

## Primera experiencia en el país con un *Cheatham Platinum Numed Stent (CP Stent)* para el tratamiento de la coartación de aorta

Drs. Jack W. Bandel\*, Francisco Tortoledo\*\*, Leonardo Izaguirre\*\*, Nusen Beer\*, John Cheatham\*\*\*

Servicio de Nefrología y Trasplante Renal del Hospital Central de Valencia. Universidad de Carabobo.

### RESUMEN

La colocación de "stents" endovasculares provee de una fuerza de oposición al retroceso elástico de estenosis vasculares después del fracaso de una angioplastia por balón, además de servir de soporte a la pared del vaso. Por otra parte, permite el crecimiento de la capa endotelial y de esta manera, se reduce el riesgo de trombosis.

Múltiples estudios han demostrado la utilidad y efectividad inmediata después de la colocación de "stents" para coartación o re-coartación de aorta. Sin embargo, el uso de estructuras rígidas en un niño en crecimiento hace pensar en una importante limitante puesto que se trata de la adquisición de una estenosis por implante de un dispositivo con diámetro fijo. Más aún, estos pacientes pudieran desarrollar gradientes inducidos por ejercicio, a nivel de la lesión puesto que se trata de una estructura no-distensible. Como si esto no fuera suficiente, aún se desconoce el impacto de estos materiales en la vasculatura periférica y en la dinámica de flujo sanguíneo. En contrapartida, estos no son problemas cuando nos enfrentamos con un paciente en la edad adulta puesto que no esperamos realizar una nueva intervención después de haber logrado la completa abertura de la malla metálica utilizada. En este artículo reflejamos la primera experiencia en el país con la utilización del "CP Numed Stent" para este tipo de patología en una mujer de 26 años de edad. La paciente en cuestión presentaba un gradiente entre la aorta transversa y la aorta descendente de 59 mmHg. Después del procedimiento no se encontró gradiente alguno. El seguimiento de la misma seis meses después, por Doppler, pone de manifiesto estos excelentes resultados (eliminación del gradiente y de la necesidad de drogas antihipertensivas).

### SUMMARY

Since the mid-1980s, endovascular stents have become an integral component of treatment for patients with congenital heart lesions. These devices were designed to oppose the recoil of elastic vascular stenoses after failed primary balloon angioplasty, providing vessel wall support. Additionally, stents provide a framework or scaffold for endothelial cell growth, reducing thrombosis risk. Several experimental studies and early clinical reports have demonstrated the feasibility and immediate effectiveness of the balloon expandable stent placement in the patient with coarctation of the aorta or re-coarctation.

The use of a rigid stent in the growing child raises the possibility of an acquired stenosis from the fixed diameter of the implant. Morrow, et al demonstrated the feasibility of reexpansion without significant injury to the neointima, the media, or adventitia. Following stent placement, without residual transverse arch obstruction, patients may develop exercise-induced gradients across the lesion, as the stent is noncompliant. The impact on peripheral vasculature and blood flow dynamics requires further investigation. Of similar concern is the potential occlusion of important branch vessels arising from the aorta. Although current reports are encouraging, the experience in children is still limited.

In the fully grown patient, stent placement is particularly attractive, since further intervention is not likely to be needed with fully expanded devices (up to 25 mm). Data from the Adult Congenital Heart Disease Clinic at Toronto General Hospital in 17 patients, who underwent stent implantation for isolated coarctation of the aorta, have demonstrated gradient reduction to < 10 mmHg and normalization of upper limb blood pressure in the majority.

Many patients have been able to reduce or eliminate antihypertensive medications. In the adult, this modality may evolve to become the treatment of choice in this setting. We are presenting the first experience in the country with the Cheatham Platinum Numed Stent for a native coarctation of the aorta in 26 years old female. The gradient between the transverse aorta and the descending aorta before the procedure was 59 mmHg. There was no gradient after the Cheatham Platinum Stent placement. Follow-up for 6 months has shown no re-

\*Cardiólogos de la Fundación Cardiovascular del Congreso de la República.

\*\*Cardiólogos del Hospital de Clínicas Caracas C.A.

\*\*\*Jefe de Cardiología Pediátrica en la Univ. De Nebraska y Univ. De Creighton, Hospital de Niños, Omaha, Nebraska.

*sidual gradient by Doppler with the elimination of antihypertensive medication.*

## INTRODUCCIÓN

Desde mediados de 1980 los “*stents*” o mallas metálicas endovasculares han sido un componente integral dentro del tratamiento de las lesiones cardíacas congénitas (1-4). Estos instrumentos fueron diseñados para oponerse al retroceso de la fuerza elástica de las estenosis vasculares después del intento fallido de una angioplastia por balón, de tal forma que pudieran proveer mayor soporte a la pared del vaso. De manera adicional, los “*stents*” ofrecen el esqueleto para el crecimiento endotelial y así reducen el riesgo de trombosis (5). Varios estudios experimentales y reportes clínicos han demostrado la inmediata efectividad de la colocación de “*stents*” expandibles por balón en pacientes con coartación de aorta o recoartación (3,6-10).

La utilización de “*stents*” rígidos en niños en crecimiento y desarrollo, obviamente cuestiona esta metodología puesto que pudiera generar una estenosis adquirida la colocación de un implante con un diámetro fijo. Sin embargo, Morrow y col. (9) demostraron mediante la colocación de “*stents*” en la aorta de cerdos en crecimiento la posibilidad de re-expansión sin lesiones significantes en la neointima, media o adventicia del vaso. Por otra parte, los pacientes pudieran desarrollar gradientes inducidos por el ejercicio a nivel de la lesión ya que se trata de un dispositivo rígido sin distensibilidad. Aunado a esto, el impacto en la vasculatura periférica y en la dinámica de flujo sanguíneo aún no es del todo conocido y por tanto requiere mayor investigación.

De igual forma, existe preocupación por la posible oclusión de vasos importantes que se originan en la aorta. A pesar de todo esto, reportes recientes hablan muy bien en favor de la utilización de estos implantes. No obstante, la experiencia en niños es aún limitada (6,10,11).

En el paciente adulto la colocación del “*stents*” es particularmente atractiva ya que no se espera una reintervención después de la expansión total del dispositivo. La experiencia, proveniente de la clínica para lesiones cardiovasculares congénitas del adulto en el Hospital General de Toronto, Canadá, en 17 pacientes (edad media 35 años) demuestra la reducción del gradiente a menos de 10 mmHg y normalización de la presión arterial en miembro

superior en la mayoría de ellos. Muchos han podido reducir o eliminar la utilización de antihipertensivos (12). El seguimiento en dos años ha demostrado la inexistencia de estenosis, migración del implante o formación aneurismática. Esta modalidad en el adulto pudiera convertirse en el tratamiento de elección ante esta patología.

## Caso clínico

Presentamos en esta oportunidad a una paciente de 26 años de edad, natural y procedente de Guanare, Edo. Portuguesa, portadora de una coartación de aorta nativa, diagnosticada desde los 18 años de edad cuando se le detecta hipertensión arterial sistémica durante un chequeo médico por menometrorragia; es cateterizada el 30/9/91 cuando se confirma el diagnóstico y nuevamente evaluada por angiografía el 11/12/91, momento en el que se le practica una angioplastia por balón con resultados subóptimos en otro centro del país. Es evaluada por nosotros el 8/9/98 cuando un estudio ecocardiográfico revela la presencia de una coartación de aorta circunscrita con un gradiente de presión entre el istmo de la aorta y la aorta descendente, de 78 mmHg. La angiografía en nuestra institución el 30/10/98, con la intención de colocar un “*Cheatham Platinum Stent (CP Stent)*”, pone de manifiesto las siguientes dimensiones: 1. Aorta transversa (pre-coartación), 15,9 mm; 2. A nivel de la coartación, 4,4 a 7 mm y 3. Pos-estenosis, 18,1 mm (dilatación pos-estenótica). Desde el punto de vista hemodinámico se encontró un gradiente entre aorta transversa (istmo) y aorta descendente de 59 mmHg (Figura 1).

Una vez realizadas todas las medidas necesarias, se procedió a la colocación del “*CP Numed Stent 6Z*” 22 mm con la técnica del doble balón (BIB o balón intra-balón) 8 mm/16 mm de longitud en el sitio de la lesión. Esta endoprótesis tiene la particularidad de ser elaboradora a base de una mezcla de iridio-platino (lo cual le confiere mayor radio-opacidad) dispuesta en forma de zig-zag, con bordes redondeados y, por tanto, menos traumáticos, con una fracción de acortamiento minimizada (entre el 0-12%) y con una fuerza de soporte ante la compresión mayor que el “*stent*” de Palmaz. Además de esto, el sistema de liberación por catéter está diseñado mediante el uso de un balón dentro de otro balón de mayor tamaño (BIB), lo cual le confiere mayor control sobre la posición final del “*stent*” y por tanto minimiza la posibilidad de migración. El

balón interno tiene la mitad del diámetro del externo y se expande primero para prevenir la total apertura y asegurar una adecuada ubicación. Durante todo el procedimiento la paciente permaneció sedada con fentanyl/midazolam y previo al implante del dispositivo se anticoaguló con 5 000 U de heparina sódica. El dispositivo fue colocado en forma adecuada en el sitio de la coartación (Figuras 2 y 3) con un resultado angiográfico satisfactorio (Figura 4). Desde el punto de vista hemodinámico, las presiones en retirada previo al implante de la malla metálica o “*stent*” mostró lo siguiente: aorta ascendente (AoA), 162/82 mmHg y aorta descendente (AoD), 103/79 mmHg (59 mmHg de gradiente) (Figura 5). Posterior al implante del “*stent*” se

realizó un nuevo registro (en retroceso) de presiones el cual demostró: AoA, 163/82 mmHg y AoD 163/80 mmHg (inexistencia de gradiente) (Figura 6). El aortograma, después de la colocación del “*stent*”, revela un istmo con dimensiones similares a la porción transversa y descendente de aorta (16-17 mm) (Figura 4), sin aneurisma. La duración total del procedimiento fue de 2 h 24 min y durante el mismo no se presentó ninguna complicación. El seguimiento de esta paciente 6 meses después de la intervención pone de manifiesto la inexistencia de gradiente (por Doppler) y la eliminación de los medicamentos antihipertensivos que utilizaba anteriormente.



Figura 1. Flecha: Angiografía donde se aprecia el sitio de la coartación que genera un gradiente de 59 mmHg entre la aorta transversal y aorta descendente.



Figura 2. Flecha: Dispositivo (*stent*), antes de ser colocado en el lugar de la coartación.

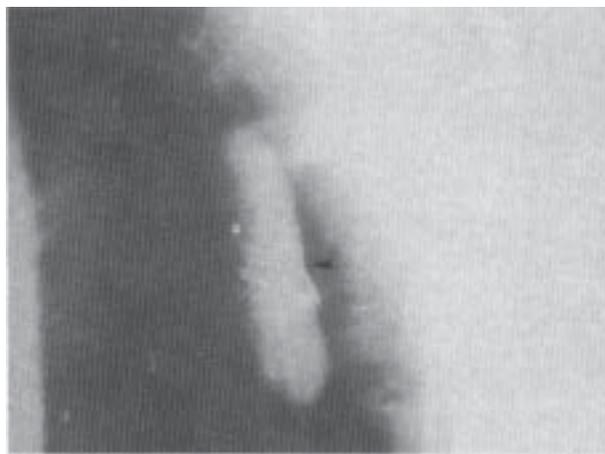


Figura 3. Flecha: Dispositivo al momento de ser completamente expandido por el balón en el sitio de la coartación.



Figura 4. Flecha: imagen angiográfica de control posterior al implante del *stent*, nótese el adecuado diámetro alcanzado en el lugar de la coartación.



Figura 5. Flecha: Curva de presión aórtica antes del tratamiento que muestra un gradiente a través de la lesión de 59 mmHg.

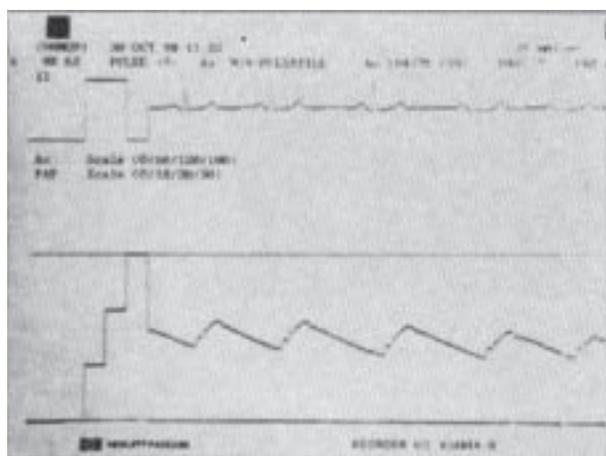


Figura 6. Flecha: Curva de la presión aórtica posterior al implante del dispositivo donde se observa ausencia de gradiente a través de la lesión.

### DISCUSIÓN

El “*Cheatham Platinum Numed Stent (CP Stent)*” es un dispositivo que tiene por ventajas el ser elaborado con una mezcla de iridio/platino lo cual le confiere mayor radio-opacidad, presentar terminaciones “redondas” por lo que es menos traumático, un acortamiento del 0-12% después de su expansión además de que, aparentemente, es más fuerte que el “*stent*” tipo Palmaz.

En nuestra primera experiencia, el implante de este tipo de dispositivo mostró ser un procedimiento seguro y libre de complicaciones, con excelentes resultados angiográficos, hemodinámicos y clínicos. De esta manera, concluimos que este dispositivo debe ser considerado como una alternativa en el tratamiento cuando el especialista se enfrenta a este tipo de patología, muy en especial si se trata de un paciente adolescente o adulto.

### REFERENCIAS

1. Coles JC, Yemets I, Najm HK, Lukanich JM, Perron J, Wilson GJ, et al. Experience with repair of congenital heart defects using adjunctive endovascular devices. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995;110:1513-1520.
2. Fogelman R, Nykanen D, Smallhorn JF, McCrindle BW, Freedom RM, Benson LN. Endovascular stents in the pulmonary circulation. Clinical impact on management and medium-term follow-up. *Circulation* 1995;92:881-885.
3. O’Laughlin MP, Perry SB, Lock JE, Mullins CE. Use of endovascular stents in congenital heart disease. *Circulation* 1991;83:1923-1939.
4. O’Laughlin MP, Slack MC, Grifka RG, Perry SB, Lock JE, Mullins CE. Implantation and intermediate-term follow-up of stents in congenital heart disease. *Circulation* 1993;88:605-614.
5. Palmaz JC. Balloon-expandable intravascular stent. *Am J Roentgenol* 1998;150:1263-1269.
6. Bulbul ZR, Bruckheimer E, Love JC, Fahey JT, Hellenbrand WE. Implantation of balloon expandable stents for coarctation of the aorta: Implantation data and short-term results. *Catheter Cardiovasc Diagn* 1996;39:36-42.
7. Redington AN, Hayes AM, Ho SY. Transcatheter stent implantation to treat aortic coarctation in infancy. *Br Heart J* 1993;69:80-82.
8. Morrow WR, Smith VC, Ehler WJ, vanDellen AF, Mullins CE. Balloon angioplasty with stent implantation in experimental coarctation of the aorta. *Circulation* 1994;89:2677-2683.
9. Morrow WR, Palmaz JC, Tio FO, Ehler WJ, vanDellen AF, Mullins CE. Reexpansion of balloon expandable stents after growth. *J Am Coll Cardiol* 1993;22:2007-2013.
10. Suarez de Lezo J, Pan M, Romero M, Medina A, Segura J, Pavlovic D, et al. Balloon-expandable stent repair of severe coarctation of aorta. *Am Heart J* 1995;129:1002-1008.

11. Ruiz CE, Zhang HP. Stenting coarctation of the aorta: Promising concept but primitive technology. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996;39:43.
  12. Harrison DA, McLaughlin PR. Interventional cardiology for the adult patient with congenital heart disease: The Toronto Hospital experience. *Can J Cardiol* 1996;12:985-971.
- 

### “Progresos realizados hacia la eliminación de la lepra”

“Más de 8,5 millones de personas han sido ya curadas de lepra mediante una combinación de tres fármacos conocida como tratamiento multi-medicamentoso (TMM). En ensayos multicéntricos iniciados y apoyados por el Programa Especial PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales se observó que una sola dosis de TMM consistente en 600 mg de rifampicina, 400 mg de ofloxacina y 100 mg de minociclina bastaba para curar a los pacientes de una clase especial de lepra paucibacilar (PB) que tenían una sola lesión cutánea. El tratamiento estándar de los pacientes de lepra PB que tienen más de una lesión cutánea (600 mg de rifampicina una vez por mes y 100 mg de dapsona por día) dura seis meses. El tratamiento estándar recomendado para combatir las formas más graves de la enfermedad, la lepra multibacilar (MB), consiste en 600 mg de rifampicina una vez por mes, 100 mg de dapsona por día, 300 mg de clofazimina una vez por mes y 50 mg de clofazimina por día. Sobre la base de la información disponible actualmente, el Comité de Expertos de la OMS en Lepra ha acordado que la

duración del TMM de la lepra MB se puede reducir de 24 a 12 meses sin aumentar el riesgo de resistencia a la rifampicina.

El Dr. S.K. Noorden, Director del Programa de Acción de la OMS para la Eliminación de la Lepra, observó: “Las recomendaciones del Comité de Expertos, en particular en lo concerniente a la simplificación de la quimioterapia, serán enormemente beneficiosas para los pacientes y para los servicios de salud abrumados por los tratamientos prolongados”. Se prevé que el tratamiento simplificado se introducirá por etapas, según las necesidades de los programas nacionales antileproso. La experiencia de más de 15 años con el TMM muestra que los efectos colaterales y las recaídas son extremadamente raros y no hay indicios de resistencia a esa combinación de fármacos. Se ha demostrado que el tratamiento es a la vez seguro y eficaz.

Quedan aún dos millones de casos de lepra por detectar y tratar antes de que se alcance la meta de eliminar la enfermedad para el año 2000”. (Foro Mundial de la Salud 1998;19:221-222).