

Implantación de *stents* en cardiología pediátrica. Resultados iniciales

A. Moruno Tirado, J. Santos de Soto, J. Grueso Montero, E. Maya Carrasco, J.L. Gavilán Camacho y A. Descalzo Señorans

Secciones de Hemodinámica y Cardiología. Hospital Infantil Virgen del Rocío. Sevilla. España.

Antecedentes y objetivo

Un *stent* es un dispositivo útil en el tratamiento de lesiones estenóticas vasculares asociadas a cardiopatías congénitas. En el año 1997 iniciamos nuestra experiencia, cuyos resultados se exponen en este trabajo.

Pacientes y método

Se han implantado 17 *stents*, en 12 niños con edad media de 82 meses (2-168 meses) mediante 13 procedimientos. Ocho pacientes tenían estenosis de ramas pulmonares posquirúrgicas; 3 pacientes recoartaciones de aorta y uno, cardiopatía compleja dependiente del *ductus*. En los primeros 8 pacientes se efectuó cateterismo derecho y se siguió la técnica habitual de implantación con guía de alto soporte y vaina de Mullins. En los restantes el abordaje fue por vía arterial femoral. Se utilizaron 13 *stents* de Palmaz; 3 *stents* Express; y uno, Intrastent.

Resultados

El diámetro de las lesiones se incrementó tras el implante desde 3,1 (2,8-5,6) hasta 12 (10-15) mm ($p \leq 0,002$), y el gradiente a través de las estenosis descendió desde 32 (21-45) a 8,5 (0-11,5) mmHg ($p \leq 0,002$). En el paciente dependiente del *ductus* permitió la suspensión de prostaglandinas y el alta hospitalaria. Tras un seguimiento medio de 27 meses (1-60) ha habido una oclusión completa tardía de rama pulmonar y una parcial de arteria lobular superior derecha. Un enfermo falleció por causas ajenas al *stent* (shock cardiogénico previo), el resto están asintomáticos y no precisan medicación.

Conclusión

El *stent* es un dispositivo seguro y eficaz. Puede ser utilizado en una amplia variedad de lesiones estenóticas.

Palabras clave:

Stent. Estenosis posquirúrgicas. Cardiopatías congénitas.

USE OF STENTS IN PEDIATRIC CARDIOLOGY. INITIAL RESULTS

Background and aim

Balloon-expandable stents are useful in treating vascular stenotic lesions associated with congenital heart defects. We report our experience of this device since 1997.

Patients and method

Seventeen stents were implanted in 12 children in 13 procedures. The mean age of the patients was 82 months (range: 2-168 months). Eight patients had postsurgical stenoses in branch pulmonary arteries, three patients had aortic re-coarctation and one patient had a ductus-dependent complex heart defect. In the first eight patients we performed right catheterization, following the usual technique of percutaneous implantation with super-stiff wire and Mullins sheath. In the remaining patients, vascular access was through the femoral artery. The Palmaz stent was used in 13 patients, Express stents in three and Intrastent in one patient.

Results

After stent implantation, the diameter of the narrowings increased from 3.1 mm (2.8-5.6) to 12 mm (10-15) ($p < 0.002$) and the gradient was reduced from 32 mmHg (21-45) to 8.5 mmHg (0-11.5) ($p < 0.002$). In the patient with ductus-dependent heart defect, the procedure allowed prostaglandin E₁ withdrawal and hospital discharge. After a mean follow-up of 27 months (range: 1-60 months) one occurrence of late complete occlusion of branch pulmonary artery and one case of side-branch partial occlusion (right superior lobe branch) have been detected. One patient died from causes unrelated to the stent (prior cardiogenic shock). The remaining patients are asymptomatic and medication free.

Correspondencia: Dr. A. Moruno Tirado.
Sección de Hemodinámica. Hospital Infantil Virgen del Rocío.
Avda. Manuel Siurot, s/n. Sevilla. España.
Correo electrónico: aamoruno@supercable.es

Recibido en junio de 2003.
Aceptado para su publicación en noviembre de 2003.

Conclusion

The stent is a safe and effective device that could be used in a wide variety of stenotic vascular lesions.

Key words:

Stent. Postsurgical stenoses. Congenital heart defects.

INTRODUCCIÓN

Un *stent* es una malla metálica tubular dilatada, capaz de soportar las estructuras vasculares tras su expansión, impidiendo el retroceso elástico de la pared vascular y por ello la reestenosis. Se endoteliza a las pocas semanas de su implantación¹.

El dispositivo más ampliamente utilizado fue diseñado por Palmaz (Jonson & Jonson®), hecho de acero inoxidable, y usado desde la década de los años 1980 en patología vascular periférica del adulto². Posteriormente fue modificado por Schaft para utilizarlo en lesiones coronarias del adulto³. En cardiología pediátrica, rápidamente se recurrió a ellos por la necesidad de tratar de forma definitiva las estenosis posquirúrgicas asociadas a diversas cardiopatías congénitas, sobre todo en niños mayores, que con angioplastia convencional no se podían resolver de manera satisfactoria.

Tras los buenos resultados obtenidos en el modelo animal, en arterias pulmonares y venas sistémicas⁴, desde la década pasada se han utilizado para tratar prácticamente todas las lesiones obstructivas vasculares asociadas con las cardiopatías congénitas, sobre todo en niños mayores, con buenos resultados a corto y medio plazo, constitu-

yéndose por ello en uno de los avances más significativos del cateterismo intervencionista pediátrico⁵⁻⁷.

En el año 1997 iniciamos nuestra experiencia, cuyos resultados exponemos en el presente trabajo.

PACIENTES Y MÉTODO

Se han implantado 17 *stents* en 12 pacientes, con una edad media de 82 meses (2-168), mediante 13 procedimientos. Ocho pacientes tenían estenosis de ramas pulmonares posquirúrgicas, tres recoartaciones de aorta y en un paciente se implantaron 2 *stents* para mantener la permeabilidad ductal en una cardiopatía compleja dependiente del *ductus*. Los datos clínicos se exponen en las tablas 1 y 2.

Método

Previa autorización familiar, en todos los casos se efectuó inicialmente cateterismo diagnóstico bajo anestesia general, para el registro de presiones y estudio anatómico de la lesión. Se realizó profilaxis de endocarditis bacteriana con 4 dosis de cefazolina (50 mg/kg IV) y un régimen común de anticoagulación-antiagregación consistente en heparina sódica por vía intravenosa el primer día, pasando a heparina subcutánea de bajo peso molecular asociada a ácido acetilsalicílico (AAS) el segundo día y desde el tercer día al sexto mes asociamos al AAS un segundo antiagregante (dipiridamol, clopidogrel, etc.). En el caso 3, al ser el paciente portador de una anastomosis cavopulmonar de Glenn, se mantiene el AAS indefinidamente.

TABLA 1. *Stent* en ramas pulmonares: características de los pacientes

Caso	Edad (años)/peso (kg)	Cardiopatía de base	Causa de estenosis	Lugar	<i>Stent</i>
1	14/45	TGV/CIV	<i>Banding</i> arteria pulmonar 1 mes Jatene 3 años Absceso arteria pulmonar-APD	Origen APD	SP 308 2 serie
2	9/30	AP/CIV Ausencia del sexto arco Colaterales	Cirugía correctora Unifocalización Tubo VD-arteria pulmonar	Origen API	SP 308
3	8/23	AP/VU <i>Ductus</i>	Fístula SP izquierda Glenn bidireccional	API	SP 308
4	5/20	AP/CIV Ausencia del sexto arco Colaterales	Cirugía correctora en varias fases	API 1/3 medio	SP 204 2 serie
5	2/13	Tetralogía de Fallot Estenosis API	Cirugía correctora Ampliación API	Origen API	Intrastent 15-16
6	5/15	Tetralogía de Fallot Hipoplasia del sexto arco	Fístula BT 1 mes Correctora 5 años	APD 1/3 medio	SP 308
7	9/35	Tetralogía de Fallot Hipoplasia del sexto arco	Fístula BT 2 meses Correctora 20 meses Reintervención arteria pulmonar	Bilateral	SP 308 2 procedimientos
8	4/12	AP/VU <i>Ductus</i> Hipoplasia del sexto arco	Fístula BT 1 mes Correctora 2 años	Origen API	SP 308

TGV: transposición grandes vasos; CIV: comunicación interventricular; AP: atresia pulmonar; API: arteria pulmonar izquierda; APD: arteria pulmonar derecha; VD: ventrículo derecho; VU: ventrículo único; SP: sistemicopulmonar; BT: *blalock taussig*.

TABLA 2. *Stent* en *ductus* y recoartación de aorta: características de los pacientes

Caso	Edad (años)/peso (kg)	Cardiopatía de base	Causa de estenosis	<i>Stent</i>
9	2/4	Cardiopatía compleja AP, ausencia del sexto arco <i>Ductus</i> atípico	Estenosis unión <i>ductus</i> -API	Expres 12/4,5 2
10	2/3,2	Hipoplasia del istmo aórtico Coartación de aorta crítica Ventrículo izquierdo pequeño Shock cardiogénico	Coartectomía Recoartación de aorta 1 mes Shock mantenido	Expres 15/5,5
11	14/64	Estenosis subaórtica corregida Coartación del istmo aórtico	Angioplastia primaria Recoartación de aorta	P 308
12	12/62	Coartación grave de aorta CIV, CIA Esclerosis tuberosa	Waldhausen 2 meses <i>Banding</i> arteria pulmonar 2 meses Angioplastia 18 meses <i>Debanding</i> 2 años	P 308 2 serie

AP: atresia pulmonar; CIV: comunicación interventricular; CIA: comunicación interauricular; API: arteria pulmonar izquierda.

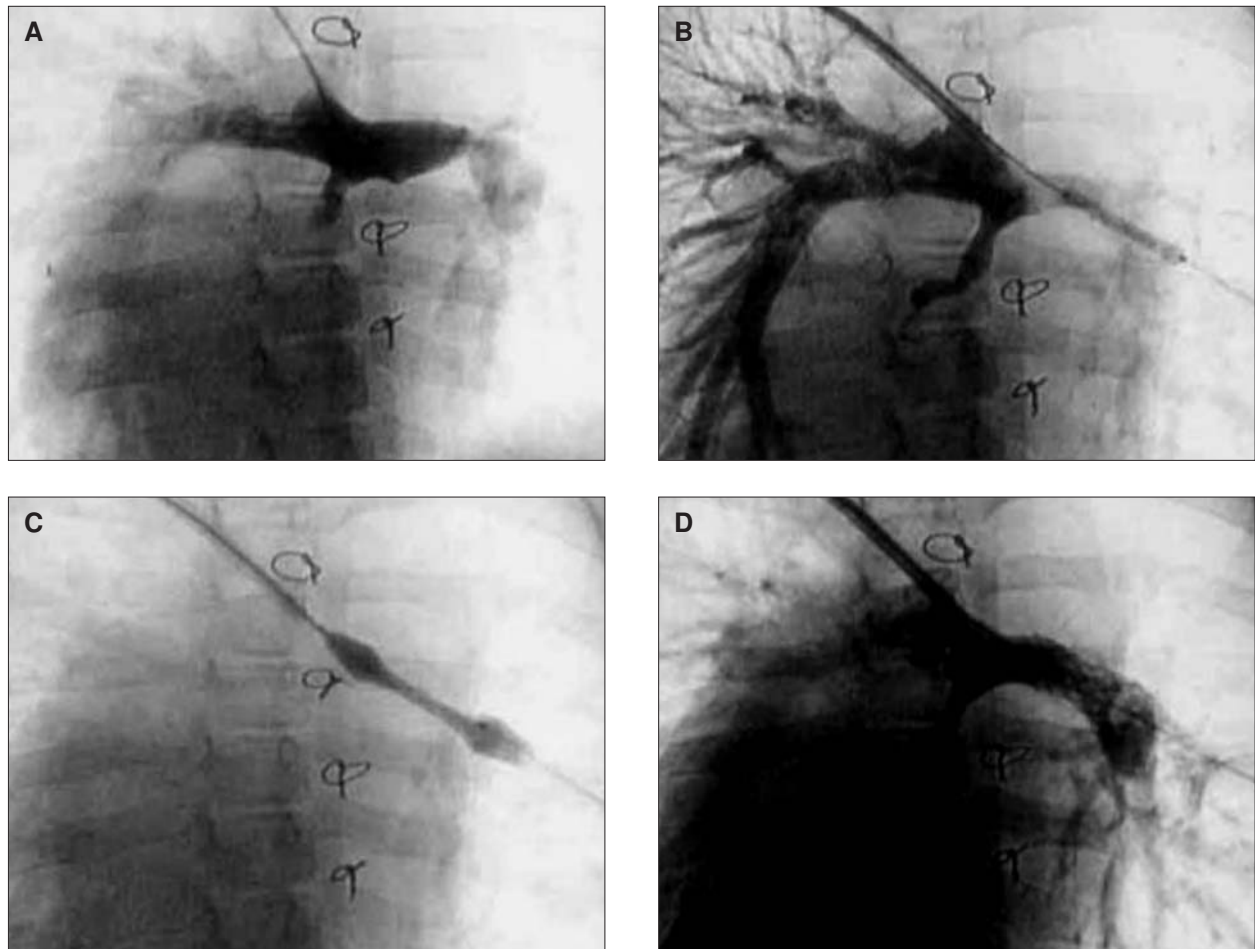


Figura 1. Implantación de *stent* en estenosis de rama pulmonar izquierda. Anastomosis de Glenn. **A)** Arteriografía pulmonar izquierda en proyección posteroanterior preimplantación. **B)** Colocación del *stent* a nivel de la lesión. **C)** Expansión del *stent*. **D)** Arteriografía pulmonar izquierda postimplantación.

Técnica de implantación

Para las estenosis de ramas pulmonares, el acceso vascular se efectuó por vena femoral, excepto en el referido enfermo de la anastomosis de Glenn, en el que se

hizo por vena subclavia derecha (fig. 1). Empleamos la técnica habitual cruzando la lesión con una guía rígida, de alto soporte, alojada lo más distalmente posible en el parénquima pulmonar y a continuación se pasa una

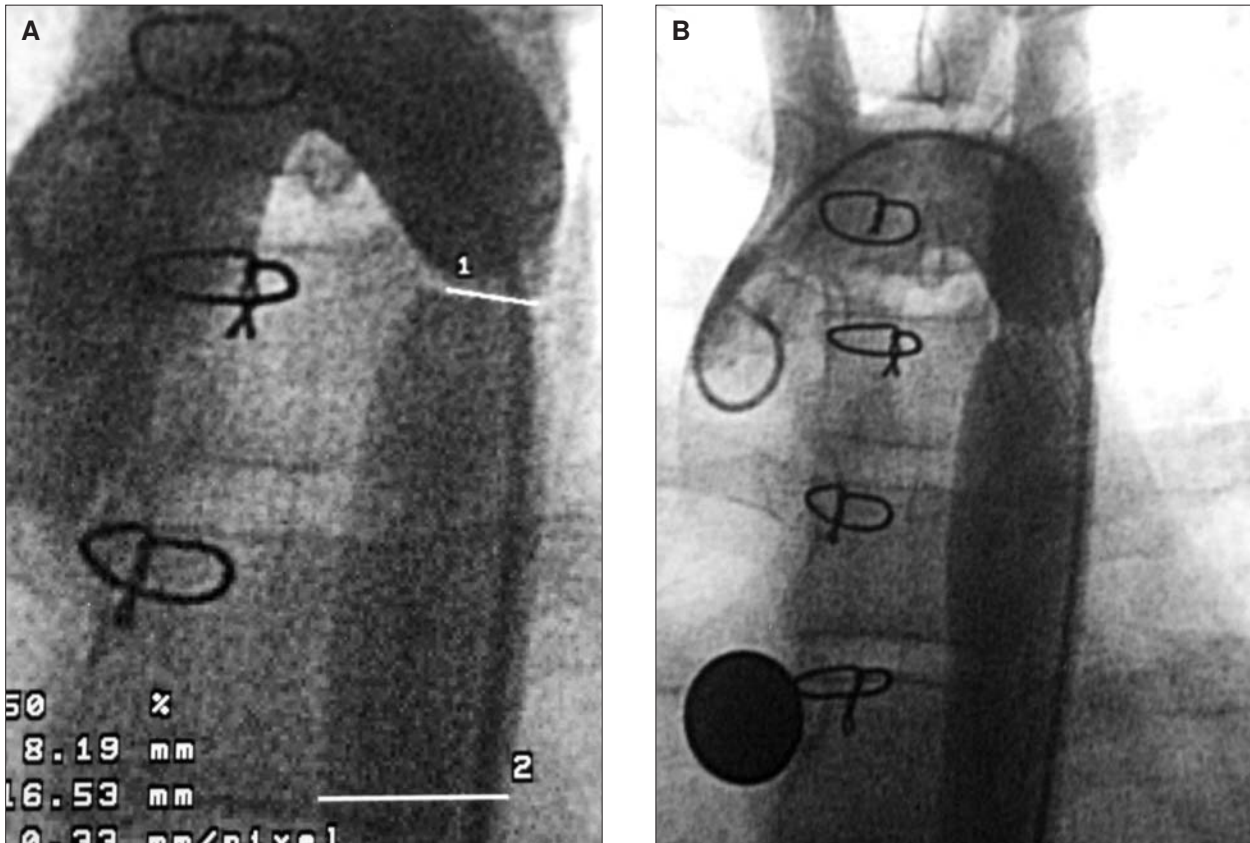


Figura 2. Implantación de *stent* en recoartación del istmo aórtico. Aortografías en proyección posteroanterior antes (**A**) y después (**B**) de su colocación.

vaina adecuada para el tamaño del *stent*. A través de la vaina situamos el dispositivo, previamente montado sobre un catéter balón, a nivel de la lesión, posteriormente retiramos la vaina y expandimos el balón a presión nominal hasta conseguir un tamaño de luz 2-3 veces el tamaño de la estenosis previa. Una vez comprobada la correcta situación del *stent* retiramos el catéter balón y valoramos los resultados.

En las recoartaciones usamos una técnica similar, siendo el acceso por arteria femoral, al igual que para la implantación de los *stents* ductales. El diámetro máximo del balón de expansión no superó en ningún caso el de la aorta descendente a nivel diafragmático (figs. 2 y 3).

Análisis estadístico

Para comparar las variables cuantitativas antes y después del implante se ha utilizado la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon. Hay significación estadística cuando $p \leq 0,05$.

RESULTADOS

Para cuantificar los resultados se consideran el incremento en el diámetro de la lesión, el descenso del gradiente a través de ésta y el descenso de la presión sistólica del ventrículo derecho en los casos de estenosis de

TABLA 3. Resultados angiohemodinámicos

Parámetros cuantificados	Muestra	P ₅₀ (P ₂₅₋₇₅)	P
Diámetro de la lesión			
Antes	12	3,15 (2,8-5,6) mm	0,002
Después	12	12 (10-15) mm	
Gradiente de la lesión			
Antes	12	32 (21-55) mmHg	0,002
Después	12	8,5 (0-11,5) mmHg	
Presión ventricular derecha			
Antes	8	85 (76-101) mmHg	0,018
Después	8	45 (32-55) mmHg	

ramas pulmonares. Los resultados obtenidos antes y después de la implantación de los *stents* se muestran en la tabla 3.

El diámetro de las lesiones tratadas se incrementó en todas, pasando de 3,15 (2,8-5,6) a 12 (10-15) mm ($p \leq 0,002$) y el gradiente a través de éstas descendió desde 32 (21-55) hasta 8,5 (0-11,5) mmHg ($p \leq 0,002$). En los casos de estenosis de ramas pulmonares, la presión sistólica del ventrículo derecho descendió desde 85 (76-101) hasta 45 (32-55) mmHg ($p \leq 0,018$).

En el caso de los implantes en el vaso sistemicopulmonar con estructura ductal, éstos permitieron la suspensión

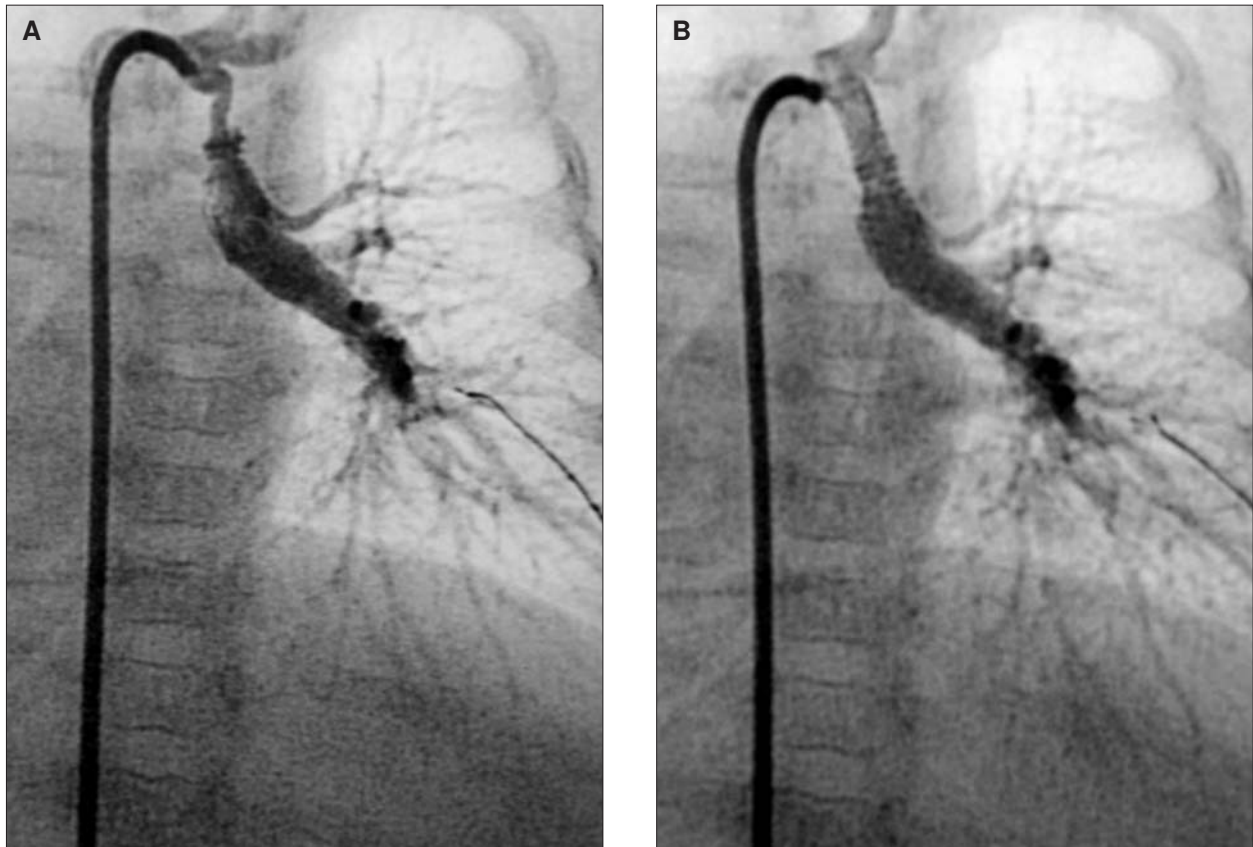


Figura 3. Implantación de *stent* en un vaso sistemicopulmonar estenótico que desde el arco aórtico conecta con la arteria pulmonar izquierda, no confluyente con la derecha, en un caso de atresia pulmonar. Inyecciones de contraste selectivas en proyección posteroanterior antes (A) y después (B) de la implantación.

de las prostaglandinas y el alta hospitalaria. Un año después el niño está bien, en programación para intervención quirúrgica.

Se ha efectuado un seguimiento medio de 27 meses (1-60), durante el cual se ha producido un fallecimiento al mes de la implantación del *stent*, del paciente 10, por causas ajenas al mismo (shock cardiogénico y fallo multiorgánico no remontable previo). Hubo una trombosis completa del *stent* en rama pulmonar derecha al año del implante, se trataba de la paciente 1, que no siguió correctamente la pauta de tratamiento antiagregante. Se registró un caso de rotura del balón de expansión con migración distal del *stent* en la rama pulmonar derecha y oclusión parcial de la salida de la arteria lobular superior derecha (paciente 6). El resto de enfermos se encuentran asintomáticos y actualmente sin medicación, si bien uno de ellos precisó tratamiento con bloqueantes beta durante el primer año que siguió a la implantación de un *stent* sobre recoartación de aorta, al desarrollar hipertensión arterial transitoriamente (paciente 11).

Se cateterizaron 2 enfermos al año de sus respectivos procedimientos, y por el momento, no ha sido preciso redilatar ninguno de los *stents* implantados.

DISCUSIÓN

Desde la década pasada, los *stents* se han utilizado en cardiología pediátrica para el tratamiento de lesiones estenóticas que no responden a angioplastia convencional (obstrucciones distensibles, por angulaciones, compresiones externas, etc.) o que no son susceptibles de ésta (postoperatorio precoz, daño en la pared vascular, etc.)^{8,9}. Una amplia variedad de lesiones posquirúrgicas se han beneficiado del uso de estos dispositivos, inicialmente diseñados para el tratamiento de la enfermedad vascular arteriosclerótica del adulto. Se han comunicado buenos resultados en las estenosis de ramas pulmonares, venas sistémicas, canales venosos creados en las intervenciones de Senning o Mustard para la corrección de la transposición de grandes vasos, estenosis a distintos niveles del circuito de Fontán, en la cirugía del ventrículo único, recoartaciones de aorta, conductos protésicos, fístulas, etc.¹⁰⁻¹². Su uso se extendió posteriormente a lesiones no quirúrgicas, como coartaciones de aorta nativas¹³ y mantenimiento de la permeabilidad de las comunicaciones interauriculares, *ductus* o colaterales sistemicopulmonares¹⁴.

Tan sólo en las estenosis arteriales pulmonares periféricas y venas pulmonares estos dispositivos no han dado buenos resultados¹⁵.

Preferentemente el paciente debe ser un niño mayor, el uso en lactantes y niños pequeños, reporta un beneficio transitorio, ya que el diámetro máximo de expansión conseguido será más pequeño que el del adulto y se requerirán nuevas sobredilataciones para tratar las estenosis relativas que se crearán con el crecimiento, puesto que el *stent* es una estructura que no crece. En nuestra casuística lo implantamos en 3 enfermos menores de 4 años, en el paciente 5, con grave hipoplasia de la arteria pulmonar izquierda, para intentar el desarrollo de la misma, con aceptable resultado, hasta el momento. Los otros dos fueron lactantes de 2 meses, previamente referidos, en donde se usaron *stents* coronarios del adulto premontados sobre balón (tabla 2), con buenos resultados transitorios.

El *stent* de Palmaz (Jonson & Jonson®) ha sido el más usado en cardiología pediátrica, el mediano (hepatobiliar) para lograr diámetros de luz finales ≤ 10 mm (P 204) y el grande (ilíaco) para lograr diámetros ≥ 10 mm (P 308). Los dos primeros números hacen referencia a su longitud y el tercero a la expansión mínima. La expansión máxima es de 8 mm en los primeros y 12 mm en los últimos, pudiendo sobreexpandirse éstos hasta 18 mm².

El tamaño de las arterias pulmonares centrales y aorta descendente del adulto oscila entre 15 y 24 mm, por lo que un número no despreciable de estos *stents* necesitarán sobredilatación en el futuro¹⁶. Este *stent* se acorta con dicho procedimiento hasta el 40% de su longitud, haciendo costoso el procedimiento (necesidad de varios *stents*) y quizá con resultados subóptimos.

Otras limitaciones de los *stents* de Palmaz son la necesidad de vainas de grueso calibre para su colocación en la lesión, su dificultad de desplazamiento por vasos tortuosos, al ser rígidos, las roturas del catéter balón de expansión por tener unos bordes cortantes, con el consiguiente riesgo de traumatizar la pared vascular o desplazar de la lesión al *stent*, como ocurrió en el caso 6.

Para resolver estas limitaciones en los últimos años se han diseñado otros *stents*, como el Intrastent (Intratherapeutics Inc.), de mayor flexibilidad, menos traumáticos y que no se acortan tanto al sobreexpandirse (19%), con magníficos resultados en series limitadas aún, como la presentada por Cheathan¹⁷. Nosotros lo hemos utilizado en un caso (n.º 5) con buenos resultados.

El CP-*stent* (NuMed Inc.), aleación de platino e iridio, y su catéter balón para expandirlo (NuMed) es el último introducido en España. Ha mostrado unos buenos resultados iniciales, tiene gran fuerza radial, bordes atraumáticos, acortamiento máximo del 26% y el desarrollo del balón específico para su expansión permite la apertura del *stent* uniformemente, con lo cual se evitan malposiciones o migraciones¹⁸.

Una complicación grave de los *stents* es la trombosis, como ocurrió en nuestro caso 1. Hasta la fecha, ningún estudio se ha realizado para determinar el régimen de an-

ticoagulación óptimo en niños, tras la implantación¹⁹. En general, tras un primer día de tratamiento con heparina sódica intravenosa, la mayoría de autores^{5,19,20} recomiendan antiagregación con AAS, asociada o no a un segundo antiagregante, durante 6 meses cuando el flujo a través del *stent* es pulsátil, y anticoagulación oral cuando no lo es, pudiendo pasar a los 6 meses en algunos casos de cirugía tipo Fontán a AAS si no ha habido incidencia de arritmias auriculares.

En conclusión, a pesar de que pueden existir complicaciones graves, el *stent* se ha mostrado en nuestra experiencia como un dispositivo seguro y eficaz. Puede usarse en una amplia gama de lesiones estenóticas como terapia transitoria o definitiva, pero se precisa mayor tiempo de seguimiento para evaluar la necesidad de redilatación y sus resultados. Por tanto, debemos mantener la prudencia hasta disponer de mayor volumen de enfermos seguidos a más largo plazo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Palmaz JC, Tio FO, Schatz RA, Avocado R, Rees C, García O. Early endothelization of balloon-expandable stents: Experimental observations. *J Intervent Radiol* 1988;3:119-24.
2. Palmaz JC, Richter GM, Noeldge G, Schaft RA, Robinson PD, Sardinier GA Jr, et al. Intraluminal stents in atherosclerotic iliac artery stenosis: Preliminary report of a multicenter study. *Radiology* 1988;168:727-31.
3. Schaft RA, Palmaz JC, Tio FO, García F, García O, Rueters SR. Balloon-expandable intracoronary stents in the adult dog. *Circulation* 1987;76:450-7.
4. Mullins CE, O'Laughlin MP, Vick GW, Mayer DC, Myers TJ, Kearney DL, et al. Implantation of balloon-expandable intravascular grafts by catheterization in pulmonary arteries and systemic veins. *Circulation* 1988;77:188-99.
5. 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;88:605-14.
6. Bermúdez-Cañete R, Herráiz I, Salgado A, Hernández M, Mullins CE, Ballerini L, et al. Papel del *stent* en las cardiopatías no coronarias. *Rev Esp Cardiol* 1997;50(Supl 2):69-82.
7. Alcívar J, Rumoroso JR, Cabrera A, Oñate A, Peña N, Arana SI, et al. Experiencia con el *stent* de Palmaz en la estenosis de rama pulmonar. *Rev Esp Cardiol* 1997;50:179-86.
8. Hosking MCK, Thonaidis C, Hamilton R, Burrows PE, Freedom RM, Benson LN. Clinical impact of balloon angioplasty for branch pulmonary arterial stenosis. *Am J Cardiol* 1992;69:1467-70.
9. Zeevi B, Keane JF, Perry SB, Lock JE. Balloon dilation of postoperative right ventricular outflow obstruction. *J Am Coll Cardiol* 1989;14:401-8.
10. O'Laughlin MP. Balloon-expandable stenting in pediatric cardiology. *J Interv Cardiol* 1995;8:463-75.
11. Shaffer KM, Mullins CE, Grifka RG, O'Laughlin MP, McMahon W, Ing FF, et al. Intravascular stents in congenital heart disease: Short and long term results from a large single-center. *J Am Coll Cardiol* 1998;31:661-7.

12. Kreutzer J, Perry SB, Keane JF, Mayer JE, Jonas RA, Lock JE. Catheter management of stenotic Fontan baffles and conduits. *J Am Coll Cardiol* 1995;100A:921-72.
13. Suárez de Lezo J, Pan M, Romero M, Medina A, Seguro J, Pavlovic DJ, et al. Balloon-expandable stent repair of severe coarctation of aorta. *Am Heart J* 1995;129:1002-8.
14. McLeod K, Blackburn M, Gibbs J. Stenting of stenosed aortopulmonary collaterals: A new approach to palliation in pulmonary atresia with multifocal aortopulmonary blood supply. *Br Heart J* 1994;71:487-9.
15. Mendelson AM, Bove EL, Lupinetti FM, Crowley DG, Lloyd TR, Fedderley RT, et al. Intraoperative and percutaneous stenting of congenital pulmonary artery and vein stenosis. *Circulation* 1993;88(Suppl 2):210-7.
16. Ing FF, Grifka RG, Nihill MR, Mullins CE. Repeat dilation of intravascular stents in congenital heart defects. *Circulation* 1995;92:893-7.
17. Cheathan JP. Initial use of the Intratherapeutics Inc Intrastent Double Strut biliary endoprosthesis in the treatment of congenital heart disease. Poster presentation at the 3rd World Congress of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery. Toronto, Canadá. May 2001.
18. Rueda F, Bermúdez-Cañete R, Ballerini L, Medrano C, Vázquez N, Herráiz I, et al. Experiencia en el tratamiento de la coartación de aorta con el CP-Stent. Comunicación oral. Libro de Resúmenes I Congreso Nacional de Cardiología Pediátrica. Sevilla. Mayo 2003.
19. Kreutzer J, Perry SB. Stents. En: Lock JE, Keane JF, Perry SB, editors. *Diagnostic and interventional catheterization in congenital heart disease*. Boston: Kluwer Academic Publishers, 2001; p. 221-43.
20. Cheathan JP. Improved stents for pediatric applications. *Progr Pediatr Cardiol* 2001;14:95-115.