



IECS

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLÍNICA Y SANITARIA

REPORTE DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Stent de platino Cheatham ® para estenosis de arteria pulmonar en pacientes pediátricos

**Cheatham ® platinum stent for pulmonary artery
stenosis in pediatric patients**

Informe de Respuesta Rápida N°362

Ciudad de Buenos Aires / Argentina / info@iecs.org.ar / www.iecs.org.ar

Agosto de 2014



El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) es una institución independiente, sin fines de lucro, formada por un grupo de profesionales provenientes de las ciencias médicas y de las ciencias sociales dedicados a la investigación, educación y cooperación técnica para las organizaciones y los sistemas de salud. Su propósito es mejorar la eficiencia, equidad, calidad y sustentabilidad de las políticas y servicios de salud.

Autores

Dra. María Calderón
Dra. Andrea Alcaraz
Dr. Andrés Pichón-Riviere
Dr. Federico Augustovski
Dr. Sebastián García Martí
Dr. Ariel Bardach
Dr. Agustín Ciapponi
Dra. Analía López
Dra. Lucila Rey-Ares

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos.

Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado.

Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Informe de Respuesta Rápida N° 362

Stent de platino Cheatham® para estenosis de arteria pulmonar en pacientes pediátricos

Fecha de realización: Agosto de 2014
ISSN 1668-2793

Copias de este informe pueden obtenerse del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. www.iecs.org.ar / info@iecs.org.ar

IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser libremente utilizado solo para fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

**DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS Y ECONOMÍA DE LA SALUD**

Dirección

Dr. Andrés Pichón-Riviere
Dr. Federico Augustovski

Coordinación

Dr. Sebastián García Martí
Dra. Andrea Alcaraz

Investigadores

Dr. Ariel Bardach
Dra. Viviana Brito
Dr. Agustín Ciapponi
Lic. Daniel Comandé
Dr. Demián Glujovsky
Dr. Lucas Gonzalez
Dra. Analía López
Dra. Cecilia Mengarelli
Dra. Virginia Meza
Dr. Martín Oubiña
Dr. Alejandro Regueiro
Dra. Lucila Rey Ares
Dra. Marina Romano
Dra. Anastasia Secco
Dra. Natalie Soto
Lic. Daniela Moraes Morelli
Dra. María Calderón

Para Citar este informe:

Calderón M, Alcaraz A, Pichón Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Bardach A, Ciapponi A, López A, Rey-Ares L. ***Stent de platino Cheatham® para estenosis de arteria pulmonar en pacientes pediátricos***. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 362, Buenos Aires, Argentina. Agosto 2014. Disponible en www.iecs.org.ar.

STENT DE PLATINO CHEATHAM ® PARA ESTENOSIS DE ARTERIA PULMONAR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

1. CONTEXTO CLÍNICO

La estenosis de la arteria pulmonar o de sus ramas (EAP) representa el 2-3% de todas las lesiones cardíacas congénitas, siendo la cuarta causa más común de cardiopatía congénita (CC) en el mundo¹. La EAP se presenta generalmente asociada a otros defectos como la tetralogía de Fallot, atresia pulmonar, tronco arterioso, estenosis de válvula pulmonar y conducto arterioso persistente entre otros². Esta condición provoca una sub-perfusión del pulmón afectado y el consecuente desarrollo de hipertensión pulmonar en el vaso contralateral, causando disfunción del ventrículo derecho, arritmia y eventual muerte del paciente de no ser tratada.³

Las opciones usuales de tratamiento para EAP son la angioplastia con balón con o sin la colocación de un stent en la arteria pulmonar afectada^{4,5}. La angioplastia es utilizada en pediatría desde hace más de 20 años siendo el tratamiento de elección en este tipo de CC, reservándose la cirugía sólo en aquellos pacientes en los que no es posible realizarla.⁶ Habitualmente para este procedimiento se utiliza el stent de acero inoxidable Palmaz ® (Johnson & Johnson), sin embargo este ha sido cuestionado por probables complicaciones derivadas de la rigidez de su composición.⁷ Actualmente existen otras alternativas de stents entre las que se encuentra el stent de platino Cheatham ® (PC)⁷

La decisión del tipo de stent a utilizar depende de la edad y el tamaño del paciente, las dimensiones de la estructura vascular que se espera en la edad adulta, la morfología de la lesión, la necesidad probable de futuras intervenciones así como intervenciones previas.⁸

Se postula el uso del stent PC en pacientes pediátricos con diagnóstico de EAP, dado que presentaría potenciales beneficios derivados de su composición de platino menos rígida y que se podría adaptar mejor al crecimiento del paciente, comparado con otros tipos de stent usados convencionalmente.

2. TECNOLOGÍA

El stent de platino Cheatham ® (PC) fue diseñado en 1996 para tratar pacientes con coartación de aorta, siendo posteriormente utilizado para otras indicaciones como la EAP. Está compuesto por un alambre de aleación de platino e iridium que se puede doblar y unir a la malla, logrando un stent de puntas redondeadas que puede dilatarse entre 8 y 25 mm. La posibilidad de dilatación a un diámetro grande, ha permitido la extensión de su uso a otras patologías pediátricas como la estenosis de la arteria pulmonar. Puede utilizarse como stent no recubierto o como stent cubierto con politetrafluoroetileno.

Actualmente ninguno de estos stents cuenta con la aprobación de la Administración de Drogas y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drug Administration*) para utilización en pacientes pediátricos y por consecuencia su uso no está autorizado para esta indicación (del inglés *off-label*). Sin embargo, se permite su uso compasivo. En Europa el stent de platino Cheatham ® (PC) cuenta con la certificación del mercado europeo para su distribución y uso para CC.

3. OBJETIVO

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura de la utilización del stent de platino Cheatham ® para estenosis de la arteria pulmonar y sus ramas en pacientes pediátricos.

4. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (incluyendo Medline, Cochrane y CRD), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando la siguiente estrategia de búsqueda:

(CP Stent [all] OR Cheatham Platinum [all]) OR ((Pulmonary Artery [Mesh] OR Pulmonary Stenos*[tiab] OR Pulmonic Stenos*[tiab]) AND (CP Stent [tiab] OR Cheatham Platinum [tiab] OR Stents [Mesh] OR Stent*[tiab]))

Se buscaron revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), estudios observacionales con más de un caso y con menos de 10 años de antigüedad, evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y económicas (EE), guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de otros sistemas de salud cuando estaban disponibles

5. RESULTADOS

No se encontraron ECAs, ETS, EE, ni políticas de cobertura que mencionen el uso de esta tecnología. Se seleccionaron cuatro estudios observacionales y una GPC.

Guo y col en el año 2014⁹ publicaron un estudio observacional retrospectivo de 19 pacientes (edad promedio 9,1 años) con diagnóstico de EAP a los cuales se les colocó 26 stents PC desde agosto del 2005 a diciembre del 2012. No se evaluaron resultados clínicos. El gradiente sistólico a través de la estenosis disminuyó significativamente (36,0 +/- 18,3 a 3,8 +/- 3,4 mmHg; $p < 0,01$), el diámetro de la sección más estrecha mejoró (6,0 +/- 1,9 a 11,6 +/- 3,1 mm ; $p < 0,01$) y el ratio ventrículo derecho/presión aórtica disminuyó (0,68 a 0,49; $p < 0,01$). Las complicaciones que se observaron fueron dos stents mal posicionados en el tracto de salida del ventrículo derecho y un balón que se rompió durante la dilatación del stent.

Zhao y colaboradores en el 2010¹⁰ publicaron una serie de casos con cuatro pacientes pediátricos a los que se colocaron cinco stent PC por diagnóstico de EAP asociada a CC. El período de seguimiento post colocación de stent fue de 26 a 48 meses. No se evaluaron desenlaces clínicos. Después de los procedimientos el gradiente de presión sistólica a través de la estenosis disminuyó significativamente (36,67 +/- 20,08 a 3,67 +/- 3,20 mmHg; $P < 0,01$) y el diámetro del segmento estenosado aumentó (6,97 +/- 2,22 a 13,40 +/- 4,40 mm; $P < 0,01$). Dos de los stents implantados en un paciente presentaron re-estenosis a los 6 y 26 meses después del procedimiento.

En el 2005 Ewert y colaboradores¹¹ publicaron un estudio retrospectivo de 53 pacientes a los cuales se les colocó en total 60 stents PC por diagnóstico de CC desde septiembre del 2001 a marzo del 2004. Trece de estos pacientes tuvieron diagnóstico de EAP colocándose 17 stents. La edad de los participantes oscilaba entre 2,5 – 68 (media 17 años) con un peso de 12 a 95kg (media 52kg). El seguimiento de los pacientes fue por un año. No se evaluaron resultados clínicos. El gradiente arterial de presión en estos 53 pacientes descendió en promedio de 33 mm Hg a 5 mm Hg. En el seguimiento no se observaron disecciones ni aneurismas, observándose un 5% de riesgo de fractura del stent.

Agnoletti y colaboradores en el 2009¹² publicaron un estudio retrospectivo comparando 96 stents PC (34 recubiertos con politetrafluoroetileno) y 77 stents Palmaz® que fueron implantados en 89 y 64 pacientes respectivamente. Los criterios de inclusión fueron pacientes con CC (sin reportar la frecuencia de EAP específicamente), con peso mayor a 15kg, que hayan sido tratados con stents PC o Palmaz® para una lesión nativa o post-quirúrgica. No se evaluaron desenlaces clínicos. Sólo 27 pacientes tuvieron el stent colocado en la arteria pulmonar (7 pacientes con stent PC y 20 pacientes con stent Palmaz). Aunque no se reporta

los resultados por patología, en el total de la muestra se observaron mayores tasas de éxito del procedimiento con el PC (96% vs 88%; $p < 0,05$) y menor incidencia de complicaciones (9% vs 27%; $p < 0,01$).

La Asociación Estadounidense del Corazón (*AHA*, su sigla del inglés *American Heart Association*) elaboró una guía de indicaciones de cateterismo cardiaco y otras intervenciones en enfermedad pediátrica cardiaca en el año 2011.⁵ Considera la indicación de uso de stent cuando la estenosis proximal o distal de la rama de la arteria pulmonar es significativa y el vaso es suficientemente largo para acomodar un stent capaz de dilatarse al tamaño adulto de ese vaso, siendo una recomendación clase I con nivel de evidencia B (las condiciones por las cuales hay evidencia, consenso general o ambas con respecto a que el procedimiento es útil y efectivo son basados en datos de estudios no aleatorizados). También considera su uso en pacientes con aumento de la presión del ventrículo derecho o en pacientes críticos post quirúrgicos en los que se suponga que la estenosis pulmonar está causando la inestabilidad del paciente, siendo una recomendación IIa con nivel de evidencia B (el peso de la evidencia u opinión está a favor de la utilidad y eficacia, basado en estudios no aleatorizados). No recomiendan ningún tipo de stent en particular.

CONCLUSIONES

La evidencia encontrada es escasa y de muy baja calidad metodológica.

No hay evidencia de que en pacientes con diagnóstico de estenosis de arteria pulmonar con o sin asociación a cardiopatías complejas, el stent Cheatham® sea superior a otros stents utilizados habitualmente.

CHEATHAM® PLATINUM STENT FOR PULMONARY ARTERY STENOSIS IN PEDIATRIC PATIENTS

CONCLUSIONS

The evidence found is scarce and of very low methodological quality.

There is no evidence that in patients diagnosed with pulmonary artery stenosis, with or without related complex heart diseases, the Cheatham® stent is better than other commonly used stents.

STENT CHEATHAM-PLATINUM® PARA ESTENOSE DE ARTÉRIA PULMONAR EM PACIENTES PEDIÁTRICOS

CONCLUSÕES

A evidencia encontrada é escassa e de muito baixa qualidade metodológica.

No existe evidência de que em pacientes com diagnóstico de estenose de artéria pulmonar com ou sem associação às cardiopatias complexas, o stent Platinum-Cheatham® seja superior a outros stents utilizados habitualmente.

BIBLIOGRAFÍA

1. van der Linde D, Konings EE, Slager MA, et al. Birth prevalence of congenital heart disease worldwide: a systematic review and meta-analysis. *Journal of the American College of Cardiology*. Nov 15 2011;58(21):2241-2247.
2. Pulmonary Artery Stenosis. 2014; http://my.clevelandclinic.org/disorders/pulmonary_artery_stenosis/hic_pulmonary_artery_stenosis.aspx.
3. Schmaltz AA, Neudorf U, Sack S, Galal O. [Interventions in congenital heart disease and their sequelae in adults]. *Herz*. Jun 1999;24(4):293-306.
4. Maheshwari S, Hellenbrand WE. Recent advances in interventional pediatric cardiovascular disease. *Current opinion in cardiology*. Jan 1999;14(1):73-78.
5. Feltes TF, Bacha E, Beekman RH, 3rd, et al. Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. Jun 7 2011;123(22):2607-2652.
6. O'Laughlin MP, Perry SB, Lock JE, Mullins CE. Use of endovascular stents in congenital heart disease. *Circulation*. Jun 1991;83(6):1923-1939.
7. Peters B, Ewert P, Berger F. The role of stents in the treatment of congenital heart disease: Current status and future perspectives. *Annals of pediatric cardiology*. Jan 2009;2(1):3-23.
8. Sahu R, R. S. Transcatheter Stent Therapy in Children: An Update. *Pediat Therapeut*. 2012;55:001.
9. Guo Y, Yu Z, Liu T, et al. [Stent implantation for relief of pulmonary artery branch stenosis]. *Zhonghua er ke za zhi. Chinese journal of pediatrics*. May 2014;52(5):358-361.
10. Zhao W, Li F, Zhou AQ, et al. Cheatham-Platinum stent implantation for pulmonary artery stenosis in children and adolescents: immediate and mid-term outcome. *World journal of pediatrics : WJP*. Nov 2010;6(4):337-341.
11. Ewert P, Schubert S, Peters B, Abdul-Khaliq H, Nagdyman N, Lange PE. The CP stent--short, long, covered--for the treatment of aortic coarctation, stenosis of pulmonary arteries and caval veins, and Fontan anastomosis in children and adults: an evaluation of 60 stents in 53 patients. *Heart (British Cardiac Society)*. Jul 2005;91(7):948-953.
12. Agnoletti G, Marini D, Ou P, Vandrell MC, Boudjemline Y, Bonnet D. Cheatham platinum (CP) and Palmaz stents for cardiac and vascular lesions treatment in patients with congenital heart disease. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. Mar 2009;4(5):620-625.