

11203



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

29

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
"IGNACIO CHAVEZ"

USOS Y APLICACIONES DEL STENT CORONARIO
CUBIERTO CON MEMBRANA DE
POLITETRAFLUOROETILENO (PTF-JOSTENT)

28-11-00

TESIS DE POSTGRADO
QUE PARA OBTENER LA
ESPECIALIDAD EN CARDIOLOGIA
P R E S E N T A :
DR. ENRIQUE GARCIA HERNANDEZ



ASESOR: DR. GERARDO VIEYRA HERRERA

INSTITUTO NACIONAL DE
CARDIOLOGIA
IGNACIO CHAVEZ

MEXICO, D.F.,

SEPTIEMBRE DEL 2000



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

**INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
"IGNACIO CHAVEZ"**

TESIS

**USOS Y APLICACIONES DEL STENT CORONARIO CUBIERTO
CON MEMBRANA DE POLITETRAFLUOROETILENO
(PTF- JOSTENT)**

**AUTOR: Dr. Enrique García Hernández.
Residente de tercer año de Cardiología.**

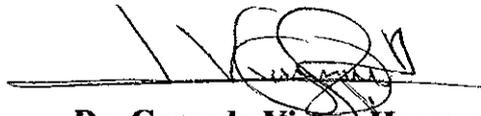
**ASESOR: Dr. Gerardo Vieyra Herrera.
Adjunto de la Unidad de Cuidados Intensivos Coronarios.**

11/11/00

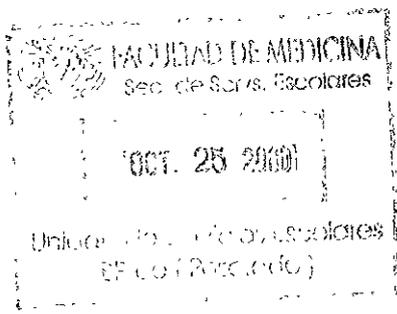
Dr. Fause Attié Cury
Director del Instituto Nacional de Cardiología



Dr. J. Fernando Guadalajara Boo
Director de Enseñanza.



Dr. Gerardo Vieyra Herrera
Adjunto de la Unidad de Cuidados Coronarios



A Dios: con quien nada es imposible.

A mis padres: por darme la vida, por enseñarme los principios básicos y por otorgarme la oportunidad de prepararme profesionalmente.

A mis hermanos: por su apoyo constante e incondicional.

A Angélica: por su amor, paciencia, comprensión y ayuda para finalmente compartir conmigo esta satisfacción.

A Denny, Quique y Nadia: mi razón de ser y fuente de mi inspiración.

Al Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”: institución sólida y trascendente, formadora de cardiólogos con ética y humanismo.

INDICE

I.- Antecedentes científicos.

II.- Justificación.

III.- Objetivos:

a.- General.

b.- Específicos.

IV.- Material y métodos:

a.- Diseño.

b.- Población estudiada.

V.- Serie de casos.

VI.- Conclusiones.

VII.- Bibliografía.

I.- ANTECEDENTES CIENTIFICOS:

Hoy en día el avance más importante en la Cardiología y dentro de ésta; la cardiología intervencionista, ha sido la aplicación, uso y aceptación cada vez más amplia de los stent intracoronarios desde la introducción del balón de angioplastía desde hace ya 20 años. (1)

El auge del uso del stent intracoronario comenzó con la publicación simultánea de los estudios BENESTENT y STRESS, los cuáles demostraron que la colocación electiva del stent redujo significativamente la incidencia de reestenosis en pacientes con lesiones de novo . (1-2)

Las razones por las cuáles se ha incrementado el uso del stent incluyen:

- 1.- El stent provee resultados angiográficos, predictores favorables agudos.
- 2.- Mejora la eficacia y seguridad de la angioplastía per se.
- 3.- Mejora el curso clínico a largo plazo al reducir la reestenosis.
- 4.- Son accesibles y prácticos de instalar hoy en día. (3-5)

Los stent disponibles en la actualidad pueden ser clasificados de diferentes formas por ejemplo:

- de acuerdo a su diseño básico (tubulares, en espiral, anillados, etc.)
- de acuerdo a su composición (acero inoxidable, nitinol, etc.).
- y otros diseños específicos tal es el caso de los stent cubiertos entre -
los que se tienen:

A.- cubiertos con un segmento de tejido vascular autólogo por ejem---
plo de vena cefálica.

B.- cubiertos con pericardio.

C.- cubiertos con material biocompatible tal es el caso del stent
cubierto con una membrana de politetrafluoroetileno (PTF) que es
el stent que nos ocupa en el presente trabajo.

II.- JUSTIFICACION:

Hace más de una década el advenimiento del stent llevó a una dramática reducción en la frecuencia de la reestenosis la cuál depende de varios factores, tales como: la geometría del stent, el prolapso del endotelio a través del stent y de factores y mecanismos propios de la proliferación neointimal. (2-4)

El politetrafluoroetileno (PTF) es un polímero biocompatible que puede ser fabricado en forma de membrana microporosa distensible. El PTF ha sido usado por mucho tiempo en prótesis vasculares que son ampliamente usadas en el terreno de la cirugía cardiovascular. Sin embargo ocasionalmente ha sido empleado para construir injertos aortocoronarios para pacientes que tienen material autólogo inadecuado. (6)

La aplicación del PTF en el terreno endovascular ha llegado a ser posible mediante el desarrollo de Stent cubiertos con este material que inicialmente fué restringido su uso para vasos largos.

Recientemente el stent cubierto con PTF ha llegado a estar disponible para su colocación en arterias coronarias, la aplicación clínica de estos dispositivos novedosos ha sido primordialmente en 3 situaciones en las cuáles el “sellado” intraluminal de las arterias coronarias a tratar provee beneficios importantes.

- 1.- para el tratamiento de lesiones de injertos venosos de safena en los --- que frecuentemente son complicados por embolización distal.
- 2.- en reestenosis intrastent recurrente.
- 3.- en reconstrucción de la integridad vascular después de la ruptura aguda ó disección extensa durante el intervencionismo convencional.
- 4.- otra utilidad que se le ha dado a este tipo de stent ha sido para tratar y “sellar” aneurismas coronarios.

El stent cubierto con PTF (JOSTENT/JOMED;GERMANY) consiste de 2 stent alineados coaxialmente que rodean y abarcan una membrana microporosa de este material biocompatible. (5-6)

En la primera generación de estos dispositivos la membrana

no se extendía hacia los extremos del stent, dejando al descubierto estas terminaciones que finalmente influían en la reestenosis intrastent.

Recientemente una modificación en el diseño de los mismos consistió en la cobertura casi total del stent por esta membrana.

Los JOSTENT están disponibles:

- en longitud: abarca de 9-12-16-19 y 26 mm.
- diámetro máximo alcanzable: 5 mm.
- grosor de su pared: 0.30 mm y perfil de 1.6 mm.
- el acortamiento longitudinal una vez expandido es menor del 3% (6)

III.- OBJETIVOS:

A.- General:

Evaluar los resultados inmediatos del stent cubierto con PTF en pacientes con indicación específica tales como: perforación de arteria coronaria, aneurismas coronarios y en pacientes con lesión en injerto aortocoronario venoso de safena.

B.- Específicos:

- 1.- Determinar la eficacia y seguridad del stent coronario cubierto con membrana de PTF.
- 2.- Evaluar los resultados a corto plazo del uso del stent coronario cubierto con PTF.

IV.- MATERIAL Y METODOS:

a.- Diseño:

El presente trabajo es una serie de casos, consiste en un estudio retrospectivo de un grupo de pacientes del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, sometidos a tratamiento con stent coronario cubierto con membrana de PTF .

Se revisaron los expedientes en el archivo clínico del Instituto utilizando una base de recolección de datos previamente elaborada.

b.- Población estudiada: (criterios de inclusión)

Es una serie de casos de 9 pacientes en los que se utilizó este novedoso dispositivo, los cuáles tuvieron una indicación específica tales como:

- = aneurisma intracoronario.
- = perforación de arteria coronaria.
- = lesión ó degradación de injerto venoso aortocoronario.

La revisión comprende desde diciembre de 1999 hasta julio del presente año.

SERIE DE CASOS

Caso No. 1:

masculino de 53 años de edad con antecedente de ser diabético, hipertenso, dislipidémico y con tabaquismo importante: Había sufrido previamente un infarto anterior lo que motivó a estudiarlo con coronariografía evidenciando lesiones trivasculares. Se sometió a cirugía de revascularización coronaria con hemoductos venosos de safena a la arteria descendente anterior, obtusa marginal y descendente posterior. Su reciente hospitalización fué por un reinfarto anterior; la coronariografía demostró las lesiones trivasculares ya descritas; el hemoducto venoso a la descendente anterior con lesión en su cuerpo de aproximadamente 90% e imagen de trombo, los hemoductos venosos a la descendente posterior y obtusa marginal permeables y sin lesiones.

Se decidió previamente infundir Inhibidor de glucoproteína IIb/IIIa (24 hrs. previas al procedimiento). Se utilizó un catéter guía Amplatz izquierdo y un filamento guía Xtrasport. Se preparó entonces un stent cubierto con PTF (JOSTENT) de 2.5-5mm X16mm. En un balón Maxxum 4.0X20mm. que se colocó en el segmento proximal del hemoducto

venoso a 15 atm. (diámetro del stent de 4.40mm.) con resultado exitoso. Flujo distal TIMI-3. A 6 meses de seguimiento el paciente se encuentra en clase funcional I de la N.Y.H.A.y está pendiente por realizarle coronariografía de control.

Caso No.2:

Paciente del sexo femenino de 63 años de edad con antecedente de diabetes mellitus, hipertensa y dislipidémica. Tenía el antecedente de haber padecido un infarto inferior, la coronariografía demostró lesiones trivasculares, se le realizó entonces cirugía de revascularización coronaria con injerto de arteria mamaria interna a la descendente anterior y hemoducto venoso a la primera diagonal, posterolateral de la circunfleja y descendente posterior. El presente ingreso lo motivó una angina inestable se le realizó nueva coronariografía que permitió observar las lesiones trivasculares descritas, el injerto de mamaria interna a la descendente anterior, el hemoducto venoso a ramo posterolateral y descendente posterior permeables y sin lesiones, el hemoducto venoso a la primera diagonal con lesión proximal de 90% con flujo distal TIMI-2. Se decidió intervenir el hemoducto venoso a la primera diagonal, se utilizó catéter guía Bypass/8F y un filamento guía Xtrasport; se preparó un JOSTENT de 2.5-5mm X 19mm. El que se liberó a 18 atm. (4.64mm.) teniendo un resultado exitoso con flujo distal TIMI-3.

Caso No. 3:

Es un paciente de 55 años de edad con antecedente de dislipidemia, su ingreso lo motivó un infarto inferior y lateral, no recibió terapia de reperfusión, la coronariografía demostró a la descendente anterior y a la coronaria derecha ectásicas y sin lesiones angiográficas. La arteria circunfleja presentaba un aneurisma en su segmento proximal e imagen de trombo en su interior.

Inmediato al procedimiento diagnóstico se infundió estreptoquinasa intracoronaria por 24 hrs. y justo después se intervino; la coronariografía de referencia previa a la intervención demostró desaparición de la imagen de trombo; para sellar el aneurisma se utilizó un catéter guía Judkins izquierdo 8F y un filamento guía Xtrasport, se preparó y colocó un JOSTENT de 2.5-5mmX26mm. con lo que selló parcialmente el aneurisma siendo necesario utilizar otro JOSTENT de 2.5-5mmX16mm. con lo que se selló por completo; a 6 meses de seguimiento el paciente está en clase funcional I de la NYHA, el estudio de medicina nuclear evidenció isquemia ligera inferolateral.

Caso No. 4

Paciente masculino de 73 años de edad con antecedente de tabaquismo y dislipidemia se ingresó por un infarto anterior, recibió trombolisis habiendo tenido criterios de reperfusión. La coronariografía demostró una lesión en la arteria descendente anterior de aproximadamente 90%, a nivel de su segmento medio, con trayecto tortuoso e imagen sugerente de trombo. Se decidió intervenir esta arteria, se utilizó un catéter guía Judkins izquierdo 8F. y se cruzó la lesión con un filamento guía BMW, se realizó aterectomía direccional y por la presencia de lesión residual mayor de 30% se decidió colocar un JOSTENT de 2.5-5mm.X9mm. preparado en un Balón Gemini de 3X10mm. Entregándose a 14 atm. (3.2mm.) siendo exitoso. A 4 meses de seguimiento el paciente se encuentra en clase funcional I de la NYHA, el estudio de medicina nuclear fue reportado sin isquemia miocárdica, está pendiente realizar coronariografía de control.

Caso No. 5:

Paciente masculino de 48 años de edad con antecedente de diabetes mellitus no insulino dependiente, hipertenso, dislipidemia y tabaquismo previamente había sufrido un infarto inferior lo que motivó realizarle coronariografía la cuál demostró lesiones trivasculares. Fue sometido a cirugía de revascularización coronaria con injerto de arteria mamaria interna a la descendente anterior y hemoducto venoso a la arteria marginal obtusa y descendente posterior. Fue ingresado en esta ocasión por angor de esfuerzo, la coronariografía demostró permeabilidad del injerto arterial de mamaria y del hemoducto venoso a la descendente posterior y el hemoducto venoso a la obtusa marginal se encontró ocluido. La arteria circunfleja tenía una lesión larga que se extendía del segmento proximal al distal y se decidió ante este contexto realizarle intervencionismo. Se realizó angioplastia del ramo marginal, sin embargo el disparo de control demostró perforación de la arteria coronarias se estuvo intentando por varias ocasiones JOSTENT de 2.5-5X26mm, sin embargo fue fallida por que nunca se logró cruzar el sitio de la perforación.

Caso No. 6:

Es un paciente de 73 años de edad con antecedente de ser Hipertenso, dislipidémico y con tabaquismo positivo; por haber padecido un infarto inferior se le realizó coronariografía que demostró lesiones trivasculares por lo que se le realizó cirugía de revascularización coronaria habiéndole colocado injerto de arteria mamaria interna a la descendente anterior y hemoducto venoso a la descendente posterior, y a la arteria del margen obtuso; el presente ingreso lo motivó un cuadro de angina inestable la coronariografía mostró permeabilidad de los injertos excepto el de la arteria del margen obtuso el cuál presentaba lesión en todo su trayecto e imagen de trombo grande, se decidió intervenir este hemoducto utilizando un catéter guía Judkins derecho 8F, se usó un filamento guía BMW, se realizó angioplastía en el cuerpo del hemoducto y finalmente se le colocó un JOSTENT de 2.5-5mm.X26mm. preparado en un balón Gemini 3.0X30mm. y habiéndose entregado a 12 atm. Como complicación presentó embolización distal y fenómeno de “no reflujo” se utilizó para tratar esta complicación verapamil 400 mcgrs. y

nitroglicerina 300 mcgrs. vía intracoronaria, se administró bolo e infusión de inhibidor de glucoproteína IIb/IIIa. El flujo distal final fue TIMI-2 y se egresó con tratamiento convencional además de anticoagulación oral con acenocumarina.

1 mes después reingresó a Urgencias por un reinfarto inferior, el paciente había suspendido el anticoagulante oral, la coronariografía demostró reoclusión del hemoducto venoso a la arteria del margen obtuso, se decidió no realizar nuevo intervencionismo ante el riesgo de complicaciones.

Caso No. 7:

Paciente masculino de 65 años de edad con antecedente de Tabaquismo y dislipidemia, previamente había sufrido un infarto inferior sin haber recibido terapia de reperfusión; posteriormente presentó un cuadro de angina inestable lo que motivo el presente ingreso; se realizó coronariografía la que demostró un aneurisma en la arteria coronaria derecha a nivel de su segmento medio, se decidió intervenir utilizando un catéter guía Judkins derecho 8F se avanzó un filamento guía Xtrasport y se selló el aneurisma con un JOSTENT de 2.5-5mm.X26mm. Preparado en un balón Worldpass 4.0X40mm. mismo que se entregó a 26 atm. (5.2mm.) presentó disección tipo A que fue tratada conservadoramente. A 3 meses de seguimiento el paciente se encuentra en clase funcional I de la NYHA.

Caso No.8 :

Paciente masculino de 65 años de edad con antecedente de padecer diabetes mellitus no insulino dependiente hipertensión y dislipidemia. Por angor de esfuerzo se le realizó coronariografía que demostró lesiones trivasculares, fue entonces llevado a cirugía de revascularización coronaria con injerto de arteria mamaria interna izquierda a la descendente anterior y hemoducto venoso a un ramo posterolateral y a la arteria del margen obtuso. Nuevamente por angor de esfuerzo se le realizó, en el presente ingreso, coronariografía que demostró lesión del hemoducto venoso al ramo posterolateral e imagen de trombo; se decidió intervenir; previamente recibió dosis de bolo e infusión de inhibidor de glucoproteína IIb/IIIa. Se utilizó un catéter guía Multipropósito de 8F. un *filamento guía Xtrasport* y finalmente se le colocó un JOSTENT de 2.5-5mm.X26mm. preparado en un balón Gemini de 3.0X30mm, se entregó a 16 atm. (3.39mm.) teniendo un resultado exitoso. A 2 meses de seguimiento el paciente está en clase funcional I de la NYHA.

Caso No. 9:

Es un paciente de 62 años de edad con antecedente de ser diabético, dislipidémico y con tabaquismo positivo; previamente había sufrido un infarto anterior, fue sometido a cirugía de revascularización.

Tuvo que reingresarse en una ocasión por angina inestable, la coronariografía demostró lesión significativa del hemoducto venoso a la arteria marginal por lo que se le realizó angioplastia exitosa del hemoducto.

Reingresò por angina inestable, la coronariografía demostró reestenosis significativa del hemoducto venoso a esta arteria marginal; por lo que se decidió realizar intervencionismo a la arteria nativa, es decir a la arteria del margen obtuso; se utilizó dispositivo de Rotaablación y sufrió perforación de la arteria, por la oliva del mismo dispositivo; inmediatamente después le fué colocado para sellarla, un JOSTENT de 2.5-5mm. X16mm, preparado en un Balón Gemini de 3.0X20mm. entregándose a 12 atm. con éxito.

VI.- Conclusiones:

En esta serie de casos, como en los reportados en la literatura, podemos observar las aplicaciones del JOSTENT (stent cubierto con una membrana de politetrafluoroetileno) y sus resultados inmediatos; es un dispositivo relativamente novedoso que tiene indicaciones específicas como lo son: la presencia de aneurisma intracoronario, perforación de arteria coronaria o bien en injertos aortocoronarios de safena los cuáles han sufrido degradación. El principio fundamental de su utilidad radica en la necesidad de “sellar” la pared arterial coronaria independientemente de su indicación.

El resultado inmediato para el fin que se utilizó este dispositivo fué favorable en 8 de 9 pacientes; sin embargo es necesario comentar que en el paciente en el que no se pudo evaluar fue debido a la imposibilidad de llevar el stent al sitio indicado y no a razones inherentes del dispositivo.

VII.- BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Mintz GS, Hoffmann R, Mehran R, Pichard A, Kent KM, Leon MB. In stent restenosis: The Washington Hospital Center Experience. *Am. J. Cardiol.* 1998;81:7E-13E.
- 2.- Moreno PR, Bernardi G, López Cuellar, Fuster V. Macrophage infiltration predicts restenosis after coronary intervention in patients with unstable angina. *Circulation* 1996;94:3098-3102.
- 3.- Palmaz JC, Review of polymeric graft materials for endovascular applications. *J Vasc interv radiol* 1998;9:7-13.
- 4.- McLarty AJ, Phillips MR, Holmes DRJ, Schaff HV. Aortocoronary bypass grafting with expanded Polytetrafluoroethylene: 12 years patency. *Ann. Thoracic Surg.* 1998;65:1442-1444.
- 5.- Topol EJ, Serruys PW. Balloon angioplasty for the treatment of lesions in saphenous vein bypass grafts. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1993;21:1539-1549.
- 6.- Mathias Elsner, Wolfgang Auch-Schwelk, et al, Coronary Stent Grafts Covered by a Polytetrafluoroethylene Membrane. *Am. J. Cardiol.* 1999;84:335-338.