del procedimiento de inserción de un SMAE colorectal se presento en 21 de 23 pacientes, 91,3%, teniendo en cuenta que uno de los stent migro a los 90 días y otro presento fragmentación a los 16 meses, los cuales no se incluyen como fracaso técnico. Este dato se encuentra dentro del rango reportado en varios estudios clínicos.

Uno de los pacientes presento perforación rectal y otro tenía una obstrucción intestinal maligna no diagnosticas en momento de la inserción del SMAE colónico, por lo que el éxito clínico se presento en 21 de los 23 casos, es decir 91,3%.

Se presentaron un 17,4% de complicaciones globales (4 de 23 casos), sin embargo en necesario volver a mencionar que dos migraciones de un SMAE colónico se presentaron

muy tardíamente. Esta tasa de complicaciones es notablemente menor que lo informada en la revisión sistemática y el metaanálisis antes mencionados<sup>27,29</sup>, en los que la tasa de complicaciones global fue de 29%. En nuestro estudio no hubo mortalidad derivada del procedimiento.

La estancia hospitalaria promedio fue similar a la de los SMAE duodenales y fue de 3,1 días, lo cual es notablemente menor que la estancia reportada en otros estudios<sup>30,31</sup>.

En nuestro estudio, entre los pacientes que fallecieron después de la inserción de un stent colorectal, el tiempo de supervivencia promedio fue de 159 días, lo cual supera ampliamente la literatura ya que si no se soluciona la obstrucción colorectal, la mortalidad es segura y en caso de realizar una colostomía la mortalidad perioperatoria puede ser hasta del 22% como ya se había mencionado<sup>28</sup>.

## **CONCLUSIONES**

La inserción de stents metálicos autoexpandibles es una estrategia que brinda resultados satisfactorios para la paliación de la obstrucción maligna gastroduodenal y colorectal, con muy bajas tasas de mortalidad y cada vez menores tasas de complicaciones, superando con el correr de los años a los procedimientos quirúrgicos que clásicamente han sido considerados en este tipo de pacientes.

Este estudio demuestra claramente esas grandes ventajas y permite al Instituto Nacional de Cancerología consolidarse como uno de los centros de mayor volumen para este tipo de procedimientos con la gran ventaja de no usar fluoroscopia y aun así lograr tasas de éxito superiores a la literatura nacional y mundial.

Por otro lado, en el ámbito del cuidado paliativo, la inserción de este tipo de stents le da a los pacientes un tiempo de sobrevida mayor que las cirugías convencionales sin someterlos a los riesgos y dolor derivados de las mismas, aumentando claramente su calidad de vida y permitiéndoles conservar funciones vitales como la alimentación y la excreción, mientras que en el ámbito de la terapia oncológica, les brinda a los pacientes la posibilidad de disminuir procedimientos quirúrgicos mientras reciben la quimio o radioterapia sin alterar los resultados oncológicos finales y sin someterlos a la incomodidad de una ostomía ni al retraso de su terapia en caso de complicaciones de la cirugía de urgencia.

Por todo lo anterior y más aun con la alta tasa de éxito técnico y clínico de este procedimiento, es un deber del servicio de gastroenterología del Instituto Nacional de Cancerología promover su mayor utilización a nivel nacional y dar a conocer la técnica

que disminuye cada vez más la morbimortalidad y los costos al evitar el uso de fluoroscopia.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Oliveros R. Stents expandibles, otra herramienta del gastroenterólogo. *Rev Colomb Gastroenterol* 2003; 18:69-70.
2. Castaño R, Álvarez O, Lopera J, Ruiz M, Juliao F, Sanín E et al. Endoprótesis metálicas autoexpandibles en la obstrucción maligna esofágica y gastroduodenal. *Rev Colomb Cir* 2005; 20 (1):33-48.
3. Lombana L. Uso de stent en el tracto gastrointestinal. ¿Una alternativa o una indicación?. *Rev Col Gastroenterol* 2006; 21 (1):7-8.
4. Boskoski L, Tringali A, Familiari P, Mutignani M, Costamagna G. Self-expandable metallic stents for malignant gastric outlet obstruction. *Adv Ther* 2010;27(10):691-703.
5. Castaño R, Puerta J, Restrepo J, Álvarez O, Sanín E, Erebríe F, et al. Current management of malignant and benign colorectal obstruction: big, short or without incisions. *Rev Col Gastroenterol* 2008; 23 (1):57-66.
6. Adler D, Baron T. Endoscopic palliation of malignant gastric outlet obstruction using self-expanding metallic stents: Experience in 36 patients. *Am J Gastroenterol* 2002; 97:72-78.
7. Baerlocher M, Asch M, Vellahottam A, Puri G, Andrews K, Myers A. Safety and efficacy of gastrointestinal stents in cancer patients at a community hospital. *Can J Surg* 2008; 51(2): 130-134.

8. Alonso J, Hernandez A, Sobrino S, Rosales A. Prótesis autoexpandibles para el tratamiento paliativo del cáncer gástrico. Reporte de cuatro casos. *Rev Gastroenterol Mex* 2004; 69(3):143-146.
9. Maetani I, Ukita T, Tada T, Shigoka H, Omuta S, Endo T. Metallic stents for gastric outlet obstruction: reintervention rate is lower with uncovered versus covered stents, despite similar outcomes. *Gastrointest Endosc* 2009; 69(4):806-12.
10. Trejo F, Alonso O, Hernández, Sobrino S. Calidad de vida y sobrevida en pacientes con cáncer antropilórico paliados con prótesis metálicas autoexpandibles y quimioterapia. *Endoscopy* 2006:8-37.
11. Zhang Y, Shi J, Shi B, Song C, Xie W, Chen Y. Comparison of efficacy between uncovered and covered self-expanding metallic stents in malignant large bowel obstruction: a systematic review and meta-analysis. *Colorectal Dis* 2012;14(7):e367-74.
12. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2011 Issue 11 [base de datos en Internet]. Oxford: Update Software Ltd; 1998- [consultado 15 de mayo de 2012]. Sagar J. Stents colorrectales para el tratamiento de las obstrucciones malignas del colon. Disponible en: <http://www.update-software.com//BCP/WileyPDF/EN/CD007378.pdf>
13. Khot U, Lang A, Murali K, Parker M. Systematic review of the efficacy and safety of colorectal stents. *Br J Surg* 2002; 89(9):1096-102.
14. Bessoud B, De Baere T, Denys A, Kuoch V, Ducreux M, Precetti S et al. Malignant gastroduodenal obstruction: palliation with self-expanding metallic stents. *J Vasc Interv Radiol* 2005;16:247-253.
15. Canena J, Lagos A, Marques I, Patrocínio S, Tomé M, Liberato M et al. Oral intake throughout the patients' lives after palliative metallic stent placement for malignant

- gastroduodenal obstruction: a retrospective multicentre study. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2012 Jul;24(7):747-55.
16. Park J, Song H, Kim M, Chung R, Kim J, Na H et al. Usefulness of a guiding sheath for fluoroscopic stent placement in patients with malignant gastroduodenal obstruction. *Acta Radiol* 2013 Apr 1;54(3):267-71.
  17. Boskoski I, Tringali A, Familiari P, Mutignani M, Costamagna G. Self-expandable metallic stents for malignant gastric outlet obstruction. *Adv Ther* 2010 Oct;27(10):691-703.
  18. Caglar E, Dobrucali A. Self-expandable metallic stent placement in the palliative treatment of malignant obstruction of gastric outlet and duodenum. *Clin Endosc* 2013 Jan;46(1):59-64.
  19. Kim J, Song H, Shin J, Choi E, Kim T, Jung H et al. Metallic stent placement in the palliative treatment of malignant gastroduodenal obstructions: prospective evaluation of results and factors influencing outcome in 213 patients. *Gastrointest Endosc* 2007 Aug;66(2):256-64.
  20. Nassif T, Prat F, Meduri B, Fritsch J, Choury A, Dumont J et al. Endoscopic palliation of malignant gastric outlet obstruction using self-expandable metallic stents: results of a multicenter study. *Endoscopy* 2003 Jun;35(6):483-9.
  21. Ahn H, Hong S, Moon J, Ko B, Choi H, Han J et al. Uncovered self-expandable metallic stent placement as a first-line palliative therapy in unresectable malignant duodenal obstruction. *J Dig Dis* 2012 Dec;13(12):628-33.
  22. Gianotti L, Tamini N, Nespoli L, Rota M, Bolzonaro E, Frego R et al. A prospective evaluation of short-term and long-term results from colonic stenting for palliation or as a bridge to elective operation versus immediate surgery for large-bowel obstruction. *Surg Endosc* 2013 Mar;27(3):832-42.



23. De Salvo G, Gava C, Lise M, Pucciarelli S. Curative surgery for obstruction from primary left colorectal carcinoma: Primary or staged resection?. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 2.
24. McArdle C, Hole D. Emergency presentation of colorectal cancer is associated with poor 5-year survival. *British Journal of Surgery* 2004; 91(5): 605-609.
25. Karadag A, Menten B, Uner A, Irkorucu O, Ayaz S, Ozkan S. Impact of stomatherapy on quality of life in patients with permanent colostomies or ileostomies. *International Journal of Colorectal Disease* 2003; 18(3): 234-238.
26. Repici A, Reggio D, De Angelis C. Covered metal stents for management of inoperable malignant colorectal strictures. *Gastrointest Endosc* 2000; 52: 735-740.
27. Khot U, Wenk-Lang A, Murali K, Parker M. Systematic review of the efficacy and safety of colorectal stents. *British Journal of Surgery* 2002; 89: 1196-1102.
28. Castaño R, Puerta J, Restrepo J, Álvarez O, Sanín E, Erebríe F, et al. Current management of malignant and benign colorectal obstruction: big, short or without incisions. *Rev Col Gastroenterol* 2008; 23 (1):57-66.
29. Tilney H, Lovegrove R, Purkayastha S, Sains P, Weston-Petrides G, Darzi A et al. Comparison of colonic stenting and open surgery for malignant large bowel obstruction. *Surg Endosc* 2007; 21: 225-33.
30. Angenete E, Asplund D, Bergström M, Park P. Stenting for colorectal cancer obstruction compared to surgery--a study of consecutive patients in a single institution. *Int J Colorectal Dis* 2012 May;27(5):665-70.
31. Lopes C, Pesenti C, Bories E, Caillol F, Giovannini M. Self-expandable metallic stents for palliative treatment of digestive cancer. *J Clin Gastroenterol* 2008 Oct;42(9):991-6.