

Artículo original

Seguimiento a muy largo plazo tras implante de *stent* en la coartación de aorta

Manuel Pan^{a,b,c,◇}, Cristina Pericet^{a,b,◇}, Rafael González-Manzanares^{a,b,*}, Manuel A. Díaz^{a,b}, Javier Suárez de Lezo^{a,b}, Francisco Hidalgo^{a,b}, Marco Alvarado^{a,b}, Guillermo Dueñas^{a,b}, Elena Gómez^d, Simona Espejo^e, Jorge Perea^{a,b}, Miguel Romero^{a,b,c} y Soledad Ojeda^{a,b,c}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

^b Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España

^c Universidad de Córdoba, Córdoba, España

^d Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

^e Servicio de Radiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

Historia del artículo:

Recibido el 7 de agosto de 2023

Aceptado el 23 de octubre de 2023

On-line el 20 de diciembre de 2023

Palabras clave:

Coartación aórtica

Cardiopatías congénitas

Aneurismas

Fracturas del *stent*

RESUMEN

Introducción y objetivos: El implante de *stent* es el tratamiento de elección en niños mayores y adultos con coartación aórtica (CoA). El objetivo fue determinar la incidencia de eventos tardíos después del tratamiento con *stent*.

Métodos: Se analizó una cohorte de pacientes con CoA tratados en el centro entre 1993 y 2018 a los que se siguió periódicamente, incluyendo evaluación mediante tomografía computarizada (TC) y fluoroscopia.

Resultados: Se incluyó a 167 pacientes con TC y fluoroscopia: 83 (49,7%) \leq 12 años y 46 (28%) mujeres. El tiempo medio de seguimiento clínico fue de 17 ± 8 años (rango 4-30) y de 11 ± 7 años hasta la TC/fluoroscopia. Se detectó aneurisma en un 13% y se asoció al *stent* PALMAZ (OR = 3,09; IC95%, 1,11-9,49; $p = 0,036$) y a la longitud del *stent* (OR = 0,94; IC95%, 0,89-0,99; $p = 0,039$). La fractura del *stent* fue frecuente (34%) pero no asociada a la presencia de aneurisma. Se asoció con edad joven (OR = 3,57; IC95%, 1,54-8,33; $p = 0,003$), sexo masculino (OR = 4,00; IC95%, 1,51-12,50; $p = 0,008$) e inversamente con el *stent* PALMAZ (OR = 0,29; IC95%, 0,12-0,67; $p = 0,005$). La reintervención fue menor en adultos (10%), principalmente por aneurismas. Los pacientes que recibieron tratamiento cuando tenían 12 años o menos presentaron tasas de reintervención más altas (43%) debido al crecimiento somático.

Conclusiones: Se observó una incidencia notable de eventos tardíos a largo plazo en pacientes con CoA tratados mediante *stent*. La reintervención fue más frecuente en pacientes tratados a edades más jóvenes. Parece aconsejable una vigilancia periódica mediante pruebas de imagen.

© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Very long-term follow-up after aortic stenting for coarctation of the aorta

ABSTRACT

Introduction and objectives: Stent implantation is the preferred treatment in older children and adults with aortic coarctation (CoA). We aimed to determine the incidence of very late events after CoA stenting.

Methods: We analyzed a cohort of CoA patients who underwent stent implantation at our center between 1993 and 2018. Patients were periodically followed up in outpatient clinics, including computed tomography (CT) and fluoroscopy assessment.

Results: A total of 167 patients with CT and fluoroscopy data were included: 83 (49.7%) were aged \leq 12 years and 46 (28%) were female. The mean clinical follow-up time was 17 ± 8 (range 4-30) years and the mean time to CT/fluoroscopy was 11 ± 7 years. Aortic aneurysm was present in 13% and was associated with the PALMAZ stent (OR, 3.09; 95%CI, 1.11-9.49; $P = .036$) and the stented length (OR, 0.94; 95%CI, 0.89-0.99; $P = .039$). Stent fracture was frequent (34%), but was not related to the presence of aneurysm. Stent fracture was associated with young age (OR, 3.57; 95%CI, 1.54-8.33; $P = .003$), male sex (OR, 4.00; 95%CI, 1.51-12.5, $P = .008$) and inversely with the PALMAZ stent (OR, 0.29; 95%CI, 0.12-0.67, $P = .005$). Reintervention was lower in adults (10%), mainly related to aneurysms. Those treated when aged \leq 12 years had higher reintervention rates (43%) due to recoarctation somatic growth.

Keywords:

Aortic coarctation

Congenital heart diseases

Aneurysm

Stent fractures

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rafaelglezm@gmail.com (R. González-Manzanares).

✉ @Cardio_HURS (R. González-Manzanares)

◇ Manuel Pan y Cristina Pericet son coprimeros autores y han contribuido por igual al estudio.

Conclusions: This long-term follow-up study of CoA patients treated with stenting revealed a significant incidence of late events. Reintervention rates were higher in patients treated at younger ages. Periodic imaging surveillance appears to be advisable.

© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

TC: tomografía computarizada

INTRODUCCIÓN

Según las recomendaciones de las guías europeas de práctica clínica^{1–3}, el implante de *stent* es el tratamiento de elección en niños mayores y adultos con una coartación aórtica importante. No obstante, puesto que se han notificado complicaciones tardías tras una intervención satisfactoria⁴, se aconseja el seguimiento estrecho de estos pacientes⁵. A pesar de que se ha descrito la aparición de aneurismas aórticos años después de la reparación de la coartación con *stent*, es difícil determinar su incidencia real e impacto clínico por la ausencia de una definición aceptada universalmente⁶ y por la escasez de estudios de seguimiento a largo plazo con evaluación periódica con tomografía computarizada (TC).

El objetivo del presente estudio fue determinar la incidencia de eventos tardíos tras el implante del *stent* aórtico y su tratamiento, así como identificar los factores asociados a estas complicaciones.

MÉTODOS

Diseño del estudio y población

Se analizó de forma consecutiva a niños y adultos con coartación aórtica, a los cuales se les implantó un *stent* en un único centro entre 1993 y 2018. En total, se seleccionó a 177 pacientes. Los pacientes con un aneurisma después de la intervención quirúrgica (antes de colocar el *stent*), los que presentaron complicaciones agudas de la pared de la aorta durante la intervención y aquellos sin TC de seguimiento o sin estudios

radioscópicos se excluyeron del estudio. Así pues, la cohorte final constó de 167 pacientes (figura 1). El estudio se llevó a cabo según la Declaración de Helsinki y fue aprobado por el comité de ética en investigaciones clínicas. Todos los participantes, padres y tutores legales otorgaron el consentimiento informado por escrito.

Objetivos y definiciones

El objetivo principal del estudio fue la incidencia de aneurisma y la fractura del *stent* en el seguimiento a largo plazo. Los objetivos secundarios fueron la necesidad de una reintervención y la aparición de otros eventos graves (migración del *stent*, mortalidad por cualquier causa). Asimismo, el objetivo fue identificar los factores clínicos y de la intervención asociados a esas complicaciones. Los aneurismas se clasificaron según Pedra et al.⁷ como: pequeños (> 3 mm y $\leq 50\%$ del diámetro de la aorta descendente a la altura del diafragma), moderados ($\geq 50\%$ del diámetro de la aorta) y grandes (≥ 50 mm). Las fracturas del *stent* se catalogaron según la clasificación modificada de McElhinney⁸. Así pues, se consideró que una fractura del *stent* era leve cuando se desprendían 1 o 2 *struts* con una separación ≤ 2 mm (figura 2 A), moderada si se desprendían numerosos *struts* con una separación ≤ 2 mm (figura 2 B) o grave cuando se desprendían múltiples *struts* con una separación > 2 mm o se constataba un desplazamiento considerable de fragmentos del *stent* (figura 2 C). Las fracturas se evaluaron después de implantar el *stent* aórtico, antes de cualquier tipo de reintervención. Así pues, no se incluyeron las fracturas del *stent* causadas por redilatación con balón durante el seguimiento. Los datos principales fueron revisados por 2 operadores expertos independientes.

Implante del *stent*

El procedimiento del implante de *stent* se ha explicado anteriormente con detalle⁹. En resumen, se obtuvieron dos accesos

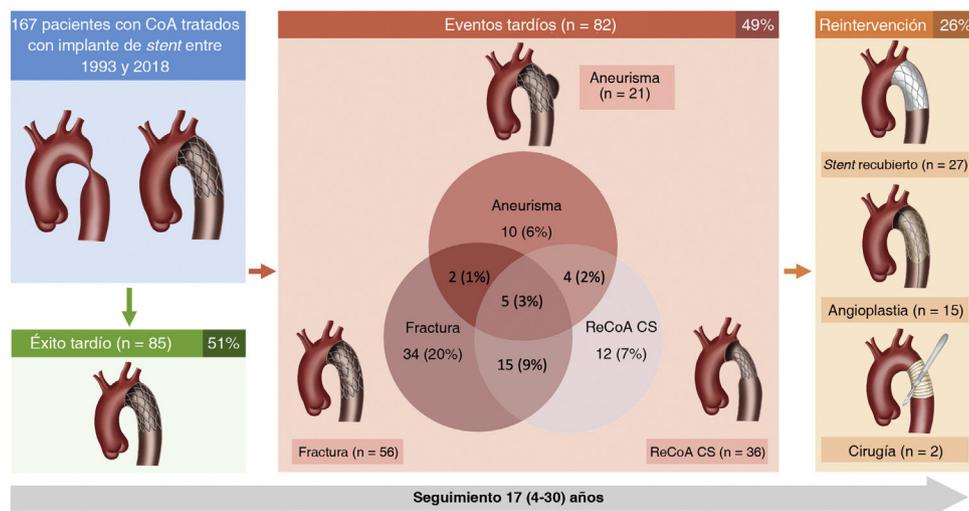


Figura 1. Ilustración central. Incidencia de complicaciones muy tardías y tratamiento de una cohorte de 167 pacientes con coartación aórtica tratados con implante de *stent*. CoA: coartación aórtica; ReCoA CS: recoartación por crecimiento somático.

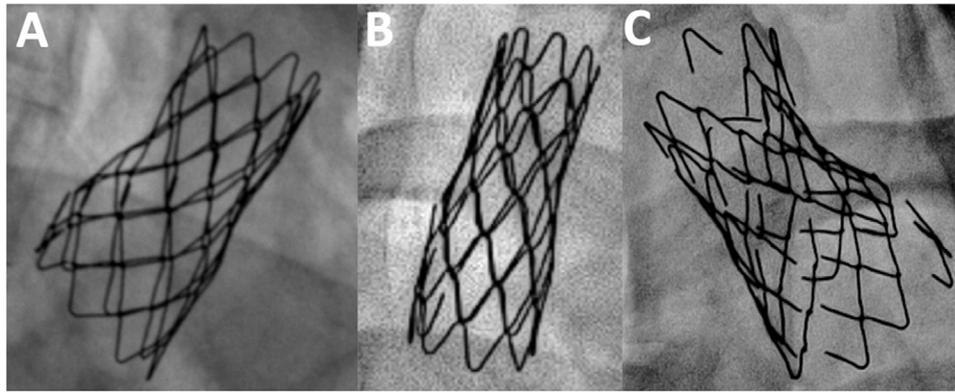


Figura 2. Ejemplos de fracturas del stent. A: leve; B: moderada; C: grave.

femorales o radial/femoral. Se determinó el gradiente de presión pico-pico simultáneo a lo largo del segmento de la coartación antes y después del tratamiento. Se hizo una angiografía para evaluar la anatomía de la aorta y el segmento con stent implantado. Se determinaron el diámetro luminal mínimo en la coartación, el diámetro del istmo a la altura de la arteria subclavia izquierda y el diámetro de la aorta a la altura del diafragma. Tras el cateterismo diagnóstico, se seleccionó el tamaño del stent en función del diámetro de la aorta a la altura del diafragma. El tipo de stent varió con los años según la disponibilidad de los distintos modelos en el momento del tratamiento: PALMAZ (Cordis Endovascular, EE. UU.), Cheatham de platino (CP) (NuMED, EE. UU.), Valeo (Bard Peripheral Vascular, EE. UU.), BeGraft (Bentley InnoMed, Alemania). Desde 2011, la punción femoral se cierra con un dispositivo Prostar o

Proglide (Abbott Vascular Inc., EE. UU.) (implantado previamente antes de la inserción de la cánula).

Seguimiento

Las visitas de seguimiento incluyeron llamadas por teléfono y evaluaciones clínicas y ecocardiográficas programadas a 6 meses, 1 año y, posteriormente, cada año. La vigilancia mediante TC se realizó a partir de 2008 en adelante (se dispuso, por lo menos, de un estudio de cada uno de los pacientes incluidos). Además, se hizo un estudio radioscópico con varias proyecciones para identificar las fracturas del stent. Se evaluaron los eventos graves, la existencia de un aneurisma aórtico, la fractura del stent, la migración del stent y la necesidad de una reintervención.

Tabla 1
Datos iniciales

Característica	Global N = 167	≤ 12 años n = 83	> 12 años n = 84	p
<i>Clínica</i>				
Edad (años)	19 ± 15	7 ± 3	31 ± 14	< 0,001
Sexo femenino (%)	46 (27,5)	18 (21,7)	28 (33,3)	0,092
Superficie corporal (m ²)	1,4 ± 0,5	1,0 ± 0,4	1,7 ± 0,3	< 0,001
<i>Intervención de coartación previa</i>				
Balón	25,0 (15,0)	18,0 (21,7)	7,0 (8,3)	0,016
Cirugía	25,0 (15,0)	13,0 (15,7)	12,0 (14,3)	0,803
Malformaciones asociadas	54,0 (32,3)	30,0 (36,1)	24,0 (28,6)	0,296
<i>Angiográfica</i>				
Tamaño de la aorta ascendente (mm)	23,9 ± 12,7	16,2 ± 5,1	31,1 ± 13,5	< 0,001
Tamaño de la aorta descendente (mm)	16,8 ± 6,5	12,8 ± 3,5	20,9 ± 6,4	< 0,001
Diámetro luminal mínimo de la aorta (mm)	5,7 ± 3,9	4,7 ± 3,0	6,6 ± 4,4	0,007
Arco aórtico (mm)	15,2 ± 7,6	11,3 ± 4,2	18,8 ± 8,3	< 0,001
Tamaño aórtico (post- subclavio) (mm)	13,4 ± 6,1	10,0 ± 4,6	16,6 ± 5,6	< 0,001
Estenosis de la coartación (%)	66,7 ± 20,5	65,6 ± 19,5	67,7 ± 21,5	0,573
Gradiente máximo (mmHg)	38,03 ± 14,08	39,34 ± 15,10	36,79 ± 13,02	0,356
<i>Intervenciones</i>				
Stent sin recubrimiento	145 (86,8)	77 (92,8)	68 (81,0)	0,024
Stent PALMAZ	76 (45,5)	37 (44,6)	39 (46,4)	0,810
Stent Cheatham de platino	77 (46,1)	42 (50,6)	35 (41,7)	0,247
Otros stents	14 (8,4)	4 (4,8)	10 (11,9)	0,099
Diámetro del stent	16,9 ± 5,6	14,2 ± 3,5	20,2 ± 6,0	< 0,001
Longitud del stent	39,9 ± 13,5	35,2 ± 8,1	44,6 ± 15,9	< 0,001

Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

Tabla 2
Eventos tardíos durante el seguimiento

	Total N = 167	≤ 12 años n = 83	> 12 años n = 84	p
<i>Aneurisma</i>	21 (13)	12 (14)	9 (11)	0,467
Pequeño	14 (67)	8 (67)	6 (67)	
Moderado	4 (19)	1 (8)	3 (33)	
Grande	3 (14)	3 (25)	0 (0)	
<i>Fractura del stent</i>	56 (34)	42 (51)	14 (17)	< 0,001
Leve	9 (16)	8 (19)	1 (7)	
Moderada	17 (30)	15 (36)	2 (14)	
Grave	30 (54)	19 (45)	11 (79)	
<i>Migración del stent</i>	1 (0,6)	0 (0,0)	1 (1,2)	–
<i>Reintervención</i>	44 (26)	36 (43)	8 (10)	< 0,001
<i>Mortalidad</i>	9 (5)	3 (3)	6 (7)	0,313

Los datos expresan n (%).

Análisis estadístico

Los datos cualitativos se expresan como números (porcentajes) y los datos continuos como media \pm desviación estándar. Las comparaciones entre grupos se hicieron utilizando la prueba de χ^2 o la prueba exacta de Fisher para las variables cualitativas y la prueba de la *t* de Student o la prueba de la *U* de Mann-Whitney para las variables continuas. Se utilizaron modelos de regresión logística univariable y multivariable para estudiar los factores asociados con el aneurisma y la fractura del *stent*. Para evaluar el riesgo de reintervención y la mortalidad por cualquier causa, se realizaron análisis de tiempo hasta el evento utilizando curvas de Kaplan-Meier y modelos univariable y multivariable de riesgos proporcionales de Cox. Se analizó la presencia de colinealidad en los modelos multivariables de regresión logística y de Cox. Estos modelos se realizaron mediante eliminación hacia atrás, incluyendo inicialmente variables clínicamente relevantes y aquellas con un valor de $p < 0,100$ en los modelos univariables. Todas las pruebas fueron bilaterales y se consideraron significativas cuando $p < 0,05$. Los análisis estadísticos se hicieron utilizando el *software* SPSS (versión 24; IBM Corp, Armonk, NY, EE. UU.) y el *software* R (versión 4.2.1; R Foundation for Statistical Computing, Viena, Austria).

RESULTADOS

Datos iniciales, angiográficos y de la intervención

En la *tabla 1* se muestran los datos iniciales, angiográficos y de la intervención del conjunto de la cohorte clasificados según la edad, menor o mayor de 12 años. Evidentemente, hubo diferencias considerables respecto a la edad y el tamaño aórtico entre los grupos. En cuanto a los datos de la intervención, una proporción elevada de los pacientes de ambos grupos se trataron con un *stent* PALMAZ en la primera intervención [76 (45,5%)] y el uso de *stents* recubiertos fue infrecuente (11%) dada la disponibilidad más tardía de este *stent* dedicado durante el periodo del estudio.

Aneurismas aórticos

La prevalencia de aneurismas aórticos tras reparar la coartación con implante de *stent* fue del 13% (*figura 1*). El tiempo medio entre el implante de *stent* y la última TC fue de 11 ± 8 años. En el grupo de los pacientes más jóvenes se observaron 12 aneurismas (14%), mientras que en el grupo de los pacientes de más de 12 años se detectaron 9 (11%), sin diferencias significativas entre los grupos (*tabla 2*). El aneurisma se localizó en el extremo proximal del *stent* en 8 pacientes (38%), en el cuerpo del *stent* en 9 (43%) y en el extremo distal del *stent* en 4 (19%). Los únicos factores asociados de manera independiente a esta complicación tardía fueron la longitud del *stent* y el uso de un *stent* PALMAZ (*tabla 3*). Cuando se excluyó a los pacientes tratados con un *stent* recubierto, se observó una tendencia del *stent* PALMAZ a una mayor probabilidad de formación de aneurismas (el 19 frente al 8,7%; $p = 0,06$). La gravedad de la coartación aórtica en relación con el gradiente inicial mostró una tendencia a la significación en el estudio univariable. La mayor parte de los aneurismas se clasificaron como pequeños o moderados (*tabla 2*), y solo 3 (14%) se consideraron grandes (*figura 3*). Una vez detectado el aneurisma, se trató con un nuevo *stent* recubierto en la mayoría de los pacientes [16 (76%)] (*figura 4*). De acuerdo con esto, se constató una estrecha relación entre el aneurisma y la reintervención (*figura 5*). Un paciente con un aneurisma grande y con migración del *stent* se trató quirúrgicamente (*figura 3*). Los 4 pacientes restantes (3 pacientes jóvenes y 1 adulto) con aneurismas pequeños son objeto de un estrecho seguimiento de forma ambulatoria (*figura 1 del material adicional*).

Tabla 3
Factores pronósticos del aneurisma aórtico. Modelos de regresión logística univariable y multivariable

	Aneurisma n = 21	Ausencia de aneurisma n = 146	Univariable			Multivariable		
			OR	IC95%	p	OR	IC95%	p
Edad \leq 12 años	12 (57)	71 (49)	1,41	0,56-3,70	0,467			
Sexo masculino	15 (71)	106 (73)	0,94	0,36-2,77	0,91			
Intervención previa	7 (33)	43 (29)	1,20	0,43-3,13	0,717			
Tamaño aórtico (diafragma) (mm)	14,6 \pm 4,9	17,1 \pm 6,7	0,93	0,83-1,02	0,149			
Diámetro luminal mínimo de la aorta (mm)	4,9 \pm 3,5	5,8 \pm 3,9	0,94	0,79-1,08	0,431			
Gradiente inicial (mmHg)	43,5 \pm 17,5	37,2 \pm 13,4	1,03	1,00-1,06	0,068	1,02	0,98-1,06	0,306
<i>Stent</i> PALMAZ	15 (71)	61 (42)	3,48	1,33-10,2	0,015	3,09	1,11-9,49	0,036
Diámetro del <i>stent</i> (mm)	16,5 \pm 9,6	16,8 \pm 8,2	1,00	0,84-1,14	0,963			
Longitud del <i>stent</i> (mm)	33,3 \pm 10,8	41 \pm 13,6	0,93	0,88-0,98	0,006	0,94	0,89-0,99	0,039
Fractura del <i>stent</i>	7 (33)	49 (34)	0,99	0,36-2,54	0,983			

IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: *odds ratio*.
Los datos expresan n (%) o media \pm desviación estándar.

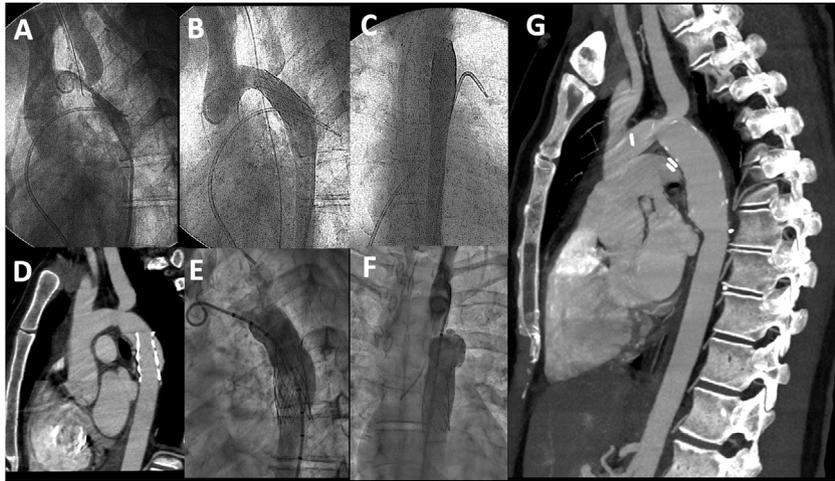


Figura 3. Ejemplo de formación tardía de aneurismas y migración del *stent* evidenciadas 18 años después del implante de *stent* satisfactorio. A: angiografía inicial; B y C: resultado inmediato, angiografía aórtica, OAI, y angiografía aórtica, AP; D: TC 18 años después del implante del *stent*; E y F: angiografía OAI y AP en el momento de la TC; G: TC tras la reparación quirúrgica. AP: proyección anteroposterior; OAI: proyección oblicua anterior izquierda; TC: tomografía computarizada.

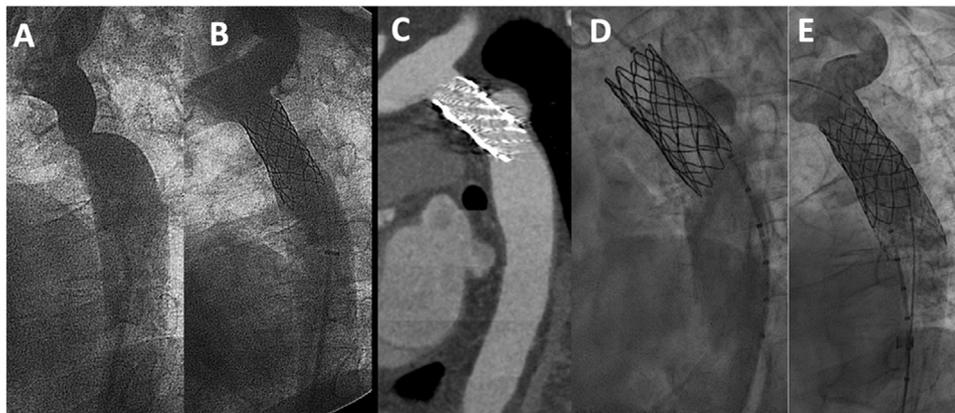


Figura 4. Ejemplo de formación tardía de aneurismas evidenciada 15 años después del implante de *stent* satisfactorio. A: angiografía inicial; B: resultado inmediato; C: TC 15 años después del implante del *stent*; D: angiografía en el momento de la TC; E: exclusión del aneurisma tras el implante de *stents* recubiertos. TC: tomografía computarizada.

Fracturas del *stent*

La fractura del *stent* fue un evento frecuente que tuvo lugar en 56 pacientes (34%) tras un tiempo medio transcurrido desde la intervención inicial de $11 \pm 7,4$ años (figura 1). La mayor parte de las fracturas fueron moderadas o graves (tabla 2). Las fracturas del *stent* tenían lugar más a menudo en pacientes más jóvenes y de sexo masculino, y en pacientes en quienes no se implantaba un *stent* PALMAZ (tabla 4). En los pacientes con un tamaño aórtico menor y una menor longitud del *stent* se observó una mayor incidencia de fracturas del *stent* en el estudio univariable que perdió la significación en el análisis multivariable. La existencia de fracturas del *stent* no se relacionó con la aparición de aneurismas (tabla 3). En la figura 6 se muestran dos ejemplos de pacientes con integridad de la pared aórtica a pesar de que presentan fracturas del *stent* graves. Se observó asociación entre la fractura del *stent* y la necesidad de reintervención (figura 5). Al parecer, esta asociación estaba relacionada con la incidencia elevada de fracturas del *stent* en los pacientes más jóvenes (tabla 4), la mayoría de los cuales requerían una segunda intervención tras completar el crecimiento somático.

Migración tardía del *stent*

Aunque esta complicación puede tener lugar durante el procedimiento de implantación del *stent*, es mucho menos

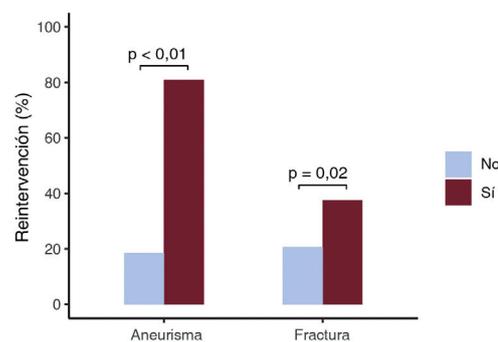


Figura 5. Asociación entre la reintervención y la existencia de aneurisma y fracturas del *stent*.

frecuente durante el seguimiento. En la serie del estudio, solo un paciente adulto (0,6%) que sufrió un gran aneurisma, experimentó esta complicación (figura 3). El mecanismo estuvo probablemente relacionado con una falta de apoyo aórtico debido a la dilatación de la pared. Mediante cirugía, se retiró el *stent* y se resecó el aneurisma (figura 3).

Tabla 4Factores pronósticos de la fractura del *stent*. Modelos de regresión logística univariable y multivariable

	Fractura n=56	Ausencia de fractura n=111	Univariable			Multivariable		
			OR	IC95%	p	OR	IC95%	p
Edad ≤ 12 años	42 (75)	41 (37)	5,26	2,63-11,1	<0,001	3,57	1,54-8,33	0,003
Sexo masculino	49 (87)	72 (65)	3,84	1,66-10,0	0,003	4,00	1,51-12,5	0,008
Intervención anterior	21 (37)	29 (26)	1,66	0,84-3,33	0,141			
Tamaño aórtico (diafragma) (mm)	14,6 ± 4,4	18,0 ± 7,2	0,90	0,84-0,97	0,006			
Diámetro luminal mínimo de la aorta (mm)	4,9 ± 3,2	6,1 ± 4,2	0,92	0,82-1,01	0,098			
Gradiente inicial (mmHg)	39,1 ± 14,3	37,5 ± 14,0	1,01	0,99-1,03	0,467			
<i>Stent</i> PALMAZ	17 (30)	59 (53)	0,39	0,19-0,76	0,007	0,29	0,12-0,67	0,005
Diámetro del <i>stent</i> (mm)	14,3 ± 5,0	17,3 ± 8,7	0,95	0,82-1,06	0,416			
Longitud del <i>stent</i> (mm)	36,6 ± 9,5	41,5 ± 14,8	0,96	0,93-1,00	0,039	0,97	0,92-1,00	0,1

IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: *odds ratio*.
Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

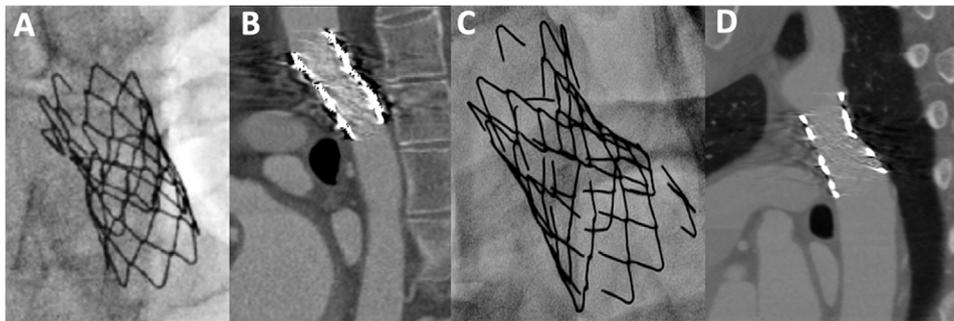


Figura 6. Dos ejemplos de fracturas del *stent* e integridad de la pared aórtica. A y C: fracturas del *stent*; B y D: TC realizadas en el momento de la radioscopia. TC: tomografía computarizada.

Necesidad de reintervención

Se hizo una reintervención durante el periodo de seguimiento (17 ± 8 años) a 44 (26%) pacientes. Los niños de menos de 12 años se trataron con una primera intervención para implantar el *stent* y aceptaron la necesidad de una segunda intervención tras finalizar el crecimiento somático⁹. Así pues, en este grupo de pacientes, la tasa de reintervención fue alta (43%). En cambio, en el grupo de pacientes adultos, la tasa de reintervención fue mucho más baja (10%) y solo se debió a la presencia de aneurismas aórticos. Puesto que esta última

situación fue infrecuente, se constataron diferencias considerables respecto a las reintervenciones entre el grupo de niños de menos de 12 años y los pacientes de más de 12 (tabla 5 y figura 7). Además de la edad en el primer implante de *stent*, el sexo y el gradiente inicial a lo largo de la coartación se relacionaron con la necesidad de reintervención (tabla 5 y figura 7). Esta no estuvo influida por aspectos técnicos, como el tipo de *stent* implantado (figura 7). En la figura 1 se explica el tipo de reintervención: 15 pacientes (34%) se trataron percutáneamente mediante angioplastia con balón, 27 (61%) con *stents* recubiertos y dos pacientes (5%) con cirugía.

Tabla 5

Factores pronósticos de la reintervención. Modelos de regresión logística univariable y multivariable

	Reintervención n=44	Ausencia de reintervención n=123	Univariable			Multivariable		
			HR	IC95%	p	HR	IC95%	p
Edad ≤ 12 años	36 (82)	47 (38)	6,25	3,03-14,3	<0,001	5,88	2,63-14,3	<0,001
Sexo masculino	35 (79)	86 (70)	2,04	0,97-4,16	0,055	2,63	1,12-6,25	0,026
Intervención anterior	18 (41)	32 (26)	1,82	0,99-3,33	0,049	1,49	0,76-2,94	0,243
Tamaño aórtico (diafragma) (mm)	12,3 ± 3,9	18,5 ± 6,5	0,81	0,74-0,89	<0,001			
Diámetro luminal mínimo de la aorta (mm)	4,2 ± 2,9	6,2 ± 4,1	0,83	0,72-0,95	0,009			
Gradiente inicial (mmHg)	44,0 ± 15,4	36,1 ± 13,1	1,04	1,01-1,06	0,001	1,05	1,02-1,08	<0,001
<i>Stent</i> PALMAZ	34 (77)	42 (34)	1,22	0,56-2,63	0,618			
Diámetro del <i>stent</i> (mm)	13,6 ± 3,7	18,1 ± 5,7	0,86	0,79-0,92	0,01			
Longitud del <i>stent</i> (mm)	35,6 ± 9,2	41,4 ± 14,4	0,98	0,95-1,00	0,108			

IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: *odds ratio*.
Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

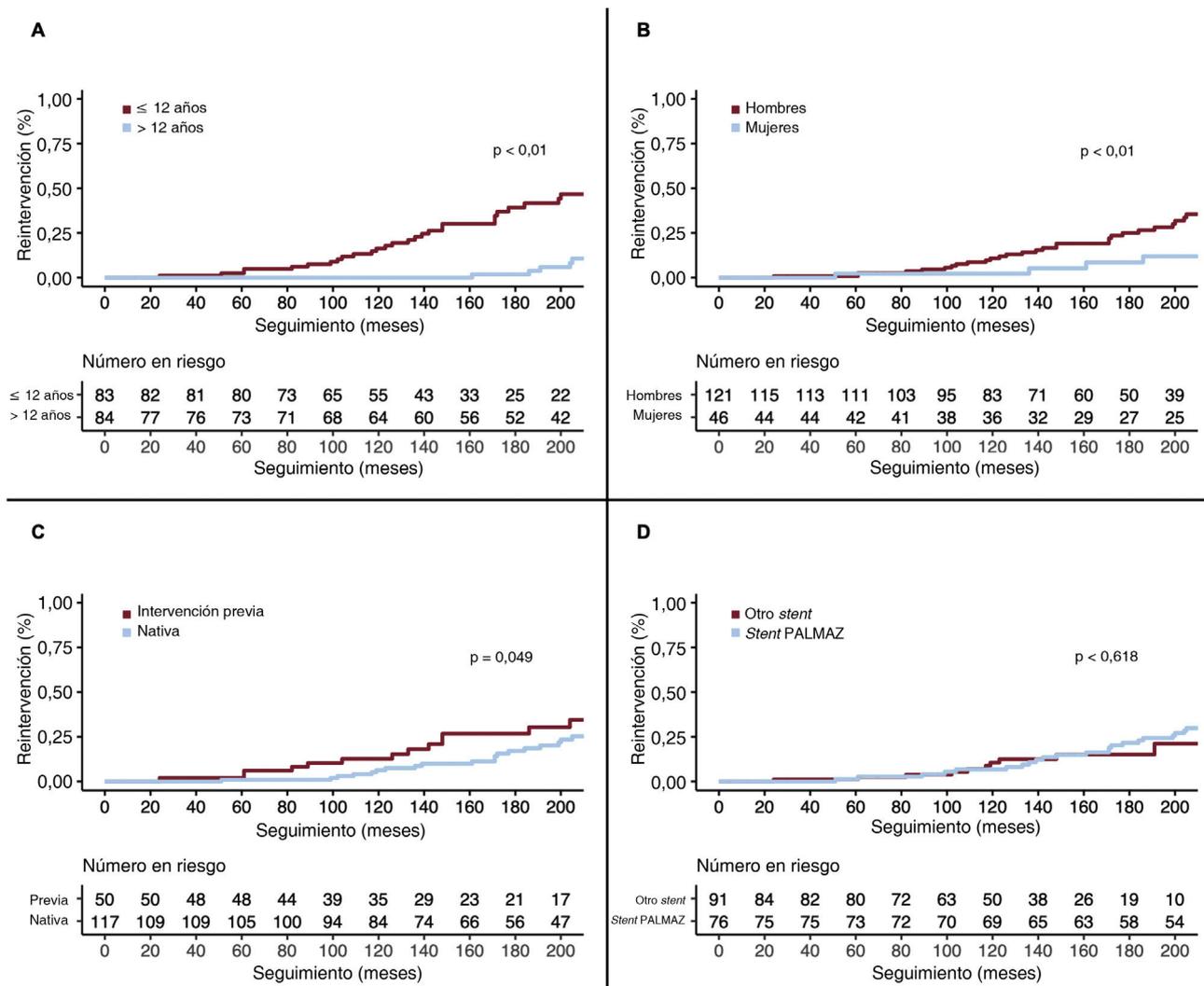


Figura 7. Incidencia acumulada de reintervención estratificada para las distintas variables. A: grupos de edad; B: sexo; C: intervención de la coartación nativa frente a previa; D: tipo de *stent*. El valor de p corresponde al análisis univariante.

Mortalidad en el seguimiento

Nueve pacientes (5%) fallecieron durante el periodo de seguimiento (17 ± 8 años). En este estudio, no pudieron identificarse factores pronósticos de mortalidad. El sexo, el grupo de edad, el tipo de *stent* o una intervención previa de coartación aórtica no estuvieron asociados con la mortalidad por cualquier causa (figura 8). Las causas de las muertes fueron: 1 cáncer, 1 absceso cerebral, 1 encefalitis vírica, 2 muertes súbitas, 1 insuficiencia cardiaca mientras se esperaba un trasplante cardiaco, 1 aneurisma de la aorta ascendente, 1 hemorragia abdominal y 1 hemoptisis masiva tras un accidente de tráfico.

DISCUSIÓN

Los resultados principales del estudio son los siguientes: a) el aneurisma aórtico tras implante satisfactorio de *stent* en la coartación de la aorta estuvo presente en el 13% de los pacientes a los 11 ± 8 años de seguimiento. Los únicos factores asociados a esta complicación tardía fueron el uso del *stent* PALMAZ y la longitud del *stent*; b) la fractura del *stent* fue una complicación frecuente (34%), pero no estuvo relacionada con la existencia de aneurismas. Las

fracturas del *stent* tuvieron lugar con mayor frecuencia en pacientes más jóvenes, de sexo masculino y en aquellos en quienes no se implantó un *stent* PALMAZ; c) en pacientes mayores de 12 años la tasa de reintervención fue baja (10%) y principalmente se relacionó con la presencia de aneurismas. En los pacientes más jóvenes a quienes se implantó un *stent* antes de que tuvieran 12 años fue mayor la tasa de reintervención (43%) debido a la necesidad de adaptar la luz del *stent* al tamaño final de la aorta, y d) la mortalidad por cualquier causa fue baja (5%), a pesar del seguimiento a largo plazo.

Aneurisma aórtico tras la colocación de un *stent* para reparar la coartación de la aorta

Desde las primeras descripciones^{10,11}, se ha identificado el aneurisma aórtico tardío como una complicación de la implantación de *stent* en la coartación aórtica. No obstante, su incidencia real es difícil de establecer debido a la escasez de series con exploraciones de imágenes sucesivas durante el seguimiento a largo plazo. Así pues, se ha observado una amplia variabilidad en la incidencia del aneurisma: en algunas series con seguimiento a corto plazo (2-3 años) no se han notificado casos de aneurisma^{12,13}, mientras que en series con un seguimiento más largo (2-6 años) se

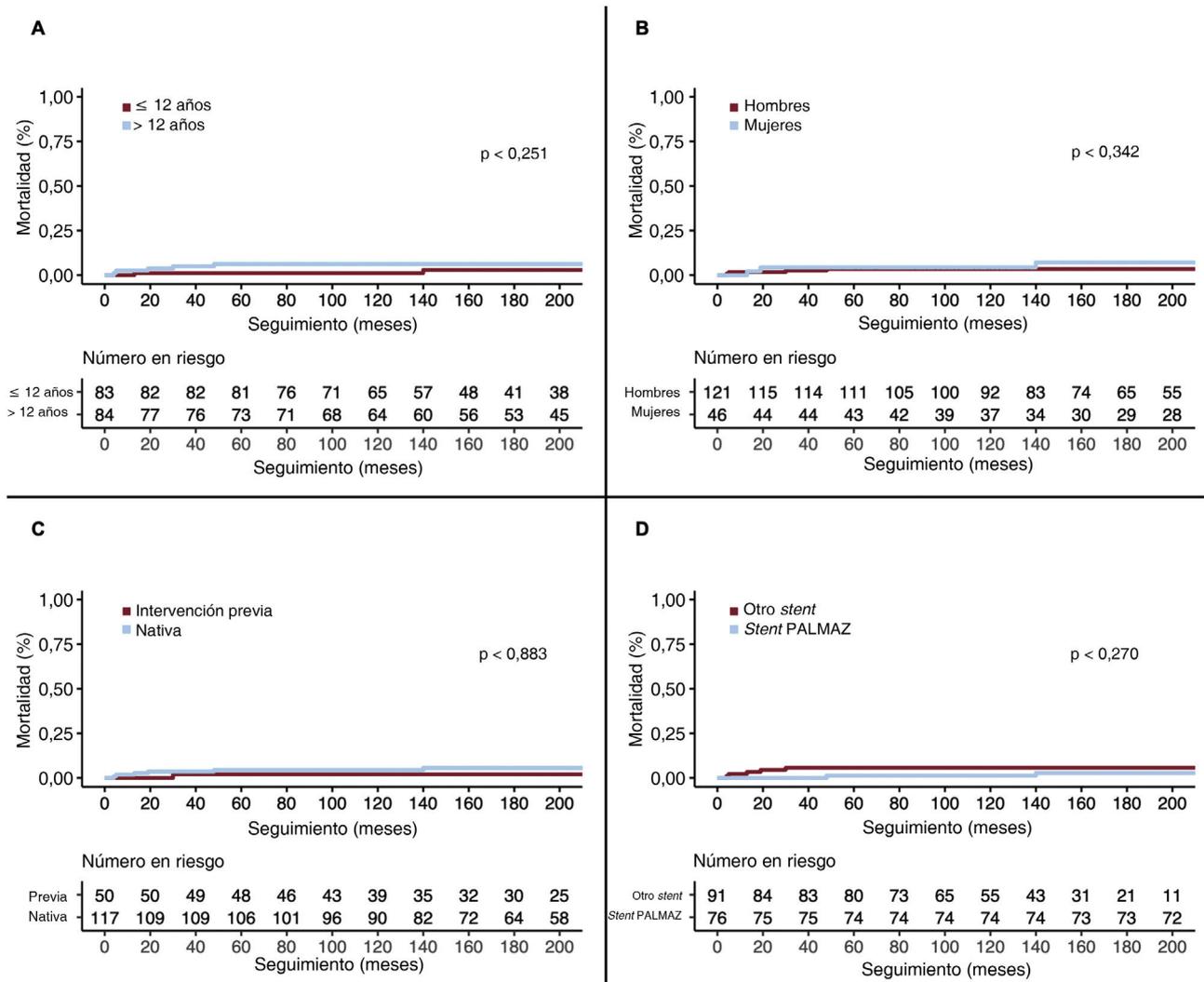


Figura 8. Incidencia acumulada de la mortalidad por cualquier causa. No se observaron diferencias significativas respecto a los grupos de edad (A), sexo (B), intervención de coartación nativa frente a previa (C) o el tipo de stent (D).

ha descrito una incidencia de aneurisma aórtico que oscila entre el 1,3 y el 9%¹⁴⁻²². En el presente estudio, la incidencia de aneurisma aórtico fue mayor de lo que se había notificado anteriormente (13%). Esto podría tener su explicación más largo, el uso sistemático de técnicas de diagnóstico por imagen tras el implante del stent y el uso frecuente de un stent PALMAZ de acero inoxidable. No se dispone de una explicación definitiva para esta observación. Sin embargo, podría establecerse la hipótesis de que la menor flexibilidad de este stent de primera generación, así como la aparición de *dog-boning* o acortamiento asimétrico durante la expansión, podría favorecer la alteración de la pared. Desde un punto de vista teórico, los stents recubiertos podrían reducir la incidencia de esta complicación²³⁻²⁹. Así pues, en varias series²⁵⁻²⁹ se ha notificado la ausencia de aneurismas en el seguimiento a corto plazo (1-3 años). No obstante, en un estudio aleatorizado³⁰ que comparaba stents recubiertos frente a stents metálicos, la incidencia de aneurisma fue mayor en el grupo de pacientes tratados con stents recubiertos (el 3,3 frente al 0%). A pesar de esta observación decepcionante, parece que los stents recubiertos constituyen el enfoque lógico actual para muchos pacientes adultos con coartación aórtica para prevenir la formación de aneurismas. Los inconvenientes de los stents recubiertos son la necesidad de una mayor vaina femoral que conduce a una mayor

tasa de complicaciones en el sitio de acceso³¹ y la posibilidad de oclusión de una rama lateral importante proximal al segmento de la coartación. La mayor parte de los aneurismas observados fueron pequeños; aunque no se conoce bien la significación de estos pequeños aneurismas aórticos, hasta que no se demuestre lo contrario, parece prudente abordarlos como clínicamente importantes²⁰. Siguiendo esta filosofía, la mayor parte se trataron mediante el implante de un stent recubierto³². De acuerdo con los resultados, se propone una técnica de imagen basada en el seguimiento periódico, adaptado de las guías de práctica clínica del *American College of Cardiology/American Heart College* de 2018⁵: empezar 2-3 años después del implante del stent y a continuación, si no hay aneurisma, cada 3 años. En caso de aparición de aneurismas entre moderados y graves, se recomienda la reintervención. En el caso de los aneurismas pequeños, debería evaluarse individualmente la decisión de una reintervención o un seguimiento riguroso (1-2 años) (figura 1 del material adicional).

Fracturas del stent

Los stents implantados en la aorta están sometidos a la fatiga mecánica a lo largo de los años, que altera gradualmente la

capacidad del material a resistir la carga externa⁸. Los factores que pueden influir en ello son el material (p. ej., acero inoxidable, platino-iridio, cobalto-cromo), la geometría y el diseño (p. ej., tubo cortado, alambre soldado, celda abierta frente a cerrada y el grosor de los *struts*), y el proceso de fabricación (p. ej., tubo cortado con láser, alambre soldado o soldadura de latón)⁸. En el presente estudio, la mayor tasa de fractura se observó en el *stent* CP (figura 2), pero también fue habitual observar fractura en el *stent* PALMAZ. Algunos autores afirman que las fracturas de *stent* pueden asociarse a alteración de la pared de la aorta en el lugar de la fractura y recomiendan el implante de otro *stent*¹⁹. Esta asociación no pudo demostrarse en el presente estudio (tabla 3) y se observó integridad de la pared a pesar de la existencia de fracturas graves (figura 6). Otro aspecto importante del presente análisis es la alta incidencia observada de fracturas del *stent* (34%). En un análisis a largo plazo de los estudios COAST I y II²², los autores observaron una tasa de fractura del *stent* del 24% a los 5 años de seguimiento, mientras que Boe et al.³³ describieron una tasa del 21% a los 75 meses de seguimiento en niños. Estas diferencias podrían explicarse por la alta frecuencia de estudios radioscópicos realizados durante un seguimiento a largo plazo.

Reintervención

Las razones de una reintervención tras el implante satisfactorio previo de un *stent* en la coartación aórtica son: reestenosis, *stent* demasiado pequeño a causa del crecimiento somático, poca expansión del *stent*, formación de aneurismas y migración del *stent*. En el presente estudio, la mayor parte de reintervenciones en pacientes adultos se debieron a la presencia de aneurismas aórticos, mientras que en niños de 12 años o menos se requirió una reintervención para adaptar la luz del segmento con *stent* al tamaño aórtico tras finalizar el crecimiento somático. Las fracturas de *stent* en sí mismas no deberían ser una razón para la reintervención a no ser que haya recoartación o aneurisma. No obstante, se observó relación entre las fracturas del *stent* y la reintervención (figura 6). La explicación de esta observación es, al parecer, la alta incidencia de fracturas (51%) que tienen lugar en niños que requirieron una segunda intervención debido a la recoartación relacionada con el crecimiento (discordancia de tamaño entre el segmento con *stent* y los segmentos aórticos proximal y distal). En series recientes previas, como en el presente estudio, la edad temprana en la primera intervención fue el factor pronóstico más frecuentemente asociado a la reintervención ya que, en la mayoría de estos niños, la intervención fue planificada y por etapas^{9,31,33}.

Limitaciones

En primer lugar, se hubieran requerido TC sucesivas y frecuentes para determinar el momento exacto de aparición y la significación de los aneurismas aórticos. Aunque todos los pacientes incluidos disponían, por lo menos, de un estudio con TC a largo plazo, no pudo disponerse de estudios sistemáticos sucesivos en todos los pacientes. En segundo lugar, puesto que nuestra experiencia comenzó en 1995, muchos de los *stents* utilizados en el presente análisis eran de primera generación. Muchas de las mejoras en el diseño de los *stents* han tenido lugar a lo largo de estos años y no se incorporaron a la práctica clínica hasta que pudo disponerse de los dispositivos. El análisis de los resultados que incluye tanto los diseños antiguos como los nuevos constituye una limitación, pero, al mismo tiempo, permite el seguimiento a largo plazo, necesario para obtener conclusiones sólidas sobre el tratamiento percutáneo de la coartación aórtica.

CONCLUSIONES

El aneurisma aórtico y la fractura del *stent* tras el implante satisfactorio del *stent* en la coartación aórtica fueron complicaciones frecuentes en el seguimiento a largo plazo. La reintervención fue infrecuente en adultos (10%) y se relacionó principalmente con la presencia de aneurismas. En los pacientes más jóvenes en quienes se implantó un *stent* cuando tenían menos de 12 años fue mayor la tasa de reintervención (43%) por el crecimiento somático. La mortalidad por cualquier causa fue baja (5%) a pesar del seguimiento a largo plazo.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

Algunos pacientes con coartación aórtica reparada satisfactoriamente con implante de *stent* sufren complicaciones tardías que pueden tratarse percutáneamente.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

Las complicaciones tardías son frecuentes en el seguimiento a largo plazo de los pacientes con reparación percutánea satisfactoria de la coartación aórtica. La fractura del *stent* y el aneurisma no están relacionados. Así pues, se aconseja el seguimiento periódico con técnicas de imagen multimodal durante toda la vida (radioscopia, TC) para mejorar el cuidado clínico de estos pacientes.

FINANCIACIÓN

Sin financiación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se llevó a cabo según la Declaración de Helsinki y fue aprobado por el comité de ética sobre investigaciones clínicas. Todos los participantes, padres o tutores legales otorgaron el consentimiento informado por escrito. En la preparación de este artículo se han tenido en cuenta los sesgos de sexo/género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha recurrido a la inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Pan y C. Pericet han contribuido por igual en el presente artículo como primeros autores. Idea: M. Pan, S. Ojeda, M. Romero. Metodología: M. Pan, C. Pericet, R. González-Manzanares, S. Ojeda. Análisis formal: C. Pericet, R. González-Manzanares. Investigación: C. Pericet, R. González-Manzanares, M.A. Díaz, J. Suárez de Lezo, F. Hidalgo, M. Alvarado, G. Dueñas, E. Gómez, S. Espejo, J. Perea. Recursos: M. Pan, S. Ojeda, M. Romero. Tratamiento de datos: C. Pericet, R. González-Manzanares. Redacción del artículo original: M. Pan, C. Pericet. Revisión y edición de la redacción: R. González-Manzanares, S. Ojeda. Supervisión: S. Ojeda.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.10.013>.

BIBLIOGRAFÍA

- Baumgartner H, Bonhoeffer P, De Groot NM, et al. ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease (new version 2010). *Eur Heart J*. 2010;31:2915–2957.
- Erbel R, Aboyans V, Boileau C, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2014;35:2873–2926.
- Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J*. 2021;42:563–645.
- Boccalini S, den Harder AM, Witsenburg M, et al. Complications After Stent Placement for Aortic Coarctation: A Pictorial Essay of Computed Tomographic Angiography. *J Thorac Imaging*. 2017;32:W69–W80.
- Stout KK, Daniels CJ, Aboulhossn JA, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73:1494–1563.
- Tretter JT, Jones TK, McElhinney DB. Aortic Wall Injury Related to Endovascular Therapy for Aortic Coarctation. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8:e002840.
- Pedra CA, Fontes VF, Esteves CA, et al. Stenting vs. balloon angioplasty for discrete unoperated coarctation of the aorta in adolescents and adults. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2005;64:495–506.
- McElhinney DB, Marshall AC, Schievano S. Fracture of cardiovascular stents in patients with congenital heart disease: theoretical and empirical considerations. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013;6:575–585.
- Pan M, Ojeda S, Hidalgo F, et al. Percutaneous reintervention on aortic coarctation stenting. *EuroIntervention*. 2020;15:1464–1470.
- Suarez de Lezo J, Pan M, Romero M, et al. Balloon-expandable stent repair of severe coarctation of aorta. *Am Heart J*. 1995;129:1002–1008.
- Suárez de Lezo J, Pan M, Romero M, et al. Immediate and follow-up findings after stent treatment for severe coarctation of aorta. *Am J Cardiol*. 1999;83:400–406.
- Hamdan MA, Maheshwari S, Fahey JT, Hellenbrand WE. Endovascular stents for coarctation of the aorta: initial results and intermediate-term follow-up. *J Am Coll Cardiol*. 2001;38:1518–1523.
- Tyagi S, Singh S, Mukhopadhyay S, Kaul UA. Self- and balloon-expandable stent implantation for severe native coarctation of aorta in adults. *Am Heart J*. 2003;146:920–928.
- Chessa M, Carrozza M, Butera G, et al. Results and mid-long-term follow-up of stent implantation for native and recurrent coarctation of the aorta. *Eur Heart J*. 2005;26:2728–2732.
- Suárez de Lezo J, Pan M, Romero M, et al. Percutaneous interventions on severe coarctation of the aorta: a 21-year experience. *Pediatr Cardiol*. 2005;26:176–189.
- Qureshi AM, McElhinney DB, Lock JE, Landzberg MJ, Lang P, Marshall AC. Acute and intermediate outcomes, and evaluation of injury to the aortic wall, as based on 15 years experience of implanting stents to treat aortic coarctation. *Cardiol Young*. 2007;17:307–318.
- Forbes TJ, Moore P, Pedra CA, et al. Intermediate follow-up following intravascular stenting for treatment of coarctation of the aorta. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007;70:569–577.
- Thanopoulos B, Giannakoulas G, Giannopoulos A, Galdo F, Tsaoussis G. Initial and Six-Year Results of Stent Implantation for Aortic Coarctation in Children. *Am J Cardiol*. 2012;109:1499–1503.
- Butera G, Manica JL, Marini D, et al. From bare to covered: 15-year single center experience and follow-up in trans-catheter stent implantation for aortic coarctation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;83:953–963.
- Meadows J, Minahan M, McElhinney DB, McEnaney K, Ringel R. *Circulation*. 2015;131:1656–1664.
- Fiszer R, Bialkowski J, Chodór B, Pawlak S, Szkutnik M. Use of the AndraStent XL and XXL for the treatment of coarctation of the aorta in children and adults: immediate and midterm results. *EuroIntervention*. 2016;12:394–399.
- Holzer RJ, Gauvreau K, McEnaney K, Watanabe H, Ringel R. Long-Term Outcomes of the Coarctation of the Aorta Stent Trials. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021;14:e010308.
- Qureshi SA, Zubrzycka M, Brzezinska-Rajszyz G, Kosciesza A, Ksiazyk J. Use of covered Cheatham-Platinum stents in aortic coarctation and recoarctation. *Cardiol Young*. 2004;14:50–54.
- Pedra CA, Fontes VF, Esteves CA, et al. Use of covered stents in the management of coarctation of the aorta. *Pediatr Card*. 2005;26:431–439.
- Tzifa A, Ewert P, Brzezinska-Rajszyz G, et al. Covered Cheatham-platinum stents for aortic coarctation: early and intermediate-term results. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47:1457–1463.
- Butera G, Piazza L, Chessa M, et al. Covered stents in patients with complex aortic coarctations. *Am Heart J*. 2007;154:795–800.
- Tanous D, Collins N, Dehghani P, Benson LN, Horlick EM. Covered stents in the management of coarctation of the aorta in the adult: initial results and 1-year angiographic and hemodynamic follow-up. *Int J Cardiol*. 2010;140:287–295.
- Sadiq M, Ur Rehman A, Qureshi AU, Qureshi SA. Covered stents in the management of native coarctation of the aorta—intermediate and long-term follow-up. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;82:511–518.
- Bruckheimer E, Birk E, Benson L, et al. Large Diameter Advanta V12 Covered Stent Trial for Coarctation of the Aorta: COARC Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021;14:e010576.
- Sohrabi B, Jamshidi P, Yaghoubi A, et al. Comparison between covered and bare Cheatham-Platinum stents for endovascular treatment of patients with native post-ductal aortic coarctation: immediate and intermediate-term results. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:416–423.
- Eriksson P, Pihkala J, Jensen AS, et al. Transcatheter Intervention for Coarctation of the Aorta: A Nordic Population-Based Registry With Long-Term Follow-Up. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023;16:444–453.
- Taggart NW, Minahan M, Cabalka AK, Cetta F, Usmani K, Ringel RE. Immediate Outcomes of Covered Stent Placement for Treatment or Prevention of Aortic Wall Injury Associated With Coarctation of the Aorta (COAST II). *J Am Coll Cardiol Intv*. 2016;9:484–493.
- Boe BA, Armstrong AK, Janse SA, et al. Percutaneous Implantation of Adult Sized Stents for Coarctation of the Aorta in Children ≤ 20 kg: A 12-Year Experience. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021;14:e009399.